



Aplicación

El kit de HemosIL Dabigatran Calibrator está indicado para la calibración del ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor en la familia de analizadores ACL TOP[®].

Principio

Los inhibidores directos de la trombina (IDT) son anticoagulantes que se unen a la trombina sin la mediación de la antitrombina. El etexilato de dabigatran es un profármaco que, una vez absorbido en el tracto gastrointestinal, se convierte en su forma activa, el dabigatran. El dabigatran es un IDT oral cuyo uso se ha aprobado como alternativa a la warfarina para varias indicaciones terapéuticas.

El instrumento realiza de forma automática una curva de calibración utilizando dos calibradores de dabigatran preparados mediante un procedimiento específico a partir de plasma humano citratado (los valores específicos para cada lote están indicados al final de esta hoja).

Composición

El kit de calibradores de dabigatran consta de:

C1 Dabigatran Calibrator 1 (Nº de cat. 0020013410): 5 viales de 2 mL de plasma humano liofilizado con tampones y estabilizantes.

C2 Dabigatran Calibrator 2 (Nº de cat. 0020013420): 5 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado con dabigatran, tampones y estabilizantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El material de origen humano de este producto se analizó mediante métodos aprobados por la FDA y se determinó que no era positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), para anticuerpos anti-VHC ni para anticuerpos anti-VIH 1 y 2. Manipúlelo como potencialmente peligroso.

El calibrador de dabigatran 1 no está clasificado como peligroso.

- Clase de peligro: **ninguna**
- Frases de riesgo: **ninguna**
- Frases de seguridad: **ninguna**

El calibrador de dabigatran 2 no está clasificado como peligroso.

- Clase de peligro: **ninguna**
- Frases de riesgo: **ninguna**
- Frases de seguridad: **ninguna**

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Dabigatran Calibrator 1: Disuelva el contenido de cada vial en 2,0 mL de agua destilada tipo CLSI o equivalente.¹ Vuelva a tapar el vial y mantenga el calibrador a 15-25 °C durante 30 minutos. Compruebe la completa reconstitución del producto. Mueva en círculos e invierta suavemente el vial para mezclar su contenido antes del uso. No lo agite. Evite la formación de espuma.

Dabigatran Calibrator 2: Disuelva el contenido de cada vial en 1,0 mL de agua destilada tipo CLSI o equivalente.¹ Vuelva a tapar el vial y mantenga el calibrador a 15-25 °C durante 30 minutos. Compruebe la completa reconstitución del producto. Mueva en círculos e invierta suavemente el vial para mezclar su contenido antes del uso. No lo agite. Evite la formación de espuma.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan a 2-8 °C, los calibradores contenidos en viales que no se hayan abierto son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Estabilidad tras la reconstitución: 7 días a 2-8 °C en el vial original tapado, 8 horas a 15-25 °C en analizadores de la familia ACL TOP o 30 días a -20 °C en el vial original tapado (el producto solamente puede descongelarse una vez).

Para obtener una estabilidad óptima, retire los calibradores del sistema y consérvelos a 2-8 °C en los viales originales tapados.

NOTA: La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivos contenidos en viales no tapados, lo que puede reducir su estabilidad cuando se conservan en analizadores. Para obtener una estabilidad óptima en el analizador, la temperatura y la humedad del laboratorio deben estar controladas.

Método de ensayo

Consulte el manual del operador del instrumento para obtener instrucciones completas sobre el procedimiento del ensayo según las pruebas específicas que se desee realizar.

Tras la reconstitución, los calibradores de dabigatran deben manipularse de la misma manera que el plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los materiales calibradores

No hay estándares internacionales para los calibradores de dabigatran. Las asignaciones de los valores de los calibradores están certificadas respecto al dabigatran suministrado por el fabricante y cuantificado en plasmas analizados mediante cromatografía líquida de alta resolución en tándem con espectrometría de masas (CLAR-EM/EM).²

Reactivos adicionales y plasmas de control

El material siguiente no se suministra con los kits y puede adquirirse por separado.

	N.º de cat.
Direct Thrombin Inhibitor Assay	0020302800
Dabigatran Controls	0020013500
Diluyente de factores	0009757600

Limitaciones / Interferencias

Estos productos están diseñados como calibradores para el ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay. Estos calibradores están sujetos a las limitaciones del sistema del ensayo.

Características técnicas y valores esperados

Consulte el prospecto del ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay para obtener información sobre sus características técnicas.