

COD 61001	COD 61011
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivos para la determinación de PT Solo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

## PROTHROMBIN TIME (PT)



## TIEMPO DE PROTROMBINA (PT)

### FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La adición de tromboplastina y calcio en muestras de plasma induce la formación del coágulo de fibrina<sup>1</sup>. El método mide el tiempo que tarda en formarse el coágulo.

### CONTENIDO

	COD 61001	COD 61011
A. Reactivo	4 x 5 mL	4 x 2 mL
B. Reactivo	4 x 5 mL	4 x 2 mL

### COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. Tromboplastina tisular de cerebro de conejo con estabilizantes. Liofilizado.
- B. Reactivo. Tampón con iones de calcio y sodio azida como conservante.

### CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo B: Presencia de partículas, turbidez.

### REACTIVOS AUXILIARES

Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007), Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008).

Calibrador de Coagulación (BioSystems Cod. 61006).

Fibrinogen Clauss B (BioSystems Cod. 61003).

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo B está listo para su uso.

Reactivo de trabajo: Verter el contenido del Reactivo B en el frasco del Reactivo A. Agitar con suavidad (Nota 1) y mantenerlo a 18-25°C durante 30 minutos. Estabilidad en el vial original una vez reconstituido: 8 horas a 37°C, un día a 22°C, dos días a 16°C y doce días a 2-8°C.

No congelar.

### EQUIPO ADICIONAL

- Coagulómetro

### MUESTRAS

Sangre venosa obtenida mediante venopunción<sup>2</sup>. Mezclar nueve partes de sangre con una parte de trisodio citrato dihidrato 0,109 mol/L. Mezclar suavemente la sangre y centrifugar a 1500 x g durante 15 minutos para obtener el plasma<sup>3</sup>.

Las muestras no centrifugadas o las centrifugadas sin separar el plasma de los componentes celulares se pueden conservar hasta 24 horas a temperatura ambiente<sup>3</sup>. No se recomienda conservar las muestras a 2-8°C. El plasma separado (sin células) se puede conservar hasta quince días a -20°C o hasta seis meses a -70°C. Descongelar los plasmas congelados a 37°C justo antes de ser utilizados<sup>3</sup>.

### PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo a 37°C.
2. Pipetear 50 µL de muestra (plasma de paciente o control) en el tubo de ensayo.
3. Incubar la muestra a 37°C durante 2 minutos.
4. Pipetear 100 µL de Reactivo de Trabajo y simultáneamente poner el cronómetro en marcha.
5. Determinar el tiempo de coagulación.

Este procedimiento es válido para coagulómetros manuales o semiautomáticos. En el caso de hacer la determinación en un coagulómetro automático, consultar las instrucciones específicas en el manual de usuario.

### CALIBRACIÓN

La calibración solamente es necesaria cuando los resultados se reportan en porcentaje (ver Cálculos). Utilizar el Calibrador de Coagulación (BioSystems Cod. 61006) para preparar una curva de calibración empezando en una dilución 1/1 y haciendo diluciones 1/2, 1/3 y 1/4 con Fibrinogen Clauss B (BioSystems Cod. 61003).

Alternativamente, cada kit se acompaña de una curva de calibración. La misma curva de calibración puede utilizarse cuando se usa el mismo lote de reactivo y se realiza un control de calidad diario.

### CÁLCULOS

El PT generalmente se expresa en segundos, pero también puede calcularse como INR (International Normalized Ratio, Nota 2), utilizando la siguiente fórmula general:

$$\text{INR} = (\text{PT del paciente} / \text{Media PT normal})^{\text{ISI}}$$

ISI: International Sensitivity Index. Es específico de lote y dependiente de reactivo e instrumento.

Media PT normal: Promedio de los valores de PT normales, utilizando 20 o más muestras individuales. Cada laboratorio debería determinar su propio promedio de PT normal.

Alternativamente, el PT puede expresarse en porcentaje representando los distintos valores en % de las diluciones del Calibrador de Coagulación frente al PT expresado en segundos. El % de PT presente en la muestra se calcula interpolando su PT en la curva de calibración.

### VALORES DE REFERENCIA

En función de las unidades, los valores de referencia son:

- 10 - 15 segundos
- 70 - 100%
- INR: 0,9 - 1,3 (Nota 2)

Estos valores se dan únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007) y el Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Repetibilidad (intraserie):

Promedio PT (s)	CV %	n
14,9	0,74	10
20,8	0,79	10

- Reproducibilidad (interserie):

Promedio PT (s)	CV %	n
14,9	1,42	10
20,5	3,65	10

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: Heparina (hasta 0,61 U/mL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

### CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El PT (tiempo de protrombina) es una prueba de cribaje utilizada en la monitorización de terapias anti-coagulantes con antagonistas de la vitamina K<sup>5</sup> y para la detección de trastornos de sangrado adquiridos o heredados. El tiempo de coagulación mide la vía extrínseca de la hemostasis y depende de la actividad de los factores de coagulación II (Protrombina), V (Proaccelerina), VII (Proconvertina) y X (Factor de Stuart), y fibrinógeno, y por ello, se utiliza para establecer el rango terapéutico en los tratamientos con antagonistas de la vitamina K, los cuales prolongan el PT<sup>6</sup>. También se pueden obtener valores de PT prolongados en deficiencias heredadas o adquiridas de los factores I, II, V, VII o X, insuficiencia hepática, deficiencia de vitamina K, y CID (coagulación intravascular diseminada)<sup>7</sup>.

### NOTAS

1. No agitar el vial (es preferible un movimiento de inversión) y evitar la formación de espuma. Puede ser necesario el uso de una barra de agitación.
2. El International Committee on Thrombosis Haemostasis (ICTH) y el International Committee for Standardisation in Haematology (ICSH) recomiendan expresar los resultados de PT como INR para facilitar la comparación.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Quick AJ: A study of the coagulation defect in haemophilia and in jaundice. *Am J Med Sci*; 190:501; 1935.
2. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI document H3-A6.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline—Fifth Edition. CLSI document H21-A4.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Jackson CM, Esnouf MP, Lindahl TL. A critical evaluation of the prothrombin time for monitoring oral anticoagulant therapy. *Pathophysiol Haemost Thromb*, 33 (1): 43-51, 2003.
6. Ansell J, Hirsh J, Poller L, et al. The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126 (Suppl. 3): 204S-33S. Erratum in: *Chest* 2005; 127: 415-6. Dosage error in text.
7. Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th. Edition; Lippincott-Williams-Wilkins; Philadelphia; 2001.