



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S

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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método). Permite determinar el tiempo de trombina en el plasma humano para explorar la formación de fibrina antes de pruebas más específicas en caso de aumento inexplicable en el tiempo de coagulación.

GENERALITES (1) (2)

Se recomienda determinar el TT antes de cada determinación analítica cuando se nota un alargamiento inexplicable de los tests globales (TP, TCA). Sin embargo, no se modifica cuando los déficit en factor XIII (factor estabilizante de la fibrina).

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.

I REACTIVOS

R1 BIO-TT Reactivo liofilizado

Trombina cálcica (Origen bovina),

Aproximadamente 1.5 NIH/mL después de reconstitución.

Este reactivo no está clasificado como peligroso Conforme al reglamento 1272/2008/CE

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R1: Añadir exactamente el volumen de agua desmineralizada indicado en la etiqueta. Dejar reposar 20 minutos a temperatura ambiente.

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 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)

Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa.

- Anticoagulante (0,5 mL de citrato sódico 2 H₂O 0,109 M para 4,5 mL de sangre). Evitar la toma de muestras 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.

CONTROL DE CALIDAD

REF 13961	Plasma Control Tasa 1	6 x 1 mL
REF 13962	Plasma Control Tasa 2	6 x 1 mL
REF 13963	Plasma Control Tasa 3	6 x 1 mL
REF 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL
REF 13972	Coatrol 2	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 operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

PRESTACIONES

Sobre Analizador automático Thrombolyzer Compact X, 37°C

Precisión:

Intra-serie	Tasa 1
Media (seg.)	20,0
S.D. (seg.)	0,41
C.V. %	2%

Inter-serie	Tasa 1
Media (seg.)	20,0
S.D. (seg.)	0,56
C.V. %	2,8%

Sobre Analizador automático SOLEA100, 37°C

Precisión:

Intra-serie	Tasa 1
Media (seg.)	14,2
S.D. (seg.)	0,28
C.V. %	2%

Inter-serie	Tasa 1
Media (seg.)	14,0
S.D. (seg.)	0,20
C.V. %	1,44%

Estabilidad a bordo: al menos 7 días (8 horas al día a bordo)

Sobre semi-automata BIO SOLEA 4, 37°C

Precisión:

Intra-serie	Tasa 1	Tasa 2
Media (seg.)	16,7	28,9
S.D. (seg.)	0,21	1,24
C.V. %	1,3%	4,3%

Inter-serie	Tasa 1	Tasa 2
Media (seg.)	16,3	32,8
S.D. (seg.)	0,62	1,41
C.V. %	3,8%	4,3%

Comparación con reactivo comercial:

Estudio sobre 23 plasmas humanos situados entre 15 y 40 segundos:

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

Interferencias:

Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 26 mg/L
Turbidez	No hay interferencia hasta 10,3 mmol/L de triglicéridos
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 246 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

Método manual sobre semi automática BIO SOLEA2, BIO SOLEA 4:

Llevar el reactivo R1 a temperatura ambiente (20-25°C) y homogeneizar.

Plasma	150 µL
Incubar 2 minutos a 37°C	
Reactivo de trabajo (homogeneizada)	150 µL
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: Aplicación detallada disponible por petición.

- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre SOLEA100 y BIO SOLEA 4.
- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.
- Otras aplicaciones o propuestas están disponibles.













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 MJ, 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 Recommendations variables préanalytiques en Hémostase, p19-21 ,p 40 (1998)

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con