



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# BIO-TT Tiempo de Trombina

Reactivo para la determinación del Tiempo de Trombina en plasma humano

REF 13980 R1 12 x 2 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



## USO IN VITRO

### SIGNIFICACION CLINICA (1) (6) (7)

El Tiempo de Trombina (TT) es un test simple y rápido que permite explorar la fibrinoformación. Sin embargo, no se modifica cuando los déficit en factor XIII (factor estabilizante de la fibrina). Se recomienda determinar el TT antes de cada determinación analítica cuando se nota un alargamiento inexplicado de los tests globales (TP, TCA). Un alargamiento del TT puede significar:

- Una anomalía del fibrinógeno: cualitativa (disfibrinogenemia), cuantitativa (hipofibrinogenemia importante o afibrinogenemia congénita, hipofibrinogenemia adquirida – CIVD, fibrinólisis, daño hepático).
- La presencia de antitrombinas que sean terapéuticas (Heparina, hirudina, argatroban...) o anormales proteínas mielomatosas inhibitorias de la polimerización de los monómeros de fibrina...).

### PRINCIPIO (4)

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

### REACTIVOS

**Vial R1 TROMBINA**

Trombina cálcica liofilizada (Origen bovina),  
Aproximadamente 1.5 NIH/mL después de reconstitución.

### PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
  - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
  - No pipetear con la boca.
  - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
  - Los reactivos contiene azida sódica (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
  - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
  - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- **Trombina (vial R1)**  
Tomar el liofilizado con 2mL de agua desmineralizada. Dejar la solución estabilizarse durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Homogeneizar bien antes de empleo, evitando la formación de burbujas.

### ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar a 2-8°C en el vial de origen bien cerrado.**

Antes de abrir:

- Utilizados y almacenados como indicado, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Después de su reconstitución:
- El reactivo (vial R1) es estable: 2 días temperatura ambiente y 7 días a 2 a 8°C.

No utilizar los reactivos si los valores de los controles se encuentran fuera de los límites de confianza recomendados.

No utilizar el reactivo reconstituido (vial R1) después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Este reactivo debe estar refrigerado durante el transporte

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

Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa.

- Anticoagulante (0,5 mL de citrato trisódico 2 H<sub>2</sub>O 0,109 M para 4,5 mL de sangre). Evitar la toma de muestras con jeringas que favorezcan la formación de microcoágulos. Centrifugar 5 minutos a 2500 g.
- Ejecutar el test en las 8 horas que siguen a la extracción, guardando el plasma a temperatura ambiente (18-25°C).
- Conservar los plasmas heparinado un máximo de:  
2 Horas a 15-25°C (Toma sobre citrato)  
4 Horas a 15-25°C (Toma sobre tubo CTAD, tubos disponibles en Becton Dickinson).

### INTERFERENCIAS (4)

- Rechazar toda toma parcialmente coagulada (micro-coágulos)
- Rechazar toda muestra contaminada por huellas de heparina en el material de extracción.
- La utilización de trombina de origen bovina no permite detectar alargamientos de TT debidos a antitrombinas inmunológicas o anticuerpos excepcionales.

Resultados de los tests sobre coagulómetro BIO SOLEA 4 con plasma normal:

<u>Hemoglobina</u>	No interfiere hasta 246 µmol/L
<u>Bilirrubina</u>	Interferencia positiva a partir de 37.6 µmol/L
<u>Turbidez</u>	No interfiere hasta 2% Intralipidos

Young D.S. ha publicado una lista de sustancias que interfieren con la prueba.



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Plasma de control **REF** 13961

## CALIBRATION

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende del justo descuento del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo / volumen muestra y del control de la temperatura.

## CONTROL DE CALIDAD

<b>REF</b> 13961	Control plasma Tasa 1	6 x 1 mL
------------------	-----------------------	----------

- o cualquier otro plasma de control titulado para este método.
  - programa externo de control de calidad.
- Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Por lo menos un control por serie.
  - Por lo menos un control cada 24 horas.
  - Cambio de vial de reactivo.
  - Después de cada operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Realizar de nuevo una medida utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, verificar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, contactar con el servicio técnico de BIOLABO o su distribuidor local.

## PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad han sido realizados con plasmas normales y anormales sobre un Coagulómetro BIO SOLEA. Los resultados obtenidos se resumen en la siguiente tabla:

Intra-serie N = 20	Plasma normal	Plasma elevado	Inter-serie N = 20	Plasma normal	Plasma elevado
Media (seg.)	16,7	28,9	Media (seg.)	16,3	32,8
S.D. (seg.):	0,21	1,24	S.D. (seg.):	0,62	1,41
C.V. % :	1,3%	4,3%	C.V. % :	3,8%	4,3%

### Comparación con reactivo comercial (mismo método):

23 plasmas situados entre 15 seg y 40 seg han sido testados con los 2 reactivos sobre coagulómetro BIO SOLEA4:

$$y = 0.8535 + 2.1038 \quad r = 0,9809$$

## INTERVALOS DE REFERENCIA (3)

TT normales: entre 16 y 23 segundos en general.

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada. Tests de plasmas humanos normales. El tiempo medio obtenido ha sido de 16,4 seg. con una diferencia tipo de 0,98 seg. (98% de los resultados fueron inferiores a 18,5 seg.).

## MODO DE EMPLEO

### Técnica manual

Poner el reactivo a temperatura ambiente. Homogeneizar antes de uso.

En un tubo a hemólisis al baño María a 37°C	
Plasma:	0,150 mL
Incubar 2 minutos a 37°C.	
Trombina (vial R1) :	0,150 mL
Arrancar el cronometro de forma simultanea y apuntar el tiempo de coagulación.	

Realizar una doble determinación por plasma.

Al añadir la Trombina, agitar y buscar el momento de la coagulación removiendo el tubo de forma a ponerlo casi en posición horizontal bajo una buena luz.

### Técnica automática

Las características de sedimentación al igual que la calidad óptica de esta trombina permiten una detección óptica o mecánica de la formación del coagulo. Referirse a las instrucciones de uso de los fabricantes.

## CALCULO

Apuntar los tiempos de coagulación de los plasmas testados y del plasma de control.

Verificar que el resultado obtenido para el plasma de control se situé en el intervalo de confianza indicado en la tabla específica del lote (Cf.: instrucción de uso técnica **REF** 13961 del lote de plasma utilizado).

Si este resultado esta fuera de las des horquillas, asegurarse del bien funcionamiento del sistema: condiciones de empleo, reactivos, plasmas a testar (ver § Control de Calidad) y si es necesario, realizar de nuevo el test.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expension 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, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p.1028-1029
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-554 à 3-555