

Aplicación

HemosIL Dabigatran Controls están indicados para el control de calidad del ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor en la familia ACL TOP®.

Dabigatran Low Control: Control analizado indicado para la determinación de la precisión y la exactitud del ensayo a concentración baja de dabigatran.

Dabigatran High Control: Control analizado indicado para la determinación de la precisión y la exactitud del ensayo a concentración alta de dabigatran.

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, dabigatran. Dabigatran es un IDT oral cuyo uso se ha aprobado como alternativa a la warfarina para varias indicaciones terapéuticas.

Los controles de dabigatran están preparados a partir de plasma citratado humano mediante un proceso específico a dos concentraciones diferentes de dabigatran. Los controles de dabigatran se diluyen con DTI Plasma Diluent durante el ensayo automatizado. En el ensayo de IDT, la coagulación se produce mediante la adición de la trombina bovina y el tiempo de coagulación resultante se relaciona a su vez con una curva de calibración de referencia para determinar la concentración de dabigatran de la muestra.

Se recomienda utilizar ambos controles para lograr un programa completo de control de calidad.

Composición

El kit de controles de dabigatran consta de:

L Dabigatran Low Control (N.º de cat. 0020013510): 5 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado con dabigatran, tampones y estabilizantes.

H Dabigatran High Control (N.º de cat. 0020013520): 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 infeccioso.

Dabigatran Low Control no está clasificado como peligroso.

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

Dabigatran High Control 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

Disuelva el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLSI o equivalente.¹ Vuelva a tapar el vial y mantenga el control 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 controles 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 viales con los controles del sistema y consérvelos a 2-8 °C en los viales originales cerrados.

NOTA: La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivos y controles 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

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

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	N.º de cat.
Ensayo Direct Thrombin Inhibitor Assay	0020302800
Dabigatran Calibrators	0020013400
Diluyente de factores	0009757600

Trazabilidad de los materiales de control

No hay estándares internacionales para el dabigatran. Las asignaciones de los valores de los controles 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

Limitaciones / interferencias

Estos productos están diseñados como controles para monitorizar el ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay cuando se utiliza como análisis de dabigatran.

Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema del ensayo. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema analítico.

Características técnicas y valores esperados

Consulte el prospecto del reactivo de inhibidor directo de la trombina para obtener información sobre sus características técnicas. Los rangos de la actividad de los controles de dabigatran alto y bajo se determinaron considerando varias series de análisis realizados en la familia ACL TOP utilizando un lote específico de reactivos de inhibidor directo de la trombina.

La media del rango de los controles determinada en cada laboratorio puede variar debido al lote de reactivo utilizado.

Debido a las diferencias entre los reactivos y el instrumento, cada laboratorio deberá establecer su propio valor diana y su propio rango de aceptación (media y desviación estándar). No obstante, todo sistema de coagulación que funcione correctamente debería obtener valores medios que estén dentro del rango de aceptación indicado en el prospecto.