

Dia-PTT LIQUID

TIEMPO TROMBOPLASTINA ACTIVADO (PTT_a)



Cat. No.: 72048

12 x 4 ml

NOMBRE DEL PRODUCTO

Dia-PTT LIQUID activó el reactivo de tiempo de tromplina parcial.

USO PREVISTO

(Sólo para uso diagnóstico in vitro)

Dia-PTT LIQUID es un líquido, listo para usar, reactivo de fosfolípidos cerebrales de conejo utilizado para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

RESUMEN Y PRINCIPIO

Dia-PTT LIQUID reactivo es un extracto de cerebro de conejo fosfolípido. La prueba de APTT es una prueba de detección sensible para la vía de coagulación intrínseca. Dia-PTT líquido como reactivo para la APTT es altamente sensible a la disminución del nivel de factores en la vía intrínseca (factor I, II, V, VIII, IX, X, XI y XII), trastornos de coagulación hereditarios o adquiridos e insuficiencia hepática. Por lo tanto, el reactivo APTT by dia-PTT Liquid se utiliza de manera óptima para la detección y monitorización prequirúrgica de la terapia con heparina, también. El reactivo de líquido dia-PTT con los plasmas deficientes correspondientes también es adecuado para la determinación de la actividad de la vía de coagulación intrínseca.

Principio

El reactivo de líquido dia-PTT inicia la activación de las vías de coagulación intrínsecas en presencia de la cantidad estandarizada de fosfolípidos y activador de contacto (ácido elágico). Después de la incubación, la adición de calcio induce la formación de coágulo de fibrina. El tiempo de este proceso de coagulación se medible manualmente o con analizadores ópticos y mecánicos de coagulación.

INGREDIENTES ACTIVOS

El reactivo de líquido de dia-PTT es un fosfolípido de cerebro de conejo, que contiene ácido elágico en medio amortiguado con estabilizador.

Precauciones

- La persona que instale el reactivo de dia-PTT 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-PTT LIQUID, debido a sus ingredientes debe ser manejado con cuidado observando las precauciones bioseguridad.

- 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-PTT 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 dia-PTT LIQUID 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 4 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 dia-PTT LIQUID es una prueba APTT, que se puede utilizar con analizadores de coagulación semi-automatizados (COAG 4D) según el protocolo detallado a continuación. Se recomienda la medición duplicada.

1.	CaCl ₂ reactivo de calentamiento hasta 37 C
2.	Agregar la muestra en la cubeta μ
3.	Adición de reactivo APTT en cubeta μ
4.	La incubación de muestras y reactivos
5.	Adición de reactivo CaCl ₂ en cubeta μ
6.	Inicie simultáneamente el temporizador

Se recomiendan controles normales y patológicos para la medición verificada. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad. Si determina por otro coagulómetro, por favor siga las instrucciones del Manual.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo líquido dia-PTT en el 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)	20-25	15-19	2-8
Día	7	10	14

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de dia-PTT 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 = APTT/MNPTT), lo que significa el tiempo de coagulación de la muestra dividido por el APTT medio normal (MNPTT). El valor MNPTT dependiente del método en la hoja emitida es sólo para la información, porque depende de las circunstancias de medición y la población.

Cada laboratorio debe determinar su propio valor MNPTT y rango de referencia. Nuestro rango de referencia es el siguiente en los analizadores Diagon (línea COAG):

Referencia	Media	Rango desde	Rango hasta
Second	28,2	23,2	35,2

Limitaciones

El resultado de la prueba de APTT con el reactivo de dia-PTT 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:

Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirubina
3,4 g/L	10 mmol/L	240 µmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo líquido dia-PTT en el Coagulómetro automatizado da los siguientes resultados:

Muestra	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Media (seg)	33,3	60,3	32,9	59,1
CV (%)	0767	0840	1.081	1.409

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

CaCl₂ para medición (dia-CaCl₂; Gato. No.: 41192; 41048).

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).

Bibliografía

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. CLSI: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: C28-A2; 20:13; 2000.


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		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests		This side up
	CE mark		