


- THROMBIN

Determinación del tiempo de trombina


- THROMBIN ②

• Kit de 12 viales de 2 ml


- THROMBIN ⑩

• Kit de 12 viales de 10 ml

(REF 00611)

(REF 00669)




Junio 2012

Español 6

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Los kits **STA® - Thrombin** proporcionan reactivos para la determinación del tiempo de tromboplastina (TT) empleando los analizadores de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.

2/ SUMARIO

- El tiempo de trombina es una prueba rápida y sencilla diseñada para la evaluación de la formación de fibrina. El tiempo de trombina se mantiene normal en deficiencias del factor XIII (factor estabilizante de fibrina) (1, 2).
Tiempo de trombina se debe realizar primero antes de cualquier otro ensayos específicos se intenta, cuando se pueda explicar una prolongación de las pruebas en general (TP, APTT).
- La prolongación del tiempo de trombina indica (1, 2):
 - una anomalía de fibrinógeno
 - cuantitativa: Disfibrinogenemia
 - cuantitativa: Hipofibrinogenemia severa o afibrinogenemia congénita adquirida hipofibrinogenemia (CID, fibrinolisis, enfermedades del hígado)
 - La presencia de antitrombinas
 - terapéuticos: heparina, hirudina, argatroban...
 - anormal: FDP

3/ PRINCIPIO DEL TEST

En presencia de una cantidad predeterminada de trombina, un plasma normal coagulará consistentemente en un tiempo finito.

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Thrombin contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad.

El reactivo **STA® - Thrombin** contiene trombina cálcica humana liofilizada (aproximadamente 1,5 NIH units/ml después de la reconstitución).

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

5/ PRECAUCIONES

Los estuches intactos se deben conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

Los estuches STA® - Thrombin están diseñados especialmente para los aparatos de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

- Obtención de sangre en solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato por 9 vol. de sangre.
- Centrifugación: 10 minutos a 2500 g.
- Conservación del plasma: 8 horas a 20 ± 5 °C.
Si se realiza tratamiento con heparina, los plasmas son estables durante 2 horas a 20 ± 5 °C cuando se realiza la recolección con anticoagulante de citrato y durante 4 horas a 20 ± 5 °C cuando se cobran con tubos CTAD.

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Reconstituir los reactivos STA® - Thrombin como sigue:
 - cada vial de STA® - Thrombin ② (REF 00611) con 2 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, antes de su uso, mezcle bien el reactivo agitando el frasco sin dejar que se creen burbujas.
 - cada vial de STA® - Thrombin ⑩ (REF 00669) con 10 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, antes de su uso, mezcle bien el reactivo agitando el frasco sin crear burbujas, ubíquelo en el STA® - maxi Reducer (REF 00801) y coloque la tapa de plástico perforada.
- Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos:
 - STA® - Thrombin ②: 8 horas en STA Compact® y STA-R®
 - STA® - Thrombin ⑩: 7 días en STA Compact® y STA-R® con STA® - maxi Reducer y el tapón perforado.

8/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Coag Control [N]** (REF 00679) o **STA® - System Control [N]** (REF 00678).
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- STA® - maxi Reducer (REF 00801) cuando se utilice el reactivo STA® - Thrombin ⑩.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

9/ PROCEDIMIENTO

9.1. Plasmas a analizar

Los plasmas a testar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual del Operador" del instrumento utilizado). Seleccionar el(los) test(s) a efectuar en los plasma de pacientes.

9.2. Controles

Los controles son necesarios para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Utilizar el STA® - Coag Control [N] o el STA® - System Control [N]. Preparar el control y transferir la información contenida en el código de barras impreso en su respectivo inserto al instrumento.
Estos controles se utilizan han de estar sin diluir.

9.3. Determinación del tiempo de trombina

Para la determinación del tiempo de trombina, seguir los protocolos descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento. La determinación del tiempo de trombina en el plasma por valorar se procesa automáticamente por el analizador tan pronto se cargan las muestras.

10/ RESULTADOS

El tiempo de trombina (segundos) de las muestras analizadas aparece en tiempo real en la pantalla del aparato.

Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores indicado en la hoja incluida en este estuche, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

11/ LIMITACIONES

- No analice muestras que se encuentren parcialmente coaguladas (micro-coágulos).
- No analice muestras que puedan haber sido contaminados por la heparina (en tubos de recolección, jeringas, etc.).

12/ VALORES NORMALES

< 21 segundos. Sin embargo, cada laboratorio debería establecer sus propios valores normales.
Por ejemplo, se analizaron 55 plasmas humana normales con el instrumento STA®. El tiempo medio observado fue de 16,4 segundos con una desviación estándar de 0,98 segundos (el tiempo de coagulación observado en 98% de los casos fue menor a 18,5 segundos).

13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Se han realizado estudios de reproducibilidad, intra e inter-series en STA® a partir de muestras normales y anormales. Los resultados obtenidos están indicados en las tablas siguientes:

	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (s)	19,1	32,2	17,9	33,4
SD (s)	0,53	0,55	0,29	1,09
CV (%)	2,8	1,7	1,6	3,3

14/ VARIANTES

Los capítulos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 y 12 precedentes, son también válidos para la determinación del tiempo de trombina con el método semiautomático o al baño maría.

14.1. Preparación y conservación de los reactivos

La preparación de los reactivos STA® - Thrombin ② y STA® - Thrombin ⑩ es idéntica a la indicada en el capítulo 7 del presente folleto. Sin embargo, en este caso, no coloque ni el STA® - maxi Reducer ni la tapa perforada en el vial del reactivo STA® -Thrombin ⑩.

Tras la reconstitución, los reactivos STA® - Thrombin ② e ⑩ son estables :

2 días a 20 ± 5 °C
 7 días a bei 2-8 °C

14.2. Reactivos y materiales auxiliares

- Coag Control [N]** (REF 00621) o **System Control [N]** (REF 00617).
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos (baño maría o instrumento como el ST art®, cronómetro...).

14.3. Plasmas a analizar y controles

Los plasmas a testar y los controles han de estar sin diluir.

14.4. Determinación del tiempo de trombina

Mantenga el reactivo STA® - Thrombin a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su uso.

En un tubo de hemólisis de vidrio a 37 °C:	
• Plasma (paciente o control)	200 µl
• Incubar	2 min.
• Poniendo en marcha un cronómetro, añadir el Reactivo STA® - Thrombin	200 µl
Mezclar. Anotar el tiempo de coagulación (segundos).	

14.5. Resultados

Anote el tiempo de coagulación (en segundos) del plasma del paciente y del plasma de referencia.
Comprobar que el resultado obtenido para el control se sitúa en el intervalo indicado en la hoja incluida en el kit. Si el resultado se sitúa fuera del intervalo de valores indicado en la hoja, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

14.6. Características del método

Se han realizado estudios de reproducibilidad, intra e inter-series a partir de muestras normales y anormales. Los resultados obtenidos en KC10 están indicados en las tablas siguientes:

	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	20	10	10
$\bar{X}$ (s)	18,2	32,8	19,1	36,2
SD (s)	0,64	1,30	0,45	1,41
CV (%)	3,5	4,0	2,3	3,9

BIBLIOGRAFÍA

- CAEN J., LARRIEU M.-J., SAMAMA M.: "L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique". Paris: L'Expansion scientifique, 208-209, 348-351, 1975.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.: "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 155-156, 1990.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.


DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
 8 rue des Frères Chausson
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2012, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o las marcas de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

Español