

# HemoStat THROMBIN TIME

## Determinación Manual y Automática del Tiempo de Trombina

### Presentación

<b>REF</b> <sup>4</sup>	34002	6 x 1 ml	60 Determinaciones
<b>IVD</b>			

### Uso previsto

El Fibrinógeno (Factor I) es una proteína plasmática soluble que participa de manera decisiva en el proceso normal de coagulación. A partir de un trauma o una lesión, el fibrinógeno se convierte en un coágulo de fibrina insoluble mediante un proceso de dos pasos. En el primer paso, la trombina fija el fibrinógeno para formar monómeros de fibrina. En el segundo paso, estos monómeros de fibrina se agregan para formar unos polímeros insolubles que se conocen como el punto final de las pruebas de coagulación.

El Tiempo de Trombina (TT) es un test rutinario para seguir terapias de heparina.

### Principio

El Tiempo de Trombina es una prueba simple para encontrar las condiciones que pueden interferir en la conversión del fibrinógeno en fibrina. Se añade trombina de baja actividad a plasma no disuelto y se mide el tiempo de formación del coágulo.

### Contenido

<b>RGT</b>	<b>Reactivo de trombina, liofilizado</b>	
	Trombina (bovino)	~10 unidades NIH/ml
	Buffer	

### Preparación del reactivo

Reconstituir con exactamente 1,0 ml de agua destilada. Agitar suavemente hasta que la disolución sea completa.

### Almacenamiento y estabilidad

Almacenar de 2...8°C. El material reconstituido es estable durante 4 horas cuando se mantiene entre 2...8°C en el frasco de vidrio original. Cuando se mantiene en un frasco de plástico entre 2...8°C, la estabilidad se prolonga a 8 horas.

Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

Cualquier porción de trombina no usada debe congelarse durante las 4 horas posteriores a la reconstitución y guardarla un máximo de 30 días. Descongelar rápidamente a 37°C y usar durante las 4 horas siguientes. No recongelar.

### Toma de muestra

Las muestras sanguíneas pueden obtenerse por punción venosa o a partir de catéteres. Usar citrato de sodio 3,2% como anticoagulante. Mezclar inmediatamente 9 partes de sangre con 1 parte de citrato. Evitar la formación de espuma en la muestra.

### Preparación de la muestra

Centrifugar el sangre a la velocidad mínima todavía necesaria para obtener plasma sin trombocitos o con solamente pocos trombocitos. 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.

Muestras mantenidas entre 22...24°C deben determinarse durante las 2 horas siguientes, o durante las 4 horas si se han mantenido entre 2...4°C. Para periodos más largos, las muestra pueden congelarse a -20°C durante 2 semanas, o a -70°C durante 6 meses. Descongelar las muestras rápidamente a 37°C, agitar suavemente para garantizar la homogeneidad y determinar inmediatamente. No recongelar.<sup>1</sup>

### Procedimiento

Por favor, realizar las muestras y los controles por duplicado.

Pipetear dentro de un tubo de test precalentado	
Plasma / Control	0,2 ml
Incubar durante 3 min. a 37°C	
Añadir <b>RGT</b>	0,1 ml
Activar el cronómetro con la adición del reactivo. Anotar el tiempo necesario para la formación del coágulo.	

### Resultados

Calcular el tiempo medio de las determinaciones duplicadas de TT para cada plasma y redondear a décimas de segundo.

### Rango normal

En general, los individuos normales presentan un Tiempo de Trombina de entre 8-14 segundos.

Cada laboratorio debe establecer su rango normal usando la instrumentación, métodos de recolección de sangre y técnicas comúnmente usadas en dicho laboratorio.

### Limitaciones

El TT puede prolongarse cuando exista alguna de las siguientes condiciones:

- Decrecimiento de los niveles de fibrinógeno
- Moléculas de fibrinógeno disfuncionales (disfibrinogenemia)
- Terapia con heparina
- Incremento de productos que degradan el fibrinógeno (FDP)
- Presencia de globulinas de suero anormal o incremento de inmunoglobulinas<sup>1,3</sup>

### 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.

### 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-tt.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/co-tt.pdf) ó

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

### Nota

El agua destilada para reconstituir el reactivo 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. Bick, R.L. *et al.*, Hematology: Clinical and Laboratory Practice. Mosby (1993)
2. NCCLS, NCCLS document H21-A3 (1998)
3. Powers, L.W., Diagnostic Hematology, Clinical and Technical Principles. Mosby (1989)
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

CO-TT  
INF 3400201 E  
10-2003-4



Human Gesellschaft für Biochemica 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)