

Tiempo de protrombina (PT)

Ref.: CCPT-200

Determinación cuantitativa del Tiempo de Protrombina (PT)
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
Conservar a 2-8°C

4x4 mL R1

**Tiempo de protrombina (PT)****PRINCIPIO DEL METODO**

Los factores intrínsecos de la coagulación se activan en presencia de tromboplastina cálcica en plasma citratado; se mide el tiempo transcurrido después de la adición del Cloruro cálcico (CaCl₂) hasta la formación del coágulo de fibrina^{3,4}.

SIGNIFICADO CLINICO

Desde su descripción por Quick en 1935, el Tiempo de Protrombina (PT) o Tiempo de Quick ha servido para determinar trastornos de la coagulación, la PT es la determinación más frecuente junto con la APTT.

La PT es sensible a las anomalías de los factores extrínsecos de la coagulación (Factor II, V, VII, X y fibrinógeno), así como sus inhibidores. Es, además, un indicador de enfermedades hepáticas.

Se utiliza frecuentemente para la monitorización de las terapias con anticoagulantes^{1,2,3}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R Tromboplastina cálcica liofilizada, extracto de acetona deshidratada de conejo y CaCl₂, tampón y conservantes.

PREPARACION

Reactivo de trabajo (RT): Reconstituir (→) el contenido de un vial R con 4,0 mL de agua destilada.

Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Evitar la formación de espuma. Incubar 15 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.

Estabilidad: 7 días a 2-8°C o 8 h a 37°C.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

No congelar el reactivo.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Resultados en el Control de calidad fuera de los rangos establecidos.
- Variaciones de color.

MATERIAL ADICIONAL

- Coagulómetro o cronómetro y baño a 37°C ± 0.5°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

MUESTRAS

Plasma obtenido por punción venosa diluido 1/10 en solución de citrato trisódico 3,8%.

Mezclar inmediatamente la sangre con el anticoagulante. Evitar la formación de espuma.

Centrifugar la muestra a 1500 x g 15 min. y transferir el plasma a contenedores de vidrio siliconado o plástico.

Los plasmas turbios, ictéricos, lipémicos o hemolizados pueden dar resultados erróneos.

La muestra es estable 2 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o 4 horas a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

El reactivo puede emplearse en técnica manual, mecánica, foto-óptica o con cualquier instrumento apto para detectar la formación del coágulo (Nota 2).

TÉCNICA MANUAL

1. Calentar a 37°C el Reactivo de trabajo (RT) y la muestra.
2. RT: Mezclar suavemente por inversión y pipetear:

RT (µL)	200
---------	-----

3. Incubar 5 min. a 37°C.
4. Pipetear:

Plasma citratado (µL)	100
-----------------------	-----

5. Poner en marcha el cronómetro y medir el tiempo de formación del coágulo, inmediatamente después de la adición del reactivo.

CALCULOS

Los valores se pueden expresar en segundos, pero se recomienda expresarlos en Actividad porcentual (%), en Tasa de PT (PR), o en tasa internacional normalizada (INR).

$$\text{Tasa de PT (PR)} = \frac{\text{PT del paciente en segundos}}{\text{PT de plasma normal (pool \%) en segundos}}$$

Índice Internacional de Sensibilidad (ISI)

La Tasa de PT (PR) se puede convertir a su correspondiente valor internacional usando el índice internacional de sensibilidad (ISI). De esta manera se obtiene la tasa normalizada internacional (INR): $\text{INR} = \text{PR}^{\text{ISI}}$

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

PT (segundos)	13-17 seg
PT (porcentaje)	70-120%
PT (tasa)	0,9 - 1,2

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Precisión: Los resultados dependen de múltiples factores como el instrumento, la técnica y el reactivo usado. La precisión ha sido asignada ensayando plasmas normales y patológicos, en diferentes instrumentos, obteniendo los siguientes resultados:

	Intraserie (n= 20)	
Plasma	Normal	Patológico
CV (%)	1,95	2,9

Sensibilidad:

%Factor	PT (seg)			
	Factor II	Factor V	Factor VII	Factor X
100	11,6	11,6	11,8	11,7
50	11,7	13,9	12,8	13,3
40	12,3	14,9	13,5	14,1
30	12,8	15,9	13,9	14,8
20	14,1	18,3	15,2	17,0
10	16,6	22,2	17,1	20,4

Exactitud: Los reactivos BSM no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

INTERFERENCIAS

No usar como anticoagulante oxalato sódico, EDTA o heparina.

Anticonceptivos orales, corticoides o terapias con anticoagulantes pueden influir en los resultados.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en su determinación^{3,4}.

NOTAS

1. El material de laboratorio usado debe estar libre de restos de detergente.
2. Seguir minuciosamente las instrucciones del fabricante del instrumento. Los resultados obtenidos deben ser validados por el laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Arkin C et al. One stage PT and APTT; Approved Guideline vol 16 nº 3 NCCLS 996.
3. Erichetti, A.M ET AL. Management of Oral Anticoagulant Therapy: Experience with an Anticoagulation Clinic, 1984. Arch Inter Med 144: 1966-68.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.