

| |
|--|
| COD 61000 |
| CONSERVAR A 2-8°C |
| Reactivos para la determinación de TT Solo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico |

THROMBIN TIME (TT)



TIEMPO DE TROMBINA (TT)

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La adición de trombina humana en muestras de plasma induce la formación del coágulo de fibrina¹. El método mide el tiempo que tarda en formarse el coágulo.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo 4 x 3 mL. Trombina humana en medio tamponado de calcio y estabilizantes. Liofilizado.

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.

REACTIVOS AUXILIARES

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

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo A: Añadir la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Agitar con suavidad (Nota 1) y mantenerlo a 18-25°C durante 30 minutos. Estabilidad en el vial original una vez reconstituido: tres días a 22°C, cinco días a 15°C y siete días a 2-8°C. No congelar.

EQUIPO ADICIONAL

– Coagulómetro

MUESTRAS

Sangre venosa obtenida mediante venopunción². 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 plasma³.

Las muestras no centrifugadas o las centrifugadas sin separar el plasma de los componentes celulares se pueden conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente³. 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 utilizados³.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo A a temperatura ambiente.
2. Pipetear 100 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 A 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.

VALORES DE REFERENCIA

– Menos de 30 segundos.

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 TT (s) | CV % | n |
|-----------------|------|----|
| 20,6 | 2,53 | 10 |

– Reproducibilidad (interserie):

| Promedio TT (s) | CV % | n |
|-----------------|------|----|
| 20,9 | 5,05 | 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: Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

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

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El TT (tiempo de trombina) es una prueba simple utilizada para determinar la formación de fibrina en el diagnóstico de trastornos de la coagulación y en el examen de la efectividad de la terapia fibrinolítica. El TT puede verse incrementado en:

- anomalías del fibrinógeno: anomalías cualitativas (disfibrinogenemia) o cuantitativas (hipofibrinogenemia congénita y afibrinogenemia, hipofibrinogenemia adquirida como en la enfermedad hepática, coagulación diseminada intravascular, fibrinólisis).
- la presencia de antitrombinas, tanto terapéuticas (heparina, hirudina, argatroban) o anormales (proteínas de mieloma inhibitoras de la polimerización de los monómeros de fibrina).

El TT es normal en déficit de factor XIII (factor estabilizante de fibrina)⁵.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. David Lillicrap; Nigel Key; Michael Makris; Denise O'Shaughnessy (2009). Practical Hemostasis and Thrombosis. Wiley-Blackwell. p. 53
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. AACCPress, 2000.
5. Caen J, Larrieu MJ, Samama M. L'hémostase: Méthodes d'exploration et diagnostic pratique. Paris: L'Expansion scientifique, 208-209, 348-351, 1975.