

PT Tromboplastina

Determinación del Tiempo de Protrombina (PT)

IVD

Conservar a 2-8°C

USO PREVISTO

Tromboplastina cálcica de alta sensibilidad para la determinación del Tiempo de Protrombina, para la evaluación de la vía extrínseca de la coagulación y para el control de la Terapia Anticoagulante Oral en plasma humano citratado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Basado en el test de A. Quick, el ensayo mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coágulo después de la mezcla del plasma con Tromboplastina (un extracto de tejido rico en Factor Tisular, fosfolípidos y calcio). La coagulación se inicia por activación del FVII con el Factor Tisular.

COMPOSICIÓN

PT	Tromboplastina de cerebro de conejo, cloruro cálcico, inhibidor de heparina, tampón y conservantes. Liofilizado.
----	--

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Evitar contacto con piel y ojos. Utilizar equipo de protección adecuados.
- El valor de ISI indicado por cada lote de reactivo es genérico para instrumentos foto-ópticos. Se recomienda la determinación del ISI. Local¹.
- Cada laboratorio debe establecer su valor de referencia para cada lote de reactivo.

PREPARACIÓN

Reconstituir (→) el contenido de un vial con 4,0 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Evitar la formación de espuma. Mantener 15 min. a temperatura ambiente (aprox. 25°C) agitando suavemente antes de cada uso.

ESTABILIDAD

El producto sin reconstituir es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta conservado a 2-8°C. El producto reconstituido es estable 30 días a 2-8°C o 24 h a 25°C. No congelar el reactivo reconstituido.

MUESTRAS

Nueve volúmenes de sangre venosa deben ser mezcladas con un volumen de citrato trisódico. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, centrifugar la muestra a 2500 x g 15 min. y transferir el plasma a contenedores de vidrio siliconado o plástico. La muestra es estable 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C). No se recomienda conservar a 2-8°C para evitar la activación del FVII².

PROCEDIMIENTO

El reactivo puede emplearse en técnica manual, mecánica, foto-óptica o con cualquier instrumento apto para detectar la formación del coágulo.

Procedimiento del test PT

1. Precalentar a 37±1°C la cantidad necesaria de reactivo de Tromboplastina y la muestra durante no más de 10 min.
2. Iniciar el test PT mezclando dos volúmenes (ejemplo: 200µl) de reactivo precalentado con un volumen (ejemplo: 100µl) de plasma citrado precalentado. Empezar a contar el tiempo transcurrido en el momento de la mezcla. Detener en el momento de la formación del coágulo.

RESULTADOS

Los valores se pueden expresar en segundos, en Tasa de PT (PR, comparando con un valor de referencia), porcentaje de actividad (%), con curva de calibración utilizando un plasma (pool o liofilizado) de referencia, o en tasa internacional normalizada (INR):

$$INR = \left(\frac{PT_{(seg)}}{PT_{referencia(seg)}} \right)^{ISI}$$

El ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) depende del lote de reactivo y del sistema analítico utilizado. Reactiva Search indica para cada lote de reactivo PT un valor de ISI genérico para detección foto-óptica del coágulo. Dicho valor es trazable al ISI de la tromboplastina.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras plasmas control valorados. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

PLASMA CALIBRADOR COAGULACION	Reactiva Search
PLASMA CONTROL NORMAL	Reactiva Search
PLASMA CONTROL PATOLOGICO	Reactiva Search

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

Utilizando coagulómetro, a partir de 20 muestras normales se determinó el rango de referencia (95% confianza): 11,1-14,3 segundos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

Precisión: La precisión ha sido estudiada en coagulómetro de utilizando plasmas liofilizados normal (nivel 1) y patológico (nivel 2) durante 19 días (dos series/día) y cuatro replicados en cada serie, con los siguientes

resultados:

Nivel	n	Media (seg.)	Coeficiente de variación		
			Intra-serie	Inter-serie	Total
1	112	13,8	1,6%	0%	2,2%
2	112	37,3	1,7%	0%	2,5%

Sensibilidad:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (S)	%	PT (S)	%	PT (S)	%	PT (S)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

INTERFERENCIAS

El reactivo PT de Reactiva Search contiene un inhibidor específico de la heparina. Concentraciones de heparina ≤1UI/mL no influyen en la determinación del PT.

Descartar muestras hemolíticas o coaguladas. Triglicéridos (Intralipid) no interfiere hasta 500 mg/dL, hemoglobina no interfiere hasta 100 mg/dL, y bilirrubina no interfiere hasta 15 mg/dL.

Algunos medicamentos comunes pueden afectar al resultado de PT³.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

PRESENTACION

PT	CONT.	5 X 4 mL
----	-------	----------

CODIGO: RS29090