

PT-HS CE

PRESENTACION

REF

3510105

PT-HS

5 x 5 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

PT-HS

Tiempo de Protrombina (PT)

PT con calcio

Reactivo de Alta Sensibilidad

FUNDAMENTO

La capacidad sanguínea de formar un coágulo de fibrina a través de la vía hemostática extrínseca requiere tromboplastina, calcio y factores I, II, V, VII y X^{4,5}. El reactivo de Linear PT-HS es una fuente de tromboplastina y calcio que activa específicamente el factor VII y la vía extrínseca de la coagulación.

Los factores de la vía intrínseca de la coagulación no están involucrados⁶, de tal modo que las deficiencias en los factores de esta vía (VIII, IX y XII) no son detectados por la prueba de PT.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

PT-HS **Tromboplastina liofilizada** de cerebro de conejo y CaCl₂, Sodio azida 0,05%.
Índice Internacional Sensibilidad (ISI): 1,07–1,39.

DIL **PT Diluyente.**

Optativo. **Plasma Control Level 1** Ref. 3520101
Plasma Control Level 2 Ref. 3520201

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Una vez reconstituido, es estable 8 horas a 37°C o 12 días a 2-8°C, 1 día a 20-25°C o 5 días a 15-19°C conservar en el vial original. No congelar.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. Reconstituir un vial de **PT-HS** con un vial de **PT Diluyente**.
2. Para una adecuada reconstitución, mantener el vial a 37°C como mínimo 30 minutos. Mezclar suavemente 5-10 veces antes de usar, no agitar. Esperar hasta que el reactivo alcance la temperatura de trabajo. Mezclar con una barra agitadora durante el ensayo.

MUESTRAS

- Para el ensayo de PT-HS se requiere plasma reciente descalcificado. Para su obtención, mezclar nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%, 109 mmol / L). No se recomienda el uso de una mayor concentración de citrato trisódico (3,8%, 129 mmol / L).
- Mezclar cuidadosamente la sangre y centrifugar el plasma antes de realizar la prueba.
- El ensayo debe realizarse dentro de las 24 horas. No almacenar la muestra a 2-8°C. Consultar las directrices H21-A5 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

INTERFERENCIAS

- Heparina (<0.75 IU/mL) no interfiere.
- Bilirrubina (< 270 mmol/L) no interfiere.
- Hemoglobina (< 6.8 g/L) no interfiere.
- Triglicéridos (<9 mmol/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir¹⁰

EQUIPO ADICIONAL

- Coagulómetro o cronómetro y baño a 37°C ± 0,5°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio

TÉCNICA

El reactivo puede emplearse en forma manual o con sistemas semiautomáticos de coagulación. Es recomendable realizar la medición por duplicado.

1. Calentar el reactivo reconstituido a 37°C, como mínimo 10 minutos.
2. Pipetear **50 µL** de muestra o plasma control en una cubeta de ensayo.
3. Incubar la muestra a 37°C durante 2 minutos.
4. Rápidamente adicionar **100 µL** del reactivo PT precalentado. Simultáneamente poner en marcha el cronómetro del instrumento y registrar el tiempo de coagulación en segundos.

Para técnicas semi-automáticas, seguir las instrucciones de uso de los instrumentos empleados.

CÁLCULOS

Calcular el tiempo de coagulación promedio de los duplicados de las muestras y controles. La diferencia entre duplicados debe ser inferior al 5%. Repetir la prueba si es superior.

El Tiempo de Protrombina puede ser expresado según lo indicado:

1. Segundos, tiempo de coagulación observado.
2. Tasa de PT:

$$\text{Tasa de PT (PR)} = \frac{\text{PT del paciente en segundos}}{\text{PT de plasma normal en segundos}}$$

3. Actividad porcentual (%)

4. Tasa Internacional Normalizada (INR).

Recomendado para las pruebas realizadas con plasmas de pacientes bajo terapia con anticoagulantes.

El empleo de la INR es recomendado desde 1983 por el Comité Internacional para la Estandarización en Hematología y por el Comité Internacional de Trombosis y Hemostasia. Su cálculo está basado en el Índice Internacional de Sensibilidad (ISI) de los reactivos de tromboplastina⁷⁻⁹.



Los reactivos para la determinación del tiempo de protrombina reciben un valor de ISI de acuerdo a las características que presentan cuando son comparados con una Preparación de Referencia Internacional (IRP 67/40), a la cual se atribuye un valor ISI de 1.0. El valor ISI de cada lote de reactivo PT esta indicado en la etiqueta del vial.

El INR se calcula a través de la siguiente fórmula:

$$\text{INR} = (\text{TP Paciente} / \text{TP Control})^{\text{ISI}}$$

ISI = Índice Internacional de Sensibilidad para el sistema (Reactivo + Instrumento). El valor es específico para cada lote.

TP Control = Promedio lote-específico del rango normal determinado por cada laboratorio para el Sistema Reactivo/Instrumento empleado. Se basa en el PT promedio más/menos 2-3 desviaciones estándar calculado en 20 ó más sujetos sanos.

VALORES DE REFERENCIA

Los resultados de las pruebas de TP varían según con el método de detección empleado y pueden variar de un laboratorio a otro. De un modo general, las pruebas de TP realizadas con plasmas normales proporcionan tiempos de coagulación entre 13 y 15 segundos en coagulómetros foto-ópticos, 11 y 15 segundos en coagulómetros mecánicos, y de 12 a 15 segundos si se emplea el método manual. Sin embargo, cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores normales, usando plasmas de individuos representativos de la población local.

Se deben recalcular los valores normales con cualquier cambio en los instrumentos, anticoagulantes, o en las técnicas empleadas para la recolección de sangre y con cada cambio de lote de los reactivos¹¹.

Los rangos terapéuticos para la monitorización de la terapia con anticoagulantes varía de un laboratorio al otro. Por ese motivo, es esencial que cada laboratorio establezca los respectivos rangos de TP para su población respectiva de pacientes.

Resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no está bajo tratamiento con anticoagulantes pueden ser indicativos de una deficiencia en los factores de la coagulación o de la presencia de un inhibidor. Estos resultados también pueden ser debidos a los efectos de algunas drogas y medicamentos¹². En estos casos, generalmente se requiere la realización de otras pruebas, tales como la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y/o el uso combinado de plasmas deficientes en determinados factores de la coagulación.

El rango normal expresado en INR es 0,8-1,2. Cada laboratorio debe determinar su propio valor MNPT y rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie Plasmas Control valorados (Level 1 y Level 2) que se tratarán como muestras problema.

REF 3520101 PLASMA CONTROL LEVEL 1

REF 3520201 PLASMA CONTROL LEVEL 2

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

Reactivo para la determinación *in vitro* del Tiempo de Protrombina (TP) y su aplicación en pruebas derivadas de esta técnica.

La determinación de PT es el método de elección para la monitorización de la terapia oral con anticoagulantes¹ así como una prueba fundamental para el screening de deficiencias adquiridas o hereditarias de la coagulación sanguínea.

En el curso de la terapia con anticoagulantes, la actividad de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K (II, VII, IX, X, Proteína C y Proteína S) se encuentra reducida y el tiempo de protrombina (TP) aumenta.

Esta prueba es aplicada para la determinación cuantitativa de los factores que hacen parte de las vías extrínseca (VII) y común (II, V y X) de la coagulación^{2,3}.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

- **Linealidad:** INR 0,8 – 5,0.

- **Rango de sensibilidad:** ISI 1,07 – 1,39.

- **Media del tiempo de PT:** 12,0 – 14,7 sec.

- **Sensibilidad analítica:** 3%

- **Trazabilidad:** Resultados referenciados a WHO (Standard Rabbit Plain Thromboplastin) y WHO (Thrombosis Center Leiden, and Univ. Ontario, Canada).

- **Comparación de métodos:** Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- **Precisión:**

Sec.	Intraserial		Interserial	
Media	14,9	20,8	14,9	20,5
CV%	0,739	0,786	1,420	3,648
N	10	10	10	10

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Al calcular con datos inadecuados o utilizando los datos suministrados incorrectamente, pueden producirse resultados erróneos.
- Debido a sus ingredientes, el reactivo debe ser manipulado con cuidado observando las precauciones recomendadas para materia potencialmente peligrosos.
- Las muestras y otros materiales deben manipularse como potencialmente infecciosas y eliminarse con las precauciones apropiadas.
- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

1. Deykin, D. Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W., Hirsh, J. Marder, V., Salzman, EW (Eds.); Hemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, p1000, (1982).
2. Errichette AM, Holden A, Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p1966 (1984).
3. Hirsh J, Dalen JE, Deykin D., Polter L; Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, Chest 102 (suppl):312S, (1992).
4. Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosbe, St Louis, (1972).
5. Furie B, Furie BC; Molecular and Cellular Biology of Blood Coagulation, N Eng J Medicine 326;p800 (1992).
6. Houghle C; The Biochemistry of Blood Coagulation; In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p2 (1982).
7. WHO Expert Committee on Biological Standardization, 33 Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva (1983)
8. Kirkwood T; Calibration of Reference Thromboplastins and Standardization of the Prothrombin Time Ratio, Thromb Haemostasis 49; p238 (1983).
9. International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer J Clin Path 88; p779 (1985).
10. Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al.; Effect of Drugs in Clinical Tests, Clin Chem 18; p1041 (1972).
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test, NCCLS Document H47-A (1996).
12. Laposala M, Connor A, Hicks D, Phillips D; The Clinical Hemostasis handbook, Year Book Medical Publishers Inc. (1989).

C35101-4/1611
R1.cas

PT 

MASTER CURVE

Introduzca los siguientes valores en el coagulómetro ARES

LOT Nº	35209
FECHA DE CADUCIDAD	2019-11
%	
100%	11.6 SEC
50%	17.7 SEC
33%	24.1 SEC
25%	30.0 SEC
MNPT	11.6
ISI	1.14

NOTAS

- La eficiencia de la reconstitución de reactivo mejora si se realiza a 37°C.
- Por favor, introducir los siguientes datos en el instrumento (consulte el menú de calibración en el manual coagulómetro). Imprimir y archivar la línea de calibración. Esta curva de calibración es válida solamente para este número de lote de PT.
- El valor medio normal del tiempo de protrombina (MNPT) depende de la población, la raza, el género, del tubo de la muestra, etc. El valor asignado, que es idéntico al 100% con los puntos de la curva de calibración es sólo a nivel informativo.
- De acuerdo con el CLSI cada laboratorio debe determinar su propia MNPT.