

Aplicación

HemosIL INR Validate es un control de calidad a tres niveles cuya aplicación es la de monitorizar la precisión del INR (Ratio Internacional Normalizado) determinado con reactivos de HemosIL diseñados para el TP en Sistemas de Coagulación de IL en conjunción con la aplicación ISIweb.

Principio del Método

El kit de HemosIL INR Validate consiste en tres plasmas control (Niveles 1-3) con Valores de Referencia de INR (Ratio Internacional Normalizado) asignados en el rango de 1.6 – 5.0, preparados a partir de un liofilizado de plasma humano citratado proveniente de donantes en terapia estable anti-vitamina K (AVK). Los valores de referencia del INR para cada nivel son específicos del reactivo para los sistemas de coagulación de IL. Los niveles de factores plasmáticos (II, VII, IX, PC y PS) son similares a los niveles que cabría esperar normalmente en pacientes que estén bajo una terapia anticoagulante oral prolongada, así como la presencia de proteínas inducidas por antagonistas a la vitamina K (inhibidores PIVKA).

Los plasmas control del HemosIL INR Validate se procesan en un sistema instrumento / reactivo utilizando el valor de ISI específico del lote indicado por el fabricante, y la Media de Normalidad del Tiempo de Protrombina establecida por el laboratorio local. Si la media de los INR de todos los controles están dentro \pm 15% de sus Valores de Referencia asignados mediante la determinación a partir de la ISIweb, se verifica el sistema TP/INR. Si la media de los INR de los controles excede \pm 15% de sus Valores de Referencia asignados mediante la determinación a partir de la ISIweb se recomienda calcular un nuevo ISI local utilizando el HemosIL ISI Calibrate (PN 0020010600). La verificación del Nuevo ISI local y la MNTP se realiza procesando los plasmas control del HemosIL INR Validate una segunda vez en el mismo sistema reactivo/instrumento con el ISI local y la MNTP.

Composición

El kit de HemosIL INR Validate contiene:

- Nivel 1** (Cat. No. 0020010510): 1 x 1 mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 1.6-2.4, contiene tampón.
- Nivel 2** (Cat. No. 0020010520): 1 x 1 mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 2.5 – 3.5, contiene tampón.
- Nivel 3** (Cat. No. 0020010530): 1 x 1 mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 3.8 – 5.0, contiene tampón.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material utilizado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HbsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.¹

Indicaciones de Peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua bidestilada CLSI (según NCCLS) CLRW o equivalente². Cerrar el vial con el tapón y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control a 15-25°C durante 30 minutos y mezclar el vial por inversión antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

NOTA:

Para utilizar en los Sistemas ACL Clásicos (100-7000) con los reactivos HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 002002950/002003050): después de su reconstitución, centrifugar los controles del INR Validate antes de situarlos en el instrumento (14.000 rpm durante 5 min en una microcentrífuga; 3.000 rpm durante 30 min en una centrífuga de sobremesa). Retirar el sobrenadante de la parte superior del tubo teniendo la precaución de no tocar el pellet lipídico (acumulado). El sobrenadante debe quedar claro.

Para utilizar en los Sistemas ACL Futura/ACL Advance con los reactivos HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 002002950/002003050), y HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus (PN 0008469810): después de su reconstitución, centrifugar los controles del INR Validate antes de colocarlos en el instrumento (14.000 rpm durante 5 min en una microcentrífuga; 3.000 rpm durante 30 min en una centrífuga de sobremesa). Retirar el sobrenadante de la parte superior del tubo teniendo la precaución de no tocar el pellet lipídico (acumulado). El sobrenadante debe quedar claro.

Conservación y Estabilidad de los Reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de Reconstituir: 8 horas a 2-8°C en vial original, 4 horas a 15-25°C en los Sistemas de Coagulación de IL y 30 días a -20°C en el vial original. No recongelar.

Para una óptima estabilidad, retire los plasmas control del analizador y consérvelos a 2-8° en el vial original.

Instrumentación / Procedimiento del Test / ISIweb

Después de reconstituir los plasmas de HemosIL INR Validate, estos deberían ser manipulados como si fueran plasmas citratados frescos. Situar dichos plasmas en cubiletes adecuados para muestras.

Aplicación de HemosIL INR Validate para Monitorizar la Exactitud del INR:

• Validación del Valor del ISI Indicado en el Insert del Reactivo del TP

El siguiente procedimiento del test sigue las normas de las guías ISTH⁴ y CLSI⁵.

- Introducir en el analizador el valor del ISI específico para el reactivo/ Instrumento especificado en el insert del reactivo de TP, y la MNTP establecida para el laboratorio local, para que el sistema genere valores de INR.

NOTA: Para garantizar unos resultados correctos, verificar que se ha entrado en el instrumento el ISI del reactivo y específico del lote, y establecer una MNTP del laboratorio con cada lote nuevo de reactivo de TP.

- Procesar los tres niveles del HemosIL INR Validate por duplicado en un mínimo de 3 sesiones (2-3 días) y el instrumento proporcionará resultados de TP en segundos y en INR.

El valor del INR² para cada nivel de control se calcula por el instrumento de la siguiente forma:

$$\begin{aligned} \text{INR} &= (\text{Media TP Seg/MNTP})^{\text{ISI}} \\ \text{MNTP} &= \text{Media Normal Tiempo Protrombina} \\ \text{ISI} &= \text{Índice de Sensibilidad Internacional} \end{aligned}$$

NOTA: Se recomienda utilizar un kit de HemosIL INR Validate por sesión.

- Anotar en la Tabla de Valores de ISIweb incluida en el kit los valores individuales de los tres niveles del HemosIL INR Validate del TP en segundos e INR obtenidos en las múltiples sesiones.

NOTA: Los documentos de la ISTH y CLSI establecen que tanto los duplicados del TP (segundos) como la diferencia entre las medias de las sesiones (día a día) deben tener un CV igual o inferior al 10%.

- Introducir en la ISIweb los Valores de Referencia de INR específicos para el reactivo indicados en el insert, y los valores anotados en la Tabla de Valores de ISIweb después de completar todas las sesiones.

- La ISIweb hará lo siguiente:

- Calcular la media de INR para cada nivel de control.
- Verificar que la media de INR para cada nivel de control está dentro de \pm 15% del Valor de Referencia de INR Asignados. Si la media del INR de cualquier nivel de control excede el \pm 15% de su Valor Asignado de INR, cálculo que realiza la ISIweb, se recomienda asignar un nuevo valor de ISI local mediante la utilización del reactivo HemosIL Calibrador del ISI (PN 0020010600).

• Validación de la Asignación del ISI Local

- Introducir los valores de ISI y MNTP generados por la calibración local del ISI utilizando el HemosIL ISI Calibrate (Informe de Calibración del ISI generado por la ISIweb) en el analizador para la combinación específica instrumento / reactivo para generar valores de INR.

Validar la asignación del ISI local siguiendo el mismo procedimiento del test que para la validación del valor del ISI indicado en el insert del reactivo de TP.

• ISIweb

Instrumentation Laboratory ofrece un servicio en el cual los clientes pueden introducir mediante una interfase basada en web (ISIweb) los resultados del TP en segundos y del INR.

Para acceder a la ISIweb, introducir la siguiente dirección en su navegador de internet: <http://www.ilweb.com>

Si es usted un nuevo usuario debe registrarse previamente para acceder al website. Una vez completado el procedimiento de registro de forma satisfactoria, siga las instrucciones de la página ISIweb.

Por favor, para acceder a instrucciones adicionales consulte la introducción y ayuda indicadas en la ISIweb.

• Sistemas recomendados

Reactivos: HemosIL RecombiPlasTin 2G, ReadiPlasTin[®], PT-Fibrinogen HS PLUS, y PT-Fibrinogen Familias de Analizadores: Familia ACL TOP[®], ACL Futura/ACL Advance, ACL ELITE[™]/ELITE PRO/ 8/9/10000 y ACL Classic (100-7000).

¹Disponible sólo en la familia ACL TOP.

Reactivos adicionales y plasmas controles

Lo siguiente no se suministra con este kit y debe comprarse por separado.

Americas, Europe and Pacific Rim
HemosIL ISI Calibrator 0020010600

Trazabilidad del material de HemosIL INR Validador

Los valores de Referencia de INR que se dan se determinaron procesando el producto múltiples veces en Sistemas de Coagulación de IL, utilizando lotes específicos de reactivos de TP y contra un Estándar Interno del HemosIL ISI Calibrator, el cual tiene trazabilidad con los actuales Estándares Internacionales de la OMS identificados en la tabla de aceptación de rangos y Valores de Referencia de INR de más de 200 laboratorios.

Limitaciones

El kit HemosIL INR Validador debería utilizarse para certificar la combinación instrumento / reactivo una vez al año o cuando se instale un nuevo software en el instrumento, o con cada cambio de lote de reactivo, o después de un mantenimiento mayor o reparación del instrumento.

Valores Esperados

Los Valores de Referencia de INR se determinaron mediante múltiples determinaciones en sistemas de Coagulación de IL utilizando lotes específicos del reactivo de HemosIL TP. Los valores de Referencia de INR son específicos del reactivo en los Sistemas de Coagulación de IL.

Características de la Realización

Los valores de INR calculados para cada nivel de control del HemosIL INR Validador deben estar a \pm 15% de sus valores de referencia asignados como consecuencia de su cálculo mediante la ISIweb.

La precisión intra-serie se determine en múltiples determinaciones utilizando reactivo de un lote específico y control. Los coeficientes de variación obtenidos en este estudio fueron \leq 6% de TP seg para los Niveles 1-3.

Los documentos de ISTH y CLSI establecen que los resultados del TP (segundos) por duplicado deben estar con un CV inferior al 10%.