

BE TT Thrombin Time

Reactivo para la determinación del Tiempo de Trombina (TT) en plasma humano

REF 771400: RE (12 x 2 mL)

PRINCIPIO (4)

En presencia de una cantidad estandarizada de Trombina, un plasma normal coagula en un tiempo definido y constante.

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El Tiempo de Trombina (TT) es un test simple y rápido que permite explorar la fibrinógeno. Sin embargo, no está modificado en el momento de los déficits en factor XIII (factor estabilizador de la fibrina). Se recomienda determinar el TT antes de toda dosificación analítica cuando hay un alargamiento inexplicado de los tests globales (PT APTT).

Una anomalía del fibrinógeno: cualitativa (disfibrinogenemia) o cuantitativa (hipofibrinogenemia severa o afibrinogenemia congénita, hipofibrinogenemia adquirida – CIVD, fibrinólisis, daño hepático).

- La presencia de antitrombinas que sean terapéuticas (heparina, hirudina, argatroban...) o anormales (proteínas mielomatosas inhibitoras de la polimerización de los monómeros de fibrina...).

REACTIVOS

RE TT Reactivo Trombina
Trombina cálcica liofilizada (Origen bovino)
Aproximadamente 1.5 NIH/mL después de reconstitución

PRECAUCIONES

Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro. Se debe aplicar las buenas prácticas de laboratorio en el momento de utilización de los reactivos, calibradores, controles y las muestras humanas se deben manipular como si fuesen potencialmente infecciosas.

Para más información, la Ficha de Datos de Seguridad está disponible por petición. Eliminar los desechos respetando la legislación vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

RE: Añadir con 2 mL de agua destilada.
Dejar reposar 20 minutos a temperatura ambiente.
Homogeneizar bien por inversión evitando la formación de burbujas.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir y de almacenar a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

RE: después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 2 días a temperatura ambiente, o 7 días a 2-8°C

No utilizar el reactivo si está caducado.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3) (5)

Extraer cuidadosamente el plasma por punción venosa sin anticoagulante ratio de 1/10 (solución de citrato trisódico 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante.

Evitar las punciones con jeringas que favorecen la formación de micro coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.

La muestra es estable 4 horas después de la toma, a temperatura ambiente (15-25 °C).

LIMITES (4)

Rechazar toda toma parcialmente coagulada (micro-coágulos).

Rechazar toda muestra contaminada por huellas de heparina (por el material de toma, tubos, jeringas, etc...).

La utilización de trombina de origen bovina no permite detectar alargamientos de TT debido a antitrombinas inmunológicas o anticuerpos excepcionales.

Para un mayor conocimiento de las sustancias que interfieren con este test, consultar la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
Analizador automático o semi-automático de coagulación.
Agua desmineralizada para la reconstitución de los reactivos.

MODO DE EMPLEO

Pre incubar el reactivo 15 minutos a 37°C y mezclar suavemente antes de utilizar.

Método manual sobre semi-automata:

- Plasma: 150 µL
- Incubar 120 seg. a 37 °C
- Reactivo TT (37°C): 150 µL

El descuento automático del tiempo empieza en el momento del añadido del reactivo Trombina y se para en el momento de la formación del coágulo.

Técnica automatizada Behnk Thrombolyzer series: Aplicaciones detalladas disponibles por petición.

Nota:

- Las prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, las prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicación están disponibles.

CALIBRACION

Los resultados se expresan en segundos. La validez de los resultados depende de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación de los volúmenes reactivo/muestra y de la temperatura.

CALCULOS

Los resultados se expresan como sigue:

- En segundos (Tiempo del plasma de paciente, tiempo del testigo).
- En ratio Tiempo del paciente/Tiempo del testigo.

Cada laboratorio debe determinar el tiempo de referencia del plasma normal utilizando un pool de plasmas normales de pacientes.

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1

Se requieren los controles para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles se debe adaptar a las exigencias de los laboratorios.

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados.

Respetar el reglamento aplicable en el país los reglamentos locales para el control de calidad.

VALORES DE REFERENCIA (2) (6)

TT normales: entre 17 y 23 segundos

(Variable en función de la pareja reactivo-instrumento utilizado).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad han sido efectuados sobre plasmas normales sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie (n=30)	Plasma Tasa 1
Media (seg)	14.2
S.D. (seg)	0.28
C.V. %	1.97

Inter-serie (n=16)	Plasma Tasa 1
Media (seg)	14.0
S.D. (seg)	0.20
C.V. %	1.44

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

23 plasmas situados entre 15 seg. y 40 seg. han sido testados:

y = 0.8535 + 2.1038

r = 0.9809

Interferencias:

Interferencia	Resultado
Bilirrubina total	Interferencia Positiva a partir de 2.5 mg/dL
Turbidez	No hay interferencia hasta 10.3 mmol/L de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 246 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

REFERENCIAS

- (1) Caen J., Larrieu M.J., Samama M.: « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.208-209, p.348-351 (1975).
- (2) Samama M., Conard J., Horellou M.H., Lecompte T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase" Paris : Doin, p.155-156 (1990)
- (3) Clinical guide to laboratory Test 4th edition, p. 1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-554 à 3-55
- (5) GEHT Numero spécial STV Recommandations variables préanalytiques en Hémostase, p19-21 ,p 40 (1998)

