

Company, Vol 1: 261, 1967

3- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos: "Infore N°28: Normalización de la Vigilancia del Tratamiento Anticoagulante Oral". Serv.Inf.Tec. N° 610: 49-56, 1977

4- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos: Informe N°31: "Requerimientos de Tromboplastinas y Plasmas Usados en la Terapia Anticoagulante Oral" Serv.Inf.Tec. N°658: 202-223, 1981

5- Araldi HT et al.: "Primer Reactivo Nacional Argentina de Referencia de Tromboplastina de Cerebro Humano" Acta Bioquim.Clin.Lat. XVI: 131-135, 1982

6- Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente: Disposición 1664

## INDICACIONES AL CONSUMIDOR

### Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

### INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.  
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina  
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.  
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar  
[www.gtlab.com.ar](http://www.gtlab.com.ar)



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.  
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2243-72  
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.  
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT  
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica  
Industria y Tecnología Argentina

## Símbolos

	Consultar la metódica
<b>REF</b>	Código
<b>LOT</b>	Denominación de lote
<b>IVD</b>	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>CAL</b>	Calibrador
<b>CONTROL</b>	Control
<b>CONTROL +</b>	Control Positivo
<b>CONTROL -</b>	Control Negativo
<b>STD</b>	Patrón
<b>R &lt;N&gt;</b>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



# TROMBOPLASTINA ESTABLE

### USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Tiempo de Protrombina (Tiempo de Quick).

### SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La determinación del Tiempo de Protrombina o Tiempo de Quick es una de las principales pruebas para la evaluación global de la vía extrínseca del fenómeno de la coagulación, involucrando los factores 11 (protrombina), V (acelerina), VII (proconvertina) y X (Stuart-Prower).

El Tiempo de Quick es empleado en el estudio de distintas alteraciones que afectan la vía extrínseca, ya sean de origen genético, fisiológico (hepatopatías, enfermedad hemolítica del recién nacido, ictericia obstructiva) o iatrogénico. También es de gran aplicación en estudios prequirúrgicos y en el control de pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.

### FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La técnica se basa en determinar el tiempo de coagulación de una mezcla de plasma y un exceso de tromboplastina cálcica obtenida de cerebro de conejo, incubados a 37°C.

### REACTIVOS PROVISTOS

**Código 670220: 100 determinaciones**

**R1** 2 frascos con 10 ml cada uno con TP Liofilizada

**R2** 2 frascos con 10 ml cada uno con Diluyente

### Composición de los Reactivos Provistos

**R1**

Polvo liofilizado conteniendo tromboplastina de cerebro de conejo, cloruro de calcio y cloruro de sodio para dar la composición indicada en **composición de reactivo de trabajo**, tras reconstituir, y excipientes para liofilización.

**R2**

Listo para usar  
1.2-Benzotiasol-3-(2H)-hidrato.....0.1 g/l  
Albumina bovina..... 6 g/l  
Buffer CHAPS 50 mmol/l pH = 7.20

### Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos provistos

El Reactivo 1 es un polvo blanco-grisáceo, adherido a

la pared de vidrio.

El Reactivo 2 es un líquido límpido incoloro. Coloración o formación de precipitado son indicios de deterioro de los reactivos.

### Conservación y estabilidad de los reactivos provistos

Conserve refrigerado sin congelar (2-8°C). La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

### Precauciones y advertencias sobre el uso de reactivos

El producto no posee riesgos especiales de manipulación y descarte ya que NO POSEE materiales potencialmente infecciosos.

El producto es exclusivamente para uso "in vitro". La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

### REACTIVO DE TRABAJO

#### Preparación

#### Código 670220

Vuelque el contenido de un frasco de R2 en un frasco de R1. Homogenice suavemente por inversión hasta total disolución del liofilizado. Espere 30 minutos antes de usar.

Evitar la formación de espuma. NO AGITAR.

#### Composición

Tromboplastina de cerebro de conejo..... 125 mg/l  
Cloruro de calcio.....12.5 mmol/l  
Cloruro de sodio.....130mmol/l  
1.2-Benzotiasol-3-(2H)-hidrato .....0.1 g/l  
Albumina bovina.....6 g/l  
Buffer CHAPS 50 mmol/l pH = 7.20

### Estabilidad y conservación del Reactivo de Trabajo

El reactivo debe mantenerse refrigerado, retirándolo del refrigerador únicamente para su uso y restituyéndolo al mismo tan pronto como sea posible. Estable al menos 60 días refrigerado (2-8°C) ó 48 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

Código y Fecha de Revisión: 67090000 / JUN26

## Indicios de inestabilidad o deterioro del Reactivo de Trabajo

Habitualmente posee una ligera opalescencia blanco amarillenta. La presencia de partículas, discoloración oprecipitados es indicio de deterioro. En caso de observarse, deberá ser desechado.

## REACTIVOS NECESARIOS PERO NO PROVISTOS

Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 %) para la curva de calibración.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados en ENSAYO.
- Baño termostático a 37°C.
- Cronómetro o reloj alarma.
- Tubos de hemólisis.
- Lámpara

## MUESTRA

**Plasma citratado:** Se recomienda el uso de Anticoagulante para Coagulación y Eritrosedimentación GT Lab (cat. 48120), el que deberá usarse en proporción 0.1 ml de anticoagulante para 0,9 ml de sangre. La muestra de sangre debe extraerse evitando estasis y trauma. El plasma debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la sangre.

## Condiciones de conservación de las Muestras

El plasma puede conservarse refrigerado (2-8°C) durante 4 horas o congelado a -20°C durante un mes. En caso de emplear plasma congelado, descongelar rápidamente en baño de 37°C.

## Sustancias interferentes

La hemólisis dificulta la medición. La heparina y el EDTA son causa de resultados inválidos.

Siendo los mecanismos de coagulación un encadenamiento de reacciones enzimáticas, deben contemplarse los procedimientos usuales en enzimología, tales como lavado de material, conservación de la muestra, control de temperatura y tiempo de preincubación y de reacción.

## Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de

acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

## ENSAYO

### Procedimiento de análisis

PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS.

Mezcle por inversión suave varias veces para homogeneizar la suspensión.

La muestra de plasma debe preincubarse a 37°C durante 2-3 minutos, pero no más de 10 minutos. Procese por duplicado.

En un tubo de hemólisis agregue:

Reactivo	200 µl
Incuba 2-3 minutos a 37°C (nunca más de 10 minutos)	
Plasma preincubado	100 µl
Mezcle y dispare simultáneamente el cronómetro. Cerca de los 10 segundos, mueva el tubo inclinándolo 1-2 veces por segundo, observándolo bajo la lámpara. Detenga el cronómetro cuando se observe la formación del coágulo y anote el tiempo observado.	

## CÁLCULOS Y UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Calcule el promedio de los duplicados, cuyos datos individuales, no deberán diferir en más de un 5%.

### Tiempo de Protrombina (tiempo de Quick):

Se expresa en segundos, como el promedio de los tiempos registrados, obtenidos según se explica en Procedimiento de Análisis.

**Porcentaje de Actividad Protrombínica:** se expresa como porcentaje, con relación a la Curva de Calibración obtenida procesando diluciones de un pool de plasmas normales, a los que se asigna un valor 100% de actividad. Tal Curva se prepara según se indica más abajo. El Porcentaje de Actividad del paciente se obtiene por interpolación de su tiempo de protrombina en dicha curva.

**Razón Internacional Normalizada (RIN):** su uso fue recomendado por la OMS para el control del tratamiento con anticoagulantes basados en cumarina, a los efectos de que los resultados informados por distintos laboratorios que usaran diferentes trombe

plastinas resultaran comparables.

Su cálculo se hace aplicando la siguiente fórmula:

$$RIN = R^{ISI} \text{ Donde:}$$

R = cociente entre los Tiempos de Protrombina de terminados para el plasma cumarinizado y para los plasmas normales.

ISI= Índice de Sensibilidad Internacional del lote de reactiva usado, determinado con relación a la Preparación Internacional de Referencia 67/40. El valor del ISI está determinado para cada lote siguiendo la técnica descrita en Procedimiento de Análisis.

Una vez determinados los tiempos de protrombina del paciente y de un pool de plasmas normales, se busca en la Tabla adjunta el tiempo correspondiente al pool en el encabezamiento de las columnas y el del paciente en los valores de dicha columna. Para dicho valor, las dos columnas de la derecha indicarán el R y el RIN del paciente. La referida tabla de valores varía con cada lote según su ISI.

## CURVA DE CALIBRACIÓN

La Curva de Calibración debe efectuarse para cada lote de reactivo empleado.

% ACTIVIDAD	100%	50%	33.3%	25%	12.5%
Pool normal	0.5 ml	0.3 ml	0.3 ml	0.2 ml	0.2 ml
Sol. fisiológica	-----	0.3 ml	0.6 ml	0.6 ml	1.4 ml

Procese según se indica en PROCEDIMIENTO. Grafique asignando a las ordenadas los promedios de tiempos observados y en las abscisas los porcentajes de actividad.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La no observación estricta de las recomendaciones descritas en MUESTRA y en ENSAYO puede llevar a resultados erróneos.

## SISTEMA ANALÍTICO

**a- Sensibilidad:** La sensibilidad del ensayo está dada por la agudeza visual del observador o por la sensibilidad del coagulómetro empleado, siendo generalmente 0.1 segundo.

**b- Reproducibilidad:**

## Intraensayo

Promedio (seg)	11,61	20,04	36,92
SD (seg) ±	0,274	0,798	0,655
C.V. % ±	2,36	3,98	1,77

## Interensayo

Promedio (seg)	11,58	20,54	37,16
SD (seg) ±	0,346	0,598	0,60
C.V. % ±	2,99	2,91	1,60

**c- Especificidad:** pese a que el nombre (Tiempo de Protrombina) orientaba inicialmente a la evaluación de la actividad del Factor II, la determinación es sensible también a otros factores de coagulación (II, V, VII y X), por lo que el método es una evaluación global de los mecanismos de la vía extrínseca.

## CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas. Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas para los casos en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

## VALORES DE REFERENCIA

### Pacientes normales:

Tiempo de Protrombina: 10-14 segundos  
Porcentaje de Actividad Protrombínica: 70-100%  
**Pacientes con tratamiento de antivitamina K:**  
Porcentaje de Actividad Protrombínica: 25-35%  
RIN = 2-4

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

## PRESENTACIÓN

**Código 670220:** 2 frascos con tromboplastina liofilizada + 2 frascos con buffer diluyente x 10 ml, cada uno.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Quick AJ: "Fisiología y Patología de la Hemostasis", Editorial Ateneo, Buenos Aires, 1952
- 2- Bliss CI: "Statistics in Biology", McGraw Hill Book