

# Validación de una nueva tromboplastina con ISI cercano de 1



María del Pilar Moreno<sup>1</sup>, Lina María Cucunubá<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ANALIZAR Laboratorio Clínico, Bogotá, Colombia <sup>2</sup> Annar Diagnostica, Bogotá, Colombia

## INTRODUCCIÓN

El tiempo de protrombina (TP) es una prueba de detección de coagulación de la ruta extrínseca. Esta es usada diariamente en el laboratorio de hemostasia porque se observa un TP prolongado en varias situaciones clínicas o terapéuticas tales como tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

STA<sup>®</sup>-NeoPTimal es una nueva tromboplastina preparada a partir de extracto de cerebro de conejo, con un Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) cercano de 1.0.

## OBJETIVOS

Evaluar la precisión de la STA<sup>®</sup>-NeoPTimal, tromboplastina de extracción de ISI cercano de 1.0, y compararla con Innovin<sup>®</sup>, otra tromboplastina recombinante de ISI cercano de 1.0 ya utilizada en rutina en el laboratorio.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio ocurrió el 27 de diciembre de 2017 en el laboratorio Analizar.

La precisión se evaluó con 10 repeticiones de pruebas en los controles de calidad del método.

Resultados obtenidos con la STA<sup>®</sup>-NeoPTimal en STA<sup>®</sup> Compact Max (Annar Diagnóstica, Colombia) se compararon en muestras previamente valoradas con Innovin<sup>®</sup> (Siemens Healthcare S.A.S., Colombia) en equipo CA 560 (Sysmex, Colombia) (n=31, INR 0.89 a 7.50).

## RESULTADOS

- **Precisión:** los coeficientes de variación observados son de 0.76% y 0.89% para niveles normal y patológico respectivamente.
- **Comparación de métodos:** Los datos de las regresiones lineares y de Passing-Bablok de las comparaciones de métodos aparecen en la tabla siguiente. La figura 1 presenta el gráfico de Passing-Bablok en INR.

TP en	n	Regresión lineal		Regresión de Passing-Bablok	
		Ecuación	r	Ecuación	r
segundos	31	$y = 1.65 + 1.23x$	0.985	$y = 0.13 + 1.37x$	0.937
INR	31	$y = 0.27 + 0.86x$	0.984	$y = 0.08 + 0.99x$	0.933

Tabla: Comparación STA-NeoPTimal con Innovin: ecuaciones y coeficientes de correlación.

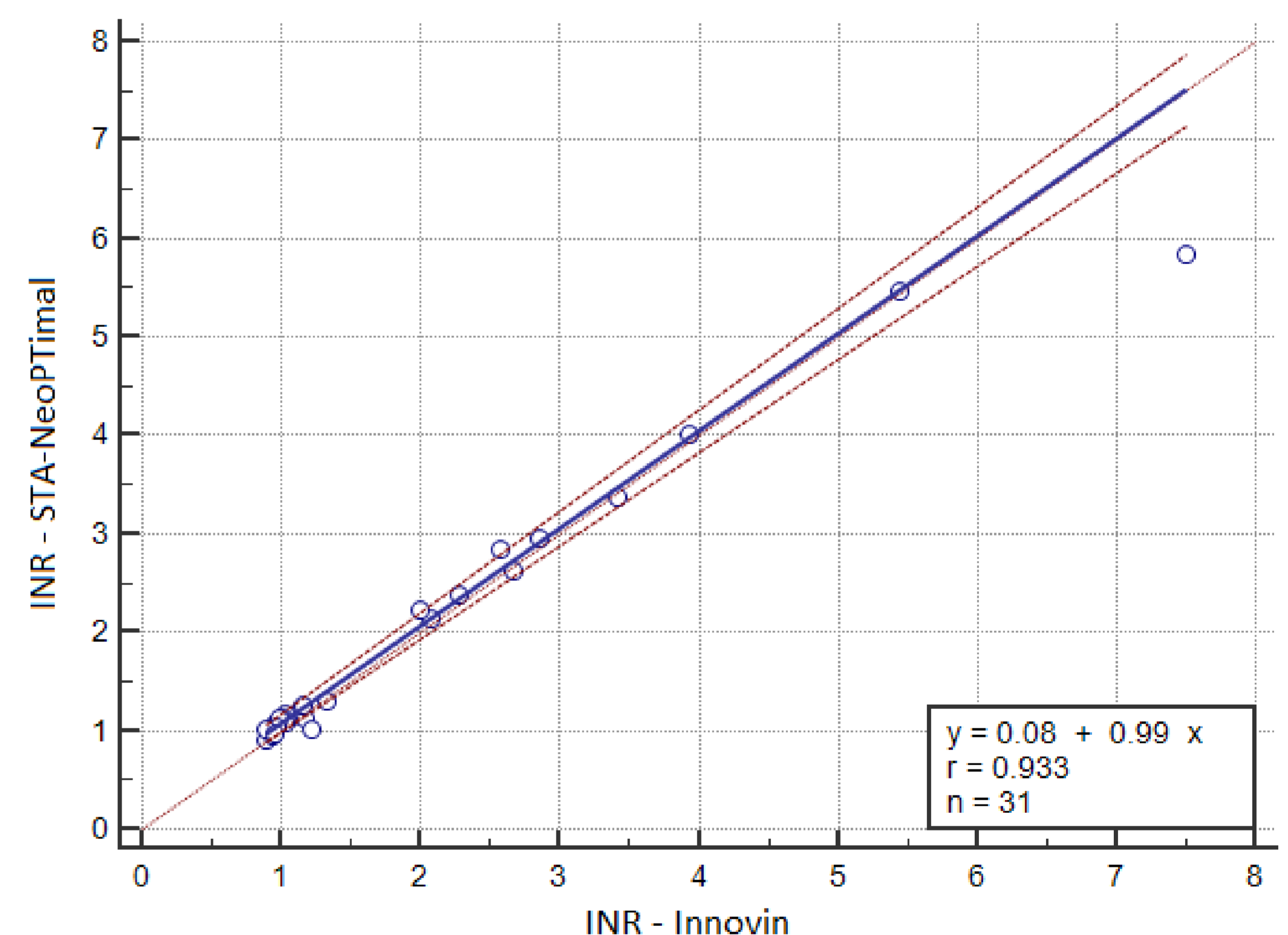


Figura 1: Comparación STA-NeoPTimal con Innovin en INR: regresión de Passing-Bablok.

## DISCUSIÓN

La precisión cumple nuestros criterios de validación.

Las comparaciones de métodos muestran excelentes coeficientes de correlación que superan 0.98. Las pendientes cumplen un criterio de intervalo aceptable de 0.9 al 1.1 en INR cuando consideramos intervalos de confianza al 95% de las regresiones de Passing-Bablok, que le dan menos peso a los valores extremos.

## CONCLUSIONES

Resultados obtenidos con STA<sup>®</sup>-NeoPTimal muestran que esta nueva tromboplastina **puede ser utilizada en rutina**, con una correlación excelente en INR a otra tromboplastina de origen recombinante.

### Referencias:

- Kamal AH, Tefferi A, Pruthi RK, *How to interpret and pursue an abnormal prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and bleeding time in adults.* Mayo Clin. Proc., 82, 864-873, 2007
- Riley RS, Rowe D, Fisher LM, *Clinical utilization of the international normalized ratio (INR).* J. Clin. Lab. Anal., 14, 101-114, 2000.
- CLSI Document EP09-A3c, *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patients Samples.* Third Edition, 38, 12, 2018

