

# HemoStat THROMBOPLASTIN-SI

## Determinación manual y automatizada del tiempo de Protrombina (PT, Quick Test)

### Presentación

|            |       |           |                     |
|------------|-------|-----------|---------------------|
| <b>REF</b> | 31002 | 6 x 2 ml  | 60 Determinaciones  |
|            | 31003 | 6 x 10 ml | 300 Determinaciones |

### IVD

### Uso previsto

HemoStat THROMBOPLASTIN-SI (PT-SI) es un reactivo de alta sensibilidad (ISI de 1,0 a 1,3) que se usa para determinar el tiempo de Protrombina (PT) en un paso. Un tiempo elevado del PT indica desórdenes adquiridos o congénitos que afectan los factores de coagulación I, II, V, VII y X. El PT se ha aceptado ampliamente como medio para controlar pacientes en una terapia anticoagulante oral<sup>1,2</sup> debido a la reducción en la actividad de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (II, VII, IX, X, Proteína C, y la Proteína S). HemoStat THROMBOPLASTIN-SI se puede usar para determinar los factores de coagulación en las vías extrínseca y común de la misma.

### Método

El PT de un paso mide el tiempo de coagulación del plasma después de adicionar una fuente de factor tisular (Tromboplastina) y calcio. La recalcificación del plasma en la presencia del factor tisular genera activación del factor Xa con la consecuente formación de trombina y por último un coágulo de fibrina.

### Composición del reactivo

|            |                                      |              |       |
|------------|--------------------------------------|--------------|-------|
| <b>REF</b> | <b>31002</b>                         | <b>31003</b> |       |
|            | 6 x 2 ml                             | 6 x 10 ml    |       |
| <b>RGT</b> | reactivo tromboplastina, liofilizado |              |       |
|            | Extracto de cerebro de conejo        |              | 2,6%  |
|            | CaCl <sub>2</sub>                    |              | 0,13% |
|            | Sales y estabilizadores              |              |       |

### Preparación del reactivo

Reconstituir exactamente con 2 ml (**REF** 31002) o 10 ml respectivamente (**REF** 31003) de agua destilada (ver nota). Agitar suavemente y dejar a temperatura ambiente por 15 minutos.

### Almacenamiento y estabilidad

Almacenados a 2...8°C, los frascos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada. Después de reconstituido (**RGT**) es estable durante 7 días a una temperatura de 2...8°C y durante 24 horas a 15...37°C. Cuando no está en uso se recomienda almacenarlo de 2...8°C. Por favor no recongele (**RGT**) reconstituido!

**Toma de muestra:** Usar solamente tubos de plástico o de vidrio siliconizado y Citrato de Sodio 3,2% (0,109 M) como anticoagulante (el oxalato de sodio, EDTA y heparina no son apropiados).

Obtener sangre venosa por punción venosa y mezclar inmediatamente de nueve (9) partes de sangre con una (1) parte de citrato. Evitar la formación de espuma en la muestra.

**Preparación de la muestra:** Centrifugar de 15 minutos a 1500 g. Tomar el plasma con una pipeta de plástico y almacenar en un tubo de plástico. Tapar las muestras para evitar los cambios de pH ya que pueden afectar los resultados de la prueba. Las muestras turbias, ictericas, lipemicas o hemolíticas pueden dar resultados erróneos.

Las muestras mantenidas entre 22...24°C se deben determinar dentro de las 2 horas siguientes. El plasma almacenado de 2...8°C puede subir una activación por el frío lo que resuelta en una reducción significativa del PT<sup>4</sup>. Para periodos de tiempo más largos las muestras se deben congelar a -20°C durante 2 semanas o a -70°C durante 6 meses. Descongelar las muestras rápidamente a 37°C, mezclar suavemente y realizar la prueba inmediatamente. No se debe recongelar.<sup>3</sup>

### Procedimiento – Método manual

Por favor realizar por duplicado las muestras y los controles. Precalentar (**RGT**) a 37°C antes de su uso.

|  |        |
|--|--------|
| Pipetear en tubos de ensayo precalentados  |        |
| Plasma / Control   | 0,1 ml |
| Incubar por 3-5 min. de 37°C   |        |
| Añadir ( <b>RGT</b> ) precalentado   | 0,2 ml |
| Activar el cronómetro con la adición del ( <b>RGT</b> ). Anotar el tiempo necesario para la formación del coágulo. |        |

### Resultados

Calcular la media de la determinación de PT por duplicado en cada plasma y redondear a décimas de segundo.

El resultado puede expresarse en segundos, INR (ver abajo), y el % del normal (% Quick).

**NR:** Cada laboratorio debe establecer su valor normal específico en segundos (pool de plasma de donantes sanos, si esto no es posible se puede tomar HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL). Dividir los valores de los pacientes (segundos) por el valor normal (segundos).

**% del normal (% Quick):** Preparar diluciones del pool de plasma o del HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL con solución salina (0,9%) y trazar

una curva de calibración a partir de la cual se interpolan los valores de las muestras.

Esquema para diluciones:

| Pool de plasma | Sin diluir | 1+1 | 1+3 | 1+7   | 1+15  | 1+30 |
|----------------|------------|-----|-----|-------|-------|------|
| % del normal   | 100%       | 50% | 25% | 12,5% | 6,25% | 3,2% |

### Rango normal

Debería esperarse para un plasma normal un rango de entre 10-14 segundos. El tiempo de coagulación dependerá del valor ISI asignado a cada lote en particular (observar el inserto en el estuche).

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia normal usando la instrumentación, el método de toma de muestra y las técnicas utilizadas comúnmente en dicho laboratorio. El rango normal debería ser reestablecido con cada modificación de la instrumentación, del método de toma de muestra y del anticoagulante y por lo menos debería ser verificado con cada nuevo lote del reactivo.<sup>3,6</sup>

### Limitaciones

El tiempo de PT puede alargarse debido a la presencia de sustancias que incluyan corticosteroides. EDTA, anticonceptivos orales, asparaginasa, clofibratos, eritromicina, etanol, tetraciclina y anticoagulantes como la heparina y la warfarina.<sup>5</sup>

El tiempo de PT puede disminuir debido a la presencia de sustancias que incluyan antihistaminicos, butabarbital, cafeína, anticonceptivos orales, fenobarbital y la vitamina K.<sup>5</sup>

### Características de la ejecución

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

[www.human.de/data/gb/vr/co-pts.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/co-pts.pdf)

[www.human-de.com/data/gb/vr/co-pts.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/co-pts.pdf)

### Automatización

La prueba se puede realizar en los sistemas de coagulación con lectura óptica o mecánica. Por favor lea las instrucciones del fabricante. Las adaptaciones para sistemas selectas están a disposición mediante solicitud previa.

### Control de calidad

Es necesario un control de calidad de rutina en las pruebas de coagulación.

HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL (CPN) y ABNORMAL (CPA) se deben probar en conjunto con los plasmas de los pacientes.

El CPN es un plasma normal mientras que el CPA se ajusta a un plasma con deficiencias moderadas.

### Control en el laboratorio de una terapia con anticoagulante oral

Para ampliar los efectos terapéuticos deseados y minimizar el sangrado la Organización Mundial de la Salud ha recomendado un procedimiento para estandarizar la prueba y el tratamiento. Este procedimiento se basa en la Relación Internacional Normalizada (INR).<sup>7,8</sup> El INR se calcula usando la proporción del PT del paciente sobre el PT del pool de plasma normal de acuerdo a la siguiente relación matemática:

$$INR = \left( \frac{PT - Patient}{PT - NR} \right)^{ISI}$$

El Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) es una medida de la sensibilidad de la tromboplastina/equipo a los factores de coagulación. Los valores ISI se asignan por una comparación con un material de referencia de la tromboplastina primaria (OMS). Los reactivos de alta sensibilidad tienen bajos valores de ISI. El valor ISI asignado en cada lote en particular del HemoStat THROMBOPLASTIN-SI puede tomarse del inserto en el estuche.

Generalmente, se aconseja que los pacientes en terapia con anticoagulante oral estabilizada deben mantener un INR entre 2,0 y 3,5 dependiendo de la indicación clínica. Un valor INR arriba de 5,0 somete al paciente a un riesgo innecesario de sangrado.

### Nota

El agua destilada para reconstituir (**RGT**) debe estar libre de conservantes y de bacterias o de otra clase de contaminación. La calidad inadecuada del agua puede dar resultados no fiables y además reduce la estabilidad.

### Literatura

1. Errichetti, A. M. *et al.*, Arch. Intern. Med. **144**, 1966-68 (1984)
2. Hirsh, J. *et al.*, Chest **102** (Suppl.), 312S-326S (1992)
3. NCCLS, NCCLS document H21-A3 (1998)
4. Palmer, R.N., Gralnick, H.R., Am. J. Clin. Path. **81**, 618-622 (1984)
5. Young, D. S. *et al.*, Clin. Chem. **18**, 1041 (1972)
6. NCCLS, NCCLS document H47-A (1996)
7. Dalen, J. E. *et al.*, Arch. Intern. Med. **146**, 462-472 (1986)
8. Palaereti, G. *et al.*, Thromb Haemostasis **58**, 905-910(1987)

CO-PTSI  
INF 3100201 E  
07-2004-6



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)