

Aplicación

Hemosil ISI Calibrate es un kit que consta de cuatro plasmas certificados, cuya aplicación es la de establecer para una combinación específica de reactivo de TP/ Analizador un ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) Local y una Media Normal de Tiempo de Protrombina (MNTP), siempre con los reactivos diseñados por Hemosil para el TP en los Sistemas de Coagulación de IL y en conjunción con la aplicación "ISIweb" software.

Principio del Método

El kit Hemosil ISI Calibrate contiene cuatro plasmas calibradores (Niveles A-D) con Valores de Referencia de INR³ (Ratio Internacional Normalizado) Asignados con valores que van de 0.9 a 5.0, y que sirven para la estandarización de la prueba del TP para los Sistemas de Coagulación de IL. Estos Valores de Referencia de INR son específicos para el reactivo de TP en el Sistema de Coagulación de IL. El Nivel A es un pool liofilizado de plasmas citratados humanos normales seleccionados de donantes sanos. Los niveles B-D son un pool liofilizado de plasmas citratados humanos seleccionados de donantes en terapia anticoagulante oral (anti-vitamina K: AVK) prolongada. Los niveles de plasmas plasmáticos (II, VII, IX, PC y PS) son similares a los niveles que cabría esperar normalmente de pacientes que estén bajo una terapia anticoagulante oral prolongada, así como también la presencia de proteínas inducidas por antagonistas a la vitamina K (inhibidores PIVKA).

Los plasmas calibradores del kit Hemosil ISI Calibrate se utilizan en el laboratorio para establecer el ISI local de la combinación reactivo/instrumento de IL. Los resultados del TP (seg) se introducen en la aplicación ISIweb, la cual genera una curva de calibración a partir de estos resultados de TP y de los Valores de Referencia de INR, mediante una regresión ortogonal de LogINR (eje de X) vs. LogPT (eje de Y). El ISI y la Media Normal de Tiempo de Protrombina (MNTP) se derivan de la pendiente de la curva y del punto de intersección de la curva con el eje de y:

ISI = 1/pendiente

MNTP = 10y-intersección

Composición

El kit de Hemosil Calibrador de ISI contiene:

- A Nivel A** (Nº Ref. 0020010610): 1 x 1 mL vial de plasma humano liofilizado con un rango de INR de 0.9-1.1; contiene tampón.
- B Nivel B** (Nº Ref 0020010620): 1 x 1 mL vial de plasma humano AVK liofilizado con un rango de INR de 1.6-2.4; contiene tampón.
- C Nivel C** (Nº Ref 0020010630): 1 x 1 mL vial de plasma humano AVK liofilizado con un rango de INR de 2.5-3.5; contiene tampón.
- D Nivel D** (Nº Ref 0020010640): 1 x 1 mL vial de plasma humano AVK liofilizado 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 calibrador a 15-25°C durante 30 minutos y mezclar el vial por inversión antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

Para utilizar en los Sistemas ACL Clásicos (100-7000) con los reactivos Hemosil RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050); después de su reconstitución, centrifugar los plasmas certificados del ISI Calibrate 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 0020002950/0020003050), y Hemosil PT-Fibrinogen HS Plus (PN 0008469810); después de su reconstitución, centrifugar los plasmas certificados del ISI Calibrate 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 calibradores del analizador y consérvelos a 2-8° en el vial original.

Instrumentación / Procedimiento del Test / ISIweb

Después de reconstituir los plasmas de Hemosil Calibrador del ISI, estos deberían ser manipulados como si fueran plasmas citratados frescos. Situar dichos plasmas en cubiletes adecuados para muestras.

Utilización del Hemosil ISI Calibrate

• Procedimiento para la Asignación del ISI Local

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

1. Procesar los cuatro niveles de Hemosil ISI Calibrate por duplicado para el TP en Segundos, en un mínimo de 3 sesiones (2-3 días).

NOTA: Se recomienda utilizar un kit de Hemosil Calibrador del ISI por sesión.

2. Introducir el resultado del TP en segundos de manera individual para los cuatro niveles de Hemosil ISI Calibrate en las múltiples sesiones, en la Tabla de Valores de ISIweb Incluida en el kit.

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%.

3. Introducir el valor de INR de Referencia específico para el reactivo, indicado en el Insert, y el TP en segundos recogido en la Tabla de Valores de ISIweb, en la página de la ISIweb después de completadas las sesiones.

4. La ISIweb calcula automáticamente los valores de la media del TP y del % del CV para cada nivel de control. Si el % del CV para cada nivel de control se ajusta a las especificaciones indicadas para %CV, la ISIweb genera una curva de calibración a partir del TP y de los Valores de Referencia de INR, trazando una regresión ortogonal de LogINR (eje de X) vs. Log PT (eje de Y). El ISI y la Media Normal de Tiempo de Protrombina (MNTP) se derivan de la pendiente y del punto de intersección de la curva con el eje de las y cuando:

R² ≥ 0.95 para la Curva de Calibración Ortogonal

% del CV de la pendiente ≤ 3%

ISI = 1/pendiente

MNTP = 10^y intersección

5. Para validar la asignación del ISI local, procese los tres niveles de control del Hemosil INR Validate (PN 0020010500) de acuerdo con las Instrucciones de uso indicadas en el insert incluido en la caja.

• 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 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.

El cliente debe validar esta curva procesando el Hemosil INR Validate después de obtener tanto el ISI como la MNTP generados por la calibración, y entrando estos valores en su instrumento.

Por favor, para acceder a información adicional consulte la Introducción y ayuda indicadas en la ISIweb.

• Sistemas recomendados

Reactivos: Hemosil RecombiPlasTin 2G, ReadiPlasTin⁴, PT Fibrinogen HS PLUS, y PT-Fibrinogen.

Familias de analizadores: Familia ACL TOP[®], ACL Futura/ACL Advance, ACL ELITE[®]/ELITE PRO/8/10000 y ACL Classic (100-7000).

*Disponible 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

Cat. No.

Hemosil INR Validate

0020010500

Trazabilidad del material de Hemosil ISI Calibrate

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 Calibrate, el cual tiene trazabilidad con los actuales Estándares Internacionales de la OMS Identificados en la tabla de Valor de Referencia de INR y valores de consenso de más de 200 laboratorios.

Limitaciones / Interferencias del Test

La asignación del ISI local utilizando Hemosil ISI Calibrate debe ser validada mediante la utilización de Hemosil INR Validate con el ISI local y la MNTP. Si cualquier media del valor de INR de Hemosil INR Validate estuviera fuera de ± 15% de sus valores de referencia asignados, por favor, consulte con su distribuidor de IL en zona.

Los plasmas de Hemosil ISI Calibrate se ven sometidos a las limitaciones del sistema de ensayo. Desviaciones en los valores del calibrador del TP pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.

Valores Esperados

Los Valores de Referencia de INR para cada nivel de plasma del kit de Hemosil ISI Calibrate 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

La precisión Intra-serie se determinó mediante determinaciones múltiples utilizando un lote específico de plasmas de Hemosil ISI Calibrate. El coeficiente de variación obtenido en este estudio fue ≤ 3% para TP seg para el Nivel A y ≤ 6% para los niveles B-D.

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%.