

**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<sup>1</sup>.

**COMPOSICIÓN**

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Evitar contacto con piel y ojos. Utilizar equipos 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 local<sup>1</sup>.
- Cada laboratorio debe establecer su valor de referencia para cada lote de reactivo.

**PREPARACIÓN**

Reconstituir (→) el contenido de un vial con 4,0 mL (Ref. 1709222-1709224-1709225) o 2 mL (Ref. 1709223) 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 FVII<sup>2</sup>.

**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. Precalear 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):

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

El ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) depende del lote de reactivo y del sistema analítico utilizado. Spinreact 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 de referencia RBT/05.

**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 COAGULACIÓN	REF. 1709101
PLASMA CONTROL NORMAL	REF: 1709104
PLASMA CONTROL PATOLÓGICO	REF: 1709106

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 el coagulómetro BioBas10, 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 el coagulómetro de Spinreact BioBas1000 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 Spinreact contiene un inhibidor específico de la heparina. Concentraciones de heparina ≤1U/mL no influyen en la determinación del PT.

Descartar muestras hemolíticas o coaguladas. Con coagulómetro BioBas1000, triglicéridos (Intralipid) no interfiere hasta 500 mg/dL, hemoglobina no interfiere hasta 100 mg/dL, y bilirubina no interfiere hasta 15 mg/dL.

Algunos medicamentos comunes pueden afectar al resultado de PT<sup>3</sup>.

**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.

**PRESENTACIÓN**

Ref. 1709222		4 x 4 mL
Ref. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Ref. 1709224		10 x 4 mL
Ref. 1709225		6 x 4 mL