

Dia-PT LIQUID

Tiempo Protrombina (PT)



Cat. No.: 82048

12 x 4 ml

NOMBRE DEL PRODUCTO

Reactivo de tiempo de protrombina de dia-PT LIQUID.

USO PREVISTO

(Sólo para uso diagnóstico in vitro)

Dia-PT LIQUID es un reactivo líquido, listo para usar, de tromboplastina cerebral de conejo utilizado para la determinación del tiempo de protrombina (PT).

RESUMEN Y PRINCIPIO

El reactivo de líquido de dia-PT es una tromboplastina de extracto de cerebro de conejo, que contiene factor de tejido, lípidos e iones de calcio. La prueba de PT de acuerdo con Quick es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación extrínseca. Dia-PT LIQUID como reactivo para PT es altamente sensible a los antagonistas de la vitamina K, disminución del nivel de factores en la vía extrínseca (factor II, V, VII, y X), trastornos de coagulación hereditarios o adquiridos e insuficiencia hepática. Por lo tanto, el reactivo pt por dia-PT Liquid se utiliza de manera óptima para la detección y monitorización prequirúrgica de la terapia anticoagulante oral (OAT), así. El reactivo de dia-PT LIQUID con los plasmas deficientes correspondientes también es adecuado para la determinación de la actividad de la vía de coagulación extrínseca.

Principio

El reactivo de dia-PT LIQUID como una tromboplastina de calcio induce la formación de coágulo de fibrina cuando se añade al plasma del paciente. El tiempo de este proceso de coagulación se medible manualmente o con analizadores ópticos y mecánicos de coagulación.

INGREDIENTES ACTIVOS

El reactivo líquido de dia-PT es una tromboplastina de tejido de cerebro de conejo, que contiene iones de calcio y azida de sodio (< 0,01%) como conservante.

Precauciones

- La persona que instale el reactivo de dia-PT LIQUID debe ser un profesional de laboratorio.
- Calculando con datos inadecuados o utilizando los datos suministrados incorrectamente, pueden ocurrir resultados erróneos.
- El reactivo de dia-PT LIQUID, debido a sus ingredientes debe ser manejado con cuidado observando las precauciones recomendadas para el material de biopeligroso.

- El reactivo que entra en contacto con especímenes y otros materiales debe manipularse como si fuera capaz de transmitir una infección y debe eliminarse con las precauciones apropiadas!
- Evitar la contaminación microbiana del reactivo de lo contrario se pueden producir resultados erróneos.
- De acuerdo con el presente conocimiento el reactivo no contiene ninguna partícula que puede propagarse de animal a humano!
- Todos los reactivos, residuos y equipos de laboratorio desechables utilizados deben considerarse residuos peligrosos! Su manipulación y eliminación deben realizarse de acuerdo con el Reglamento de procesamiento de materiales peligrosos válido.

Preparación

El reactivo de dia-PT LIQUID está listo para usar. Girar el vial suavemente, horizontalmente más veces (5-10) antes de usarlo, pero no agitar. ¡Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura de trabajo!

Especímenes

La prueba de líquido de dia-PT requiere plasma recién descalcificado. Para obtenerla, mezcle nueve partes de sangre venosa recién dibujada con citrato trisódico de una parte (3, 2%; 109mmol/L). No se recomienda el uso de una mayor concentración de citrato trisódico (3, 8%; 129mmol/L). Mezclar la sangre cuidadosamente y centrifugar el plasma antes de la prueba. La medición debe realizarse en un plazo de 24 horas. No almacene la muestra en 2-8 C. Consulte las directrices del Instituto de normas clínicas y de laboratorio (CLSI) H21-A5.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

La prueba de líquido de dia-PT es una prueba PT de una etapa, que se puede utilizar con analizadores de coagulación semi-automatizados (COAG 4D) de acuerdo con el protocolo detallado a continuación. Se recomienda la medición duplicada.

1.	Caliente reactivos hasta 37 C	~15min
2.	Agregar la muestra en la cubeta	50 l
3.	Incubación de muestras	2min
4.	Adición de reactivo PT en cubeta	100 l

Se recomiendan controles normales y patológicos para la medición verificada. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad. En caso de determinación por cualquier otro coagulómetro, por favor siga las instrucciones del manual.

INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo de dia-PT LIQUID en vial intacto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, cuando se almacena a 2-8 C. la estabilidad después de la apertura en el vial original se muestra en la siguiente tabla:

T (°C)	37	20-25	15-19	2-8
Día	2	4	5	12

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de dia-PT LIQUID pueden ser reportados en las siguientes unidades, la hoja específica del lote en la caja ayudará en el cálculo:

1. Segundos, que significa el tiempo de coagulación observado.
2. Ratio (ratio = PT/MNPT), que significa el tiempo de coagulación de la muestra dividido por el tiempo medio normal de protrombina (MNPT). El valor del MNPT dependiente del método en la hoja emitida es solamente para la información, porque depende de las circunstancias de medición y de la población.
3. Porcentaje, que significa la parte proporcional de la actividad de PT normal, que se puede calcular a partir de la curva de calibración. La curva maestra dependiente del método en la hoja emitida se puede utilizar para el cálculo.
4. Ratio normalizado internacional (INR), que significa la relación elevada a la potencia del Índice Internacional de sensibilidad (ISI) [INR = (PT/MNPT)^{ISI}]. El valor ISI dependiente del método en la hoja emitida se puede utilizar para el cálculo. El INR es la única dimensión reconocida oficialmente del resultado en los pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K.

El rango normal expresado en INR es de 0,8-1,2. Cada laboratorio debe determinar su propio valor de MNPT y rango de referencia. La conversión precisa y general del porcentaje en INR (o en la parte posterior) no es posible! La tabla de conversión en el sitio web de Diagon ayuda al uso de reactivos con el método manual (www.Diagon.com/ /soporte al cliente).

Limitaciones

El resultado de la prueba de PT con reactivo de dia-PT LIQUID puede estar influenciado por fármacos y otros agentes interferentes preanalíticos. Los límites potenciales de estos parámetros se probaron en los analizadores Diagon (línea COAG) con el siguiente resultado:

Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
0,75 UI/mL	6,8 g/L	8 mmol/L	270 µmol/L

Muestra	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Media	11,3	17,5	10,8	17,5
CV (%)	1.187	1.208	1.839	1.883

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo de dia-PT LIQUID en los analizadores Diagon (línea COAG) da los siguientes resultados:

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS
















- Diferentes niveles de control para el control de calidad (dia-CONT I-II; Gato. No.: 91020).
- Analizador de coagulación óptico o mecánico para la medición, se recomiendan los analizadores Diagon (línea COAG).

BIBLIOGRAPHY

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H47-A2; 28:20; 2008.
3. De Caterina R et al: Vitamin K antagonists in heart disease: Current status and perspectives (Section III). Thromb Haemost; 110: 1087-1107; 2013.

DIAGON LTD.

Baross u. 48-52, 1047 Budapest, Hungary
 Tel.: +36 1 3696500
 Fax.: +36 1 3696301
 Web: www.diagon.com
 E-mail: diagon@diagon.com

SYMBOLS			
	Manufacturer		Use-by date
	Batch code		Catalogue number
	Do not use if package is damaged		Fragile, handle with care
	Keep dry		Temperature limit
	Biological risks		Consult instruction for use
	Caution		In vitro diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests		This side up
	CE mark		