



Líquido de tromboplastina

Reactivo único.

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del tiempo de protrombina (TP) en plasma humano.

REF	Cont.	
T126115	5 x 2 mL	Líquido de tromboplastina
T126110	5 x 4 mL	Líquido de tromboplastina

Además, se ofrecía:

T955100	10 x 1 mL	Coag. normal. Control de coagulación
T955101	10 x 1 mL	plasmática anormal. Control Plasma
T955105	10 x 1 mL	Normal Coag. Plasma de referencia

¡Solo para uso diagnóstico in vitro y profesional!

INFORMACIÓN GENERAL Y USO PREVISTO

Método:	Ensayo de coagulación
Temperatura:	37°C
Muestra:	Plasma de citrato de sodio

Dialab Thromboplastin Liquid es un reactivo líquido de tromboplastina cerebral de conejo, listo para usar, que se utiliza para la determinación del tiempo de protrombina (TP).

Número de pruebas	5 x 2 mL	5 x 4 mL
Método manual	50	100
Método micro(DiaCheck CP4)	100	200
Método de los cuartos(DiaCheck C1, C2, C4)	200	400

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

El reactivo líquido Dialab Thromboplastin es una tromboplastina tisular de cerebro de conejo, que contiene iones de calcio y conservante.

PRINCIPIO DE PRUEBA

El líquido tromboplastínico Dialab, al ser una tromboplastina de calcio, induce la formación de un coágulo de fibrina al añadirse al plasma del paciente. El tiempo de este proceso de coagulación se puede medir manualmente o con analizadores de coagulación ópticos o mecánicos.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

El líquido Dialab Thromboplastin está listo para usar. Agite suavemente el vial horizontalmente varias veces (5-10 veces) pero no lo agite bruscamente. ¡Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura de trabajo!

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

El reactivo líquido Dialab Thromboplastin en vial intacto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, siempre que se almacene a 2-8 °C.
Estabilidad tras la apertura en el vial original

Temperatura	37°C	20-25°C	15-19 °C	2-8°C
Días	2	4	5	12

¡NO SE CONGEE!

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El líquido Dialab Thromboplastin requiere plasma recién descalificado.
- Obtener sangre venosa mediante venopunción limpia.
- Mezclar inmediatamente 9 partes de sangre con 1 parte de citrato trisódico tamponado (3,2 %/109 mmol/L). No se recomienda el uso de una concentración mayor de citrato trisódico (3,8 %/129 mmol/L).
- Mezcle la sangre cuidadosamente y centrifúguelo el plasma antes de realizar la prueba.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

La medición debe realizarse en un plazo de 24 horas. No almacene la muestra a temperaturas entre 2 y 8 °C. Consulte las directrices H21-A5 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Muestras/Controles: Preparado para usar

Precalentar la tromboplastina a 37 °C.	~ 15 minutos
Pipetear en tubos de ensayo/cubetas	Muestras/Controles
Muestras/Controles	100 µL
Incubación de la muestra	2 minutos a 37 °C
Añadir a la fuerza:	
tromboplastina precalentada	200 µL
Inicio un cronómetro simultáneamente. Anote el tiempo de detección del coágulo. Realice determinaciones duplicadas. Informe los resultados como tiempo de protrombina en segundos.	~ 1 minuto

Para el método Micro: usar la mitad de los volúmenes.
Para el método Cuarto: usar la mitad de los volúmenes.

CÁLCULO Y RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de tromboplastina líquida Dialab se pueden expresar en las siguientes unidades; la hoja específica del lote incluida en la caja le ayudará con el cálculo:

- Segundos, lo que significa el tiempo de coagulación observado.
- Relación (Relación = TP/TPNM), que significa el tiempo de coagulación de la muestra dividido por el tiempo de protrombina normal medio (TPNM). El valor de TPNM dependiente del método que figura en la hoja adjunta es solo informativo, ya que depende de las condiciones de medición y de la población.
- Porcentaje, que representa la parte proporcional de la actividad normal del PT, calculable a partir de la curva de calibración. Para este cálculo se puede utilizar la curva maestra específica del método que figura en la hoja adjunta.
- Ratio Internacional Normalizado (INR), que significa el ratio elevado a la potencia del Índice de Sensibilidad Internacional (ISI):

PT
METRO
Precio de venta al público

Para el cálculo se puede utilizar el valor ISI dependiente del método que figura en la hoja emitida. El INR es la única dimensión oficialmente reconocida del resultado en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K.

El rango normal expresado en INR es de 0,8 a 1,2. Cada laboratorio debe determinar su propio valor de MNPT y su rango de referencia. ¡No es posible una conversión precisa y general de porcentaje a INR (o viceversa)!

La tabla de conversión, incluida en el prospecto de este envase, facilita el uso del reactivo mediante el método manual. El valor ISI indicado en las etiquetas se refiere al valor determinado con un instrumento fotoóptico.

RANGO DE REFERENCIA

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales utilizando los reactivos, la instrumentación y las técnicas que habitualmente emplea. El rango de valores normales debe establecerse utilizando individuos representativos de la población analizada en el laboratorio.

Se debe establecer un nuevo rango normal ante cualquier cambio en la instrumentación, las técnicas de extracción de sangre, el anticoagulante y al cambiar a nuevos lotes de reactivos.

LIMITACIONES

El resultado de la prueba de TP con el reactivo líquido Dialab Thromboplastin puede verse afectado por fármacos y otros agentes interferentes preanalíticos. El estado preanalítico de la muestra (hemolisada, lipémica, icterica) puede influir en el resultado. Se evaluaron los límites potenciales de estos parámetros con los siguientes resultados:

Heparina	Hemoglobina	Triglicérido	Bilirrubina
0,75 UI/ml	6,8 g/L	8 mmol/L	270 µmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del líquido tromboplastínico Dialab en el analizador de coagulación óptica arroja los siguientes resultados:

	Intraensayo		Interensayo	
muestra	1	2	3	4
norte	10	10	10	10
Medio	11.3	18.3	11.3	19.0
CV (%)	0.590	0.387	1.521	1.094

IMPLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La prueba de protrombina (TP) según Quick es una prueba de cribado sensible para la vía extrínseca de la coagulación. El reactivo líquido de tromboplastina Dialab para la TP es altamente sensible a los antagonistas de la vitamina K, la disminución de los niveles de factores de la vía extrínseca (factores II, V, VII y X), los trastornos de la coagulación hereditarios o adquiridos y la insuficiencia hepática. Por lo tanto, la TP con el reactivo líquido de tromboplastina Dialab se utiliza de forma óptima para el cribado prequirúrgico y el seguimiento del tratamiento anticoagulante oral (TAO). El reactivo líquido de tromboplastina Dialab con los plasmas deficientes correspondientes también es adecuado para la determinación de la actividad de la vía extrínseca de la coagulación.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles normales y patológicos deben analizarse junto con las muestras de pacientes para verificar las mediciones. Se recomienda analizar al menos un plasma de control normal y uno anormal por turno, y como mínimo una vez por cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. Recomendamos:

REF	Cont.	
T955100	10 x 1 mL	Coag. normal. Control de coagulación
T955101	10 x 1 mL	plasmática anormal. Plasmas controlados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La persona que instale el reactivo líquido Dialab Thromboplastin debe ser un profesional de laboratorio capacitado.
- Si se realizan cálculos con datos inapropiados o se utilizan incorrectamente los datos proporcionados, pueden producirse resultados erróneos.
- El líquido Dialab Thromboplastin, debido a sus ingredientes, debe manipularse con cuidado, observando las precauciones recomendadas para materiales biopeligrosos. Las muestras y todos los materiales que entren en contacto con él deben tratarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las debidas precauciones.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que de lo contrario podrían producirse resultados erróneos.
- Según los conocimientos actuales, el reactivo no contiene partículas que puedan transmitirse de animales a humanos.
- Todos los reactivos, residuos y equipos desechables usados deben considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y eliminación deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente sobre el tratamiento de materiales peligrosos.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

REFERENCIAS

- CLSI: Recogida, transporte y procesamiento de muestras de sangre para ensayos de coagulación basados en plasma y ensayos de hemostasia molecular; Guía aprobada - Quinta edición. Documento CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
- CLSI: Prueba de tiempo de protrombina (TP) en una etapa y prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa); Guía aprobada - Segunda edición. Documento CLSI: H47-A2; 28:20; 2008.
- De Caterina R et al: Antagonistas de la vitamina K en la enfermedad cardíaca: Estado actual y perspectivas (Sección III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.

