



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 mielomasas 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

R1 BIO-TT Reactivo liofilizado

Trombina cálcica (Origen bovina),

Aproximadamente 1.5 NIH/mL después de reconstitución.

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso Conforme al reglamento 1272/2008/CE

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS en vigor disponible sobre demanda o sobre www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- **Reactivo** (vial R1)

Utilizar un objeto no cortante para levantar la cápsula de aluminio. Reconstituir con el volumen de agua destilada indicada en la etiqueta. Dejar la solución estabilizarse durante 20 minutos a temperatura ambiente. Homogeneizar bien, evitando la formación de burbujas.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

Después de su reconstitución:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- El reactivo de trabajo (vial R1) es estable:
 - ✓ 7 días a 2 a 8°C
 - ✓ 2 días a 15-25°C
- No utilizar el reactivo reconstituido después de la fecha de caducidad

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3) (5)

Plasma: Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa (blue top-citrato):

- Sobre citrato líquido (0,5 ml de citrato sódico 0,13 M y 4,5 ml de sangre). Evitar la toma de muestra con jeringas que favorezcan la formación de micro-coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.
- Ejecutar el test en las 4 horas que siguen a la extracción, guardando el plasma a temperatura ambiente (15-25°C).

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de coagulación automático o semi-automático
3. Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo

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.



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



Agua desmineralizada



Riesgo biológico

CONTROL DE CALIDAD

REF 13961	Control plasma Tasa 1	6 x 1 mL
REF 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL

- 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 a 37°C SOBRE BIO SOLEA 4

Estudios realizados con plasmas de control normal y patológico

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
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:

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

$$Y = 0.8548 x + 2.2008 \quad r = 0,9960$$

Interferencias:

Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 58,5 mg/L
Turbidez	No hay interferencia hasta 10,3 mmol/L de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 240 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

INTERVALOS DE REFERENCIA (3)

TT normales: inferiores a 23 segundos

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

MODO DE EMPLEO

Situar el reactivo (vial R1) a temperatura ambiente (20-25°C).

Técnica manual sobre semi-autómato BIO SOLEA 2, BIO SOLEA 4:

Plasma	0,150 mL
Incubar 2 minutos a 37°C	
Reactivo de trabajo (homogeneizada)	0,150 mL
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el reactivo de trabajo y se para en el momento de la formación del coagulo.	

Método automático sobre SOLEA 100:

Aplicación detallada disponible por petición.

Nota:

- 1- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre BIO SOLEA 4 semi-automático.
- 2- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.
- 3- Otras aplicaciones o propuestas están disponibles (SOLEA 100, Thrombolyzer Compact X...).

CALCULO

El resultado se puede expresar:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo)
- Por la relación tiempo del paciente/ tiempo del testigo

REFERENCIAS

- (1) Caen J., Larrieu M.J., Samama M.: « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion 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 4th edition, p.1028-1029 (2006)
- (4) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-554 à 3-555
- (5) GEHT Numero spécial STV Recommandations variables préanalytiques en Hémostase, p19-21 ,p 40 (1998)