

Dia-PT



REACTIVO TIEMPO DE PROTROMBINA.

Cat. No.: 81100 10 x 10 ml

Cat. No.: 81050 10 x 5 ml

Cat. No.: 81025 5 x 5 ml

NOMBRE DEL PRODUCTO

Dia-PT

USO PREVISTO

(Únicamente para pruebas diagnósticas in vitro)

Dia-PT es tromboplastina de cerebro de conejo con su propio disolvente para determinaciones de tiempo de Protrombina.

RESUMEN Y ANTECEDENTES

La tromboplastina Dia-PT es un extracto de cerebro de conejo, que contiene factor tisular, lípidos y iones de calcio. Este reactivo es usado para determinar el tiempo de protrombina (PT). Según Quick, la PT es una prueba de diagnóstico sensible para la vía extrínseca de la cascada de coagulación. Dia-PT, como reactivo, es altamente sensible a los antagonistas de vitamina K, niveles bajos de factores de la vía intrínseca (Factor II, V, VII y X), trastornos de la coagulación hereditarios o adquiridos y falla hepática. Por lo tanto, PT con Dia PT se usa para pruebas preoperatorias y monitorear la terapia oral de anticoagulación (OAT).

PRINCIPIO

Dia-PT, como tromboplastina cálcica al añadirse al plasma del paciente, induce la formación del coágulo de fibrina, que puede ser medido manualmente o a través de analizadores ópticos o mecánicos.

INGREDIENTES ACTIVOS

Dia-PT extracto de cerebro de conejo congelado en seco, con iones de calcio y azida de sodio como estabilizador.

PRECAUCIONES

- Dia-PT debe ser manejado con cuidado por los ingredientes que contiene, se deben observar las precauciones necesarias para manejo de material de riesgo biológico.
- El reactivo contiene azida de sodio. Puede formar azidas metálicas que pueden ser potencialmente explosivas

dentro de plomería metálica. ¡Extreme precauciones!

- Evite la contaminación del reactivo por microorganismos, los resultados pueden ser alterados.
- Las muestras y todos los materiales con los que se está en contacto, deben ser considerados como agentes infecciosos y deberán ser desechados con las precauciones adecuadas.
- ¡NO use el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta!
- Evite la contaminación con microbios, de lo contrario, puede obtener resultados equivocados.
- De acuerdo a los conocimientos actuales, ¡el reactivo NO contiene partículas que puedan ser transmitidas del animal a los humanos!

PREPARACION

Dia-PT esta disuelto en todo el contenido del vial del disolvente del mismo lote. Mantenga la tromboplastina a 18-25°C durante 30 minutos. Gire el vial despacio antes de usarlo y no lo agite. Evite el contacto del líquido con el tapón. Use una barra agitadora.

MUESTRAS

Dia-PT requiere plasma descalcificado. Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico. Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de usarlo para las pruebas. Por favor revise las guías del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), H3-A3

INSTRUCCIONES PARA SU USO CON DIA-TIMER

La prueba Dia-PT es una prueba de un solo paso adecuada para técnicas manuales según el protocolo detallado abajo y también para ensayos automatizados siguiendo las instrucciones del equipo que se utilice. Se recomienda hacer duplicados de las determinaciones.

1. Lleve volumen suficiente de Dia-PT a 37°C.

2. Añada 50 µl de plasma (control o del paciente) al tubo de ensayo.
3. Incube el plasma a 37°C por 2 minutos.
4. Añada 100 µl de tromboplastina Dia-PT y encienda el cronómetro simultáneamente.
5. Determine el tiempo de coagulación.

Se recomienda tener controles normales y patológicos para verificar las mediciones. Cada laboratorio debe contar con un programa de control de calidad.

En caso de las determinaciones hechas por otro coagulómetro, por favor siga las instrucciones del manual.

Si adapta el ensayo a otro coagulómetro, por favor contacte a su distribuidor o agente de servicio local de Diagon.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Dia-PT es estable dentro del vial intacto hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del vial si es almacenado a una temperatura 2-8°C. La estabilidad después abrir el vial original: 8 hr a 37°C, 1 día a 22°C, 12 días a temperatura 2-8°C. ¡NO lo congele!

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de Dia-PT pueden ser reportados en las siguientes unidades:

1. Segundos, lo que representa el tiempo observado de coagulación.
2. Coeficiente o Proporción, que representa la media del tiempo de coagulación de la muestra, dividida por el tiempo de coagulación de una serie de muestras de plasma normal.
3. Porcentaje, que representa la parte proporcional de la actividad normal de PT, que puede ser calculada a partir de la curva de calibración. Recomendamos que se use la curva maestra que se incluye en la caja.
4. INR (International Normalized ratio), que representa el índice elevado a la potencia ISI (International Sensitivity Index). El lote y método dependientes de los valores de ISI se encuentran en una hoja provista aparte.

El International Committee on Thrombosis Haemostasis (ICTH) y el International Committee for Standardisation in Haematology (ICSH) recomiendan al INR como una dimensión comparable con los resultados de PT.

El rango normal, que es el segundo del tiempo de protrombina en una persona sana, puede estar influenciado por varios factores (edad, género, hematocrito, etc).

En general, el valor normal de INR considerado es de 0.9-1.3.

El rango patológico inicia a partir de un INR de 1.6.

LIMITANTES

La persona que instale el equipo deberá ser un profesional debidamente capacitado.

MATERIALES REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- Controles de calidad para controles normal y patológico (Dia-Cont I-II; Cat. No.: 91020).
- Analizador de coagulación óptico o mecánico para hacer las mediciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Quick AJ: A study of the coagulation defect in haemophilia and in Jaundice. Am J Med Sci; 190:501; 1935.
2. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.
3. van den Besselaar AMHP: The significance of the international normalized ratio for oral anticoagulant therapy. JIFCC; 3:146; 1991.
4. Poller L: Therapeutic ranges for oral anticoagulation in different thromboembolic disorders. Ann Hematol; 64:52; 1992.
5. Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th. Edition; Lippincott-Williams-Wilkins; Philadelphia; 2001.

FABRICANTE

DIAGON Ltd.

Baross u. 52. 1047 Budapest, Hungary

Tel.: +36 1 369 6500,

Fax: +36 1 369 6301

E-mail: diagon@diagon.com

Web: www.diagon.com

