



TIEMPO DE TROMBINA (TT)

Reactivo de diagnóstico para la determinación in vitro del tiempo de trombina (TT) en plasma humano mediante ensayo de coagulación.

REF	Cont.	
T955560	5 x 3 ml	Tiempo de trombina (TT)
Para uso diagnóstico in vitro profesional únicamente.		
INFORMACIÓN GENERAL		
Método:	Ensayo de coagulación	
Temperatura:	37°C	
Muestra:	Plasma de citrato de sodio	
Número de pruebas		
Método manual	150 pruebas	
Método Micro (DiaCheck CP4) Método de Cuarto (DiaCheck C1, C2, C4)	300 pruebas	
	600 pruebas	

USO PREVISTO

El reactivo de trombina humana puede utilizarse manualmente o en instrumentos semiautomatizados y automatizados. La prueba se aplica comúnmente para detectar diversas fuentes de interferencia con la coagulación sanguínea normal. La prolongación del tiempo de coagulación de la trombina puede considerarse un indicador cualitativo de niveles anormales de fibrinógeno (altos o bajos), o de la presencia de sustancias interferentes como los productos de degradación de la fibrina (PDF) o la heparina. Se debe realizar una evaluación cuantitativa de las posibles causas de la prolongación del tiempo de coagulación de la trombina como estudios de seguimiento, tales como el tiempo de tromboelastina parcial activada (TTPa) o el ensayo cromogénico para heparina, el fibrinógeno de Clauss, la determinación de PDF, la neutralización de la heparina con sulfato de protamina o polibreno, estudios de mezcla de plasma normal o el ensayo de reptilasa para distinguir entre hipofibrinogenemia y efectos de los PDF.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Cada vial contiene una preparación liofilizada de trombina humana en un medio tamponado con calcio y estabilizador.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Reconstituya cada vial con 3,0 ml de agua ultrapura. Deje reposar a temperatura ambiente (18–25 °C) durante 30 minutos y, a continuación, mezcle suavemente, sin agitar. Evite el contacto del líquido con el tapón.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Condiciones:	proteger de la luz
	Cerrar inmediatamente después de su
Almacenamiento:	uso a 2–8 °C
Estabilidad:	hasta la fecha de vencimiento

Estabilidad tras la apertura en el vial original

Almacenamiento:	2–8°C	a 15°C	a 22°C
Estabilidad:	7 días	5 días	3 días

Se logra una estabilidad óptima transfiriendo la solución de trombina a plástico poco después de su reconstitución.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Obtener sangre venosa mediante venopunción limpia.
- Mezclar inmediatamente 9 partes de sangre con 1 parte de citrato de sodio tamponado (3,2% o 3,8%) y mezclar bien.
- Centrifugar la muestra a 1000 rcf durante 15 min (plaquetas <10000/μl)
- Separar el plasma después de la centrifugación y guárdelo en un tubo de plástico o de vidrio siliconizado.
- Utilice la muestra de plasma dentro de las 4 horas, de lo contrario, consérvela congelada y descongéla justo antes de usarla.

Estabilidad del plasma

4 h a 18–26 °C; 8 h a 2–8 °C, 14 días a -20 °C, 6 meses a -70 °C

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA MANUAL

Precalentar a 37 °C la cantidad suficiente de reactivo necesaria para las pruebas.	
Pipetear en tubos de ensayo	muestras
muestras	100 μl
Incubar durante 2 minutos a 37 °C. Añadir:	
Trombina humana precalentada	100 μl
Registre el tiempo de detección del coágulo. Realice determinaciones por duplicado. Informe los resultados como tiempo de TT en segundos.	

Método micro:

Método de los cuartos: Utilice la mitad de cada volumen.
Utilice un cuarto de cada volumen.

CÁLCULO

Indique el tiempo de trombina en segundos.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados normales suelen ser inferiores a 30 segundos. Sin embargo, estos resultados se ven influenciados por el método de detección del coágulo y pueden variar entre laboratorios. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales para el instrumento específico que utilice.

CONTROL DE CALIDAD

Se debe utilizar plasma de control normal Dialab u otro plasma de control disponible comercialmente para un control de calidad fiable del rendimiento a una frecuencia acorde con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba TT mide el tiempo de coagulación del plasma de prueba después de la adición de trombina humana.

IMPLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La trombina, enzima que actúa sobre el fibrinógeno soluble y lo convierte en fibrina insoluble, es la penúltima proteína en la secuencia de coagulación. Como reactivo, la trombina ha demostrado ser útil en la evaluación de laboratorio de numerosos compuestos de fibrinógeno.

trastornos, incluyendo hipofibrinogenemia y disfibrinogenemia.

Un tiempo de coagulación prolongado se produce con niveles de fibrinógeno de aproximadamente 100 mg/dl o inferiores. Las moléculas de fibrinógeno no funcionales (disfibrinogenemia) también provocan un tiempo de trombina prolongado.

La heparina, en presencia de cantidades adecuadas de AT-III, también producirá un tiempo de trombina prolongado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- Utilice la ropa de protección adecuada.
- Deseche los componentes de conformidad con las normativas locales para material infeccioso.
- La trombina humana, debido a sus componentes, debe manipularse con cuidado, observando las precauciones recomendadas para materiales biopeligrosos.
- El producto contiene azida de sodio. Puede formar azidas metálicas, que podrían ser potencialmente explosivas en tuberías metálicas. Tome las precauciones necesarias.
- Las muestras, especímenes y todos los materiales que entren en contacto con ellos deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las debidas precauciones.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían producirse resultados erróneos.
- Según los conocimientos actuales, el reactivo no contiene partículas que puedan transmitirse de animales a humanos.
- Todos los reactivos desechados y el material de laboratorio desechable utilizado deben considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y eliminación deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente sobre tratamiento de materiales peligrosos.
- Todos los componentes se analizan para detectar VIH, VHB y VHC. Sin embargo, los productos derivados de sangre humana deben considerarse potencialmente infecciosos.

El reactivo es nocivo: Xn R 22:

Nocivo en caso de ingestión.

R 32: El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. S

36: Usar ropa de protección adecuada.

LIMITACIONES

Es preciso tener mucho cuidado para minimizar las variaciones que puedan producirse por factores aparentemente insignificantes.

Recolección de especímenes.

- Utilice únicamente tubos de plástico. Evite el vidrio.
- Retraso en la mezcla de la sangre con el anticoagulante.
- Muestras hemólisis o lipémicas. (Hemoglobina <100 mg/ml; bilirrubina <0,50 mg/l)
- Contaminación con tromboelastina tisular.
- Proporción inadecuada de anticoagulante con sangre.

Técnicas de laboratorio

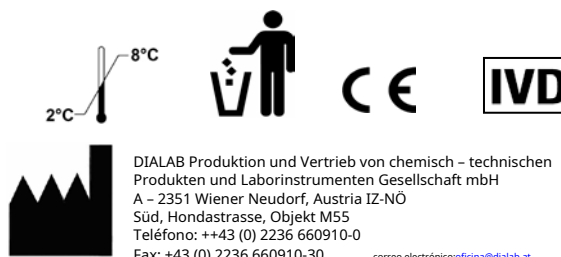
- Realizar pruebas a 37°C.
 - Utilice únicamente agua de alta pureza.
 - El pH óptimo es 7,0–7,5.
- Además de la causa de prolongación del tiempo de coagulación de la trombina indicada anteriormente, un informe reciente sugiere que muchos pacientes con amiloidosis sistémica y complicaciones hemorrágicas podrían presentar un inhibidor circulante que prolonga dicho tiempo. Asimismo, las concentraciones terapéuticas de heparina pueden suprimir por completo la coagulación en la prueba del tiempo de coagulación de la trombina, si bien la neutralización con sulfato de protamina o polibreno debería corregirlo.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

REFERENCIAS

- Laposata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989.
- Thompson, AR y Harker, LA Manual de Hemostasia y Trombosis. 3.ª ed., FA Davis Co., p62, 1983.
- DeMott, WR, en: Manual de pruebas de laboratorio, 2.ª ed., Jacobs DS et al. Eds., Lexi-Comp Inc., págs. 432–433, 1990.
- NCCLS: Directrices para la recolección, el transporte y la preparación estandarizados de muestras de sangre para pruebas de coagulación y realización de ensayos de coagulación.
- Gastineau, DA et al. Inhibidor del tiempo de trombina en la amiloidosis sistémica: una anomalía común de la coagulación. Blood, 1991, 77: 2637–2640.
- Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 6.Auflage, 2005, página 846 Latallo, ZS: Ensayos de coagulación de trombina. En Bang NU, Beller FK, Deutsch E., Mammen EF: Trombosis y trastornos hemorrágicos: teoría y métodos. Prensa académica, Nueva York; 183; 1971



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft mbH
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Teléfono: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30
correo electrónico: oficina@dialab.at