

Direct Thrombin Inhibitor Assay - 0020302800

Intended use

The HemosIL Direct Thrombin Inhibitor (DTI) Assay is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of the Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran in citrated human plasma on the ACL TOP Family of analyzers. The product is intended to be used for the measurement of active Dabigatran levels in situations where measurement is warranted.^{1,2}

Summary and Principle

Direct thrombin inhibitors (DTIs) are anticoagulants that bind to thrombin without the mediation of Antithrombin. Dabigatran etexilate is a prodrug that, once absorbed in the GI tract, is converted to its active form, Dabigatran. Dabigatran is an oral DTI that has been approved for use as an alternative to Warfarin for various therapeutic indications.

The HemosIL DTI assay is a modified (dilute) thrombin time test performed on citrated patient plasma. Citrated patient plasma is diluted in pooled normal plasma (DTI Plasma Diluent - supplied as part of the assay) to reduce interferences from pre-analytical variables. A fixed concentration of reconstituted bovine thrombin is then added to the diluted patient sample, activating the coagulation cascade and converting fibrinogen into fibrin. The presence of Dabigatran in patient samples will have an inhibitory effect on the procoagulant activity of the exogenous thrombin added to the patient sample. The associated clotting time is measured on the ACL TOP Family. A Dabigatran reference curve is plotted on the ACL TOP Family from the clotting time results of known reference plasma standard (HemosIL Dabigatran Calibrators). The concentration of Dabigatran in the patient plasma samples is determined by comparing clotting time values to the reference curve.

Composition

Each Direct Thrombin Inhibitor Assay consists of:

[R]	DTI Thrombin Reagent (Cat. No. 0020302810): 3 x 2 mL vials of a lyophilized bovine thrombin (~1.5 UNIH/mL) with bovine albumin and buffer.
[TD]	DTI Thrombin Diluent (Cat. No. 0020302820): 3 x 2.2 mL vials of a solution containing buffer and heparin neutralizer.
[PD]	DTI Plasma Diluent (Cat. No. 0020302830): 3 x 2 mL vials of a lyophilized human plasma containing buffer, stabilizers and preservatives.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

The Direct Thrombin Inhibitor Reagent contains bovine material. All donor animals were sourced from BSE-free herds. The cattle received ante- and post mortem health inspection by a veterinarian, and they were apparently free from infectious and contagious material. However, the material should be treated as potentially infectious.

The Plasma Diluent uses human material. The human material used in this product was tested by FDA approved test methods and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV 1/2 antibodies. Handle as if potentially infectious.

The Direct Thrombin Inhibitor Reagent and Plasma Diluent are not classified as hazardous.

Hazard class: None

Hazard statements: None

Precautionary statements: None

Supplemental hazard information:

DTI Thrombin Reagent: Up to 5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

DTI Thrombin Diluent ≈ 0.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

DTI Plasma Diluent: ≈ 100% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

This product is for *in vitro* Diagnostic Use.

Direct Thrombin Inhibitor Assay - 0020302800

Verwendungszweck

Der HemosIL Test direkter Thrombininhibitor (DTI) ist ein für die In-vitro-Diagnostik bestimmter Test für die quantitative Bestimmung des direkten Thrombininhibitors Dabigatran in humanem Citratplasma auf den Analysensystemen der ACL TOP Familie. Das Produkt ist für die Messung der aktiven Dabigatran-Konzentration in Situationen, in denen eine Messung angezeigt ist, bestimmt.^{1,2}

Zusammenfassung und Testprinzip

Direkte Thrombininhibitoren (DTIs) sind Antikoagulanzen, die sich ohne die Vermittlung durch Antithrombin direkt an Thrombin binden. Dabigatranetexilat ist ein Prodrug, das nach der Absorption im Magen-Darm-Trakt in seine aktive Form, das Dabigatran, umgewandelt wird. Dabigatran ist ein oraler DTI, der eine Zulassung zur Verwendung als Alternative zu Warfarin bei verschiedenen therapeutischen Indikationen erhalten hat.

Bei dem HemosIL DTI Test handelt es sich um eine modifizierte (verdünnte) Thrombinzeit-Bestimmung im Citratplasma des Patienten. Dieses wird in gepooltem Normalplasma (DTI Plasma-Diluent, im Testkit enthalten) verdünnt, um Interferenzen durch präanalytische Variablen zu minimieren. Zur Verhinderung der Fibrinogen-Kontamination wird eine festgelegte Konzentration des rekonstituierten Rinderthrombins gegeben, wodurch die Gerinnungskaskade aktiviert und Fibrinogen in Fibrin umgewandelt wird. Die zugehörige Gerinnungszeit in Sekunden wird auf dem System der ACL TOP Familie gemessen. Anhand der Ergebnisse zur Gerinnungszeit eines bekannten Referenzplasma-Standards (HemosIL Dabigatran-Kalibratoren) wird auf dem System der ACL TOP Familie eine Dabigatran-Referenzkurve aufgetragen. Die Dabigatran-Konzentration in den Plasmaproben von Patienten wird durch Vergleich der Werte für die Gerinnungszeit mit der Referenzkurve bestimmt.

Inhalt

Jedes Testkit **direkter Thrombininhibitor** besteht aus:

[R]	DTI-Thrombinreagenz (Art.-Nr. 0020302810): 3 Flaschen x 2 mL lyophilisiertes Rinderthrombin (~1,5 UNIH/mL) mit Rinderalbumin und Puffer.
[TD]	DTI-Thrombin-Diluent (Art.-Nr. 0020302820): 3 Flaschen x 2,2 mL einer Lösung mit Puffer und Heparin-Neutralisator.
[PD]	DTI-Plasma-Verdünnungsmittel (Art.-Nr. 0020302830): 3 Flaschen x 2 mL lyophilisiertes Humanplasma, das Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthält.

VORSICHTSMASSNAHMEN und WARNUNGEN:

Das direkte Thrombininhibitor-Reagenz enthält Material bovinen Ursprungs. Alle Spendertiere wurden aus BSE-freien Herden bezogen. Die Rinder wurden vor und nach der Schlachtung von einem Veterinär auf ihre Gesundheit untersucht und waren augenscheinlich frei von infektiösem und ansteckendem Material. Das Material ist jedoch wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.

Das Plasma-Diluent enthält Material humanen Ursprungs. Das in diesem Produkt enthaltene Material humanen Ursprungs wurde mit FDA-anerkannten Testmethoden auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-HCV und HIV-1- und HIV-2-Antikörper geprüft und für nicht reaktiv befunden. Das Produkt ist wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.

Das direkte Thrombininhibitor-Reagenz und das Plasma-Diluent sind nicht als gefährlich eingestuft.

Gefahrenklasse: Keine

Gefahrenhinweise: Keine

Sicherheitssätze: Keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale:

DTI Thrombin Reagent: Bis 5% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

DTI Thrombin Diluent: ≈ 0,5% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

DTI Plasma Diluent: ≈ 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

Dieses Produkt ist zur Verwendung als *In-Vitro*-Diagnostikum bestimmt.

Direct Thrombin Inhibitor Assay - 0020302800

Aplicación

El ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay (DTI) es un ensayo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa del inhibidor directo de la trombina dabigatran en plasma humano citratado realizada en la familia de analizadores ACL TOP. El producto está indicado para la medición de los niveles de dabigatran activo en situaciones en las que se requiera dicha medición.^{1,2}

Principio

Los inhibidores directos de la trombina (DTI) 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. El dabigatran es un DTI oral cuyo uso se ha aprobado como alternativa a la warfarina para varias indicaciones terapéuticas.

El ensayo de HemosIL DTI es una prueba de tiempo de trombina modificada (diluida) que se realiza en plasma citratado de pacientes. El plasma citratado del paciente se diluye con un pool de plasma normal DTI Plasma Diluent (incluido en el kit) para reducir las interferencias de variables preanalíticas. A continuación se añade a la muestra del paciente diluida una concentración fija de trombina bovina reconstituida, lo que activa la cascada de la coagulación y convierte el fibrinógeno en fibrina. El tiempo de coagulación asociado en segundos se mide en la familia ACL TOP. En la familia ACL TOP se traza una curva de referencia de dabigatran a partir de los resultados de tiempo de coagulación de un patrón de plasma de referencia conocido (HemosIL Dabigatran Calibrators). La concentración de dabigatran en las muestras de plasma de los pacientes se determina comparando los valores de tiempo de coagulación con la curva de referencia.

Composición

Cada **ensayo de inhibidor directo de la trombina** consta de:

[R]	DTI Thrombin Reagent (N.º de cat. 0020302810): 3 viales de 2 mL de una trombina bovina liofilizada (~1,5 UNIH/mL) con albúmina bovina y tampón.
[TD]	DTI Diluent Thrombin (N.º de cat. 0020302820): 3 viales de 2,2 mL de una solución con tampón y neutralizante de heparina.
[PD]	DTI Plasma Diluent (N.º de cat. 0020302830): 3 viales de 2 mL de plasma humano liofilizado con tampón, estabilizantes y conservantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

DTI Thrombin Reagent contiene material bovino. Todos los animales donantes pertenecían a manadas libres de encefalopatía espongiforme bovina. El ganado fue sometido a una inspección veterinaria antes y después de su sacrificio, y determinado que aparentemente estaban libres de material infeccioso o contagioso. No obstante, el material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

EDTI Plasma Reagent utiliza material humano. El material humano utilizado en 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.

El reactivo de inhibidor directo de la trombina y el diluyente de plasma no están clasificados como peligrosos.

Clase de peligro: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros:

DTI Thrombin Reagent: Hasta el 5% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

DTI Thrombin Diluent: ≈ 0,5% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

DTI Plasma Diluent: ≈ 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparation

DTI Thrombin Reagent – Pipette 2 mL of DTI Thrombin Diluent into a vial of DTI Thrombin Reagent. Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 15-25°C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake.

DTI Thrombin Diluent – Ready to use with DTI Thrombin Reagent.

DTI Plasma Diluent – Dissolve the contents of each vial with 2 mL of CLSI Type CLR water or equivalent.³ Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the plasma diluent at 15-25°C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake.

Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application/Reference Manual for the complete assay procedure instructions.

Reagent storage and stability

Unopened reagent and diluents are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

DTI Thrombin Reagent – Reconstituted reagent is stable: 48 hours at 2-8°C in closed original vial, or 6 hours on-board the ACL TOP Family at 15°C in the original vial, or 30 days at -20°C in the closed original vial (single thaw only).

DTI Plasma Diluent – Reconstituted plasma is stable: 48 hours at 2-8°C in the closed original vial, or 6 hours on-board the ACL TOP Family at 15°C in the original vial, or 30 days at -20°C in the closed original vial (single thaw only). For optimal stability remove reagents from the system and store them, closed, at 2-8°C, in their original vials.

NOTE: Low relative humidity is associated with increased evaporation of uncapped reagents, which may decrease on-board stability. For optimum on-board stability, laboratory temperature and humidity should be controlled.

Specimen collection, preparation and handling

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Refer to CLSI Document H21-A5 for instructions on specimen collection, handling and storage.⁴

Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately:

	Cat No.
Dabigatran Calibrators	0020013400
Dabigatran Controls	0020013500
Cleaning Agent	0009832700
Factor Diluent	0009757600

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.⁵ HemosIL Dabigatran Low and High Controls are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8-hour shift in accordance to good laboratory practice. Refer to Westgard *et al* for identification and resolution of out-of-control situations.⁶

Vorbereitung

DTI-Thrombinreagenz – 2 mL DTI-Thrombin-Diluent in eine Flasche mit DTI-Thrombinreagenz pipettieren. Den Stopfen wieder aufsetzen und die Flasche sanft schwenken. Die vollständige Rekonstitution des Produktes sicherstellen. Das Reagenz 30 Minuten bei 15 °C bis 25 °C stehen lassen und vor Gebrauch durch Umdrehen mischen. Nicht schütteln.

DTI-Thrombin-Diluent – Fertig zum Gebrauch mit DTI-Thrombinreagenz.

DTI-Plasma-Diluent – Den Inhalt jeder Flasche mit jeweils 2 mL CLSI-Wasser (CLRW) oder vergleichbarem lösen.³ Den Stopfen wieder aufsetzen und die Flasche sanft schwenken. Die vollständige Rekonstitution des Produktes sicherstellen. Das Plasma-Diluent 30 Minuten bei 15 °C bis 25 °C stehen lassen und vor Gebrauch durch Umdrehen mischen. Nicht schütteln.

Bestimmungsansatz

Vollständige Anweisungen zum Testablauf bitte dem Bedienerhandbuch und/oder Applikations-/Referenzhandbuch des jeweiligen IL Geräts entnehmen.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Ungeöffnet sind Reagenz und Diluent bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum haltbar.

DTI-Thrombinreagenz – Das rekonstituierte Reagenz ist wie folgt haltbar: 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C in der verschlossenen Originalflasche oder 6 Stunden auf Systemen der ACL TOP Familie bei 15 °C in der Originalflasche oder 30 Tage bei -20 °C in der verschlossenen Originalflasche (nur ein Auftauvorgang).

DTI-Plasma-Diluent – Das rekonstituierte Plasma ist wie folgt haltbar: 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C in der verschlossenen Originalflasche oder 6 Stunden auf Systemen der ACL TOP Familie bei 15 °C in der Originalflasche oder 30 Tage bei -20 °C in der verschlossenen Originalflasche (nur ein Auftauvorgang).

Um die optimale Stabilität zu erzielen, die Reagenzien aus dem System entfernen und bei 2 °C bis 8 °C in den verschlossenen Originalflaschen aufbewahren.

HINWEIS: Eine niedrige relative Luftfeuchtigkeit ist mit einer erhöhten Verdunstungsrate von unverschlossenen Reagenzien verbunden, sodass die Stabilität im System reduziert sein kann. Im Sinne der optimalen Stabilität im System sollten im Labor regulierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit herrschen.

Entnahme, Vorbereitung und Handhabung der Patientenproben

Neun Teile frisches venöses Blut werden in einen Teil Trisatriumcitrat entnommen. Anweisungen zur Entnahme, Handhabung und Aufbewahrung der Patientenproben sind dem CLSI-Dokument H21-A5 zu entnehmen.⁴

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

Die folgenden Reagenzien sind nicht im Kit enthalten und müssen separat erworben werden.

	Art.-Nr.
Dabigatran-Kalibratoren	0020013400
Dabigatran-Kontrollen	0020013500
Reinigungslösung	0009832700
Faktor-Diluent	0009757600

Qualitätskontrolle

Für ein umfassendes Qualitätskontrollprogramm wird empfohlen, normale und abnormale Kontrollen zu verwenden.⁵ HemosIL Dabigatran niedrige und hohe Kontrolle sind für dieses Programm konzipiert. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit Standardabweichung festlegen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen, um die im Labor durchgeführten Tests zu überwachen.

Gemäß guter Laborpraxis sollten Kontrollen mindestens ein Mal pro 8-Stunden-Schicht analysiert werden. Zur Identifikation und Auflösung von Situationen, in denen die Kontrollen vom Zielbereich abweichen, siehe Westgard et al.⁶ Siehe auch: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

ENGLISH - Insert revision 11/2016

Results

DTI assay results are reported in ng/mL. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

Limitations/Interfering Substances

Samples with excessive hemolysis, icterus, or lipemia, should not be used; DTI assay results on the ACL TOP Family are not affected by Hemoglobin up to 300 mg/dL, Triglycerides up to 873 mg/dL, Bilirubin up to 40 mg/dL and Unfractionated / Low Molecular Weight Heparin up to 2.2 IU/mL.

Expected Values

The predictable pharmacokinetic profile of Dabigatran supports a fixed-dose regimen without the need for routine coagulation monitoring. The peak and trough Dabigatran plasma concentration levels have been measured in some clinical trials by the Dabigatran manufacturer and depend on the fixed dosage regime.²

Performance characteristics

Precision

Precision was assessed utilizing 3 lots of plasma on representative members of the ACL TOP Family (ACL TOP 700, ACL TOP 500 CTS, and ACL TOP 300 CTS). Precision was evaluated in accordance with CLSI EP05-A2⁷, for 20 days, with 2 runs per day and 2 replicates per run for each sample level (n=80/instrument/lot), using a specific lot of DTI reagent and both normal and abnormal samples. Test data from a representative instrument, reagent and plasma lot is included below.

ACL TOP Family	Mean (ng/mL)	CV% (Within run)	CV% (Total)
Dabigatran Low Control	45	2.2	3.6
Dabigatran High Control	196	1.8	4.1
Clinical Sample	123	2.0	3.4
Internal Control 1	77	2.8	4.2
Internal Control 2	505	3.5	5.4
Internal Control 3	957	2.3	4.2
Internal Control 4	2035	3.1	4.3

Correlation System:	n	slope (95%CI)	intercept (95% CI)	r	Reference Method
ACL TOP Family	147	1.002 (0.987 to 1.016)	12.01 (5.64 to 18.38)	0.996	Hemoclot Thrombin Inhibitors on ACL TOP Family

A method comparison between the HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay and the Hemoclot Thrombin Inhibitors (Hyphen Biomed) kit was performed in accordance with EP09-A3, on 147 samples (102 unadulterated Dabigatran patient samples/45 Dabigatran-spiked samples), on a representative member of the ACL TOP Family.

Linearity: System

ACL TOP Family	20 ng/mL – 2000 ng/mL
----------------	-----------------------

Detection limit: System

ACL TOP Family	2 ng/mL
----------------	---------

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 11/2016

Ergebnisse

Die Ergebnisse des DTI-Tests werden in ng/mL ausgegeben. Weitere Informationen gehen aus dem Bedienerhandbuch des Geräts hervor.

Einschränkungen/Störsubstanzen

Stark hämolyisierte, ikterische oder lipämische Proben sollten nicht verwendet werden. Die Ergebnisse des DTI-Tests auf Systemen der ACL TOP Familie werden durch Hämoglobin bis zu 300 mg/dL, Triglyceride bis zu 873 mg/dL, Bilirubin bis zu 40 mg/dL und unfraktioniertes/ niedermolekulares Heparin bis zu 2.2 IE/mL nicht beeinflusst.

Erwartungswerte

Das vorhersagbare pharmakokinetische Profil von Dabigatran spricht für ein festes Dosisschema, bei dem keine routinemäßige Überwachung der Gerinnung erforderlich ist. Spitzen- und Talspiegel von Dabigatran im Plasma wurden in einigen klinischen Studien durch den Hersteller von Dabigatran ermittelt; diese Werte hängen vom festen Dosisschema ab.²

Leistungsmerkmale

Präzision

Die Präzision wurde anhand von 3 Plasmachargen auf repräsentativen Systemen aus der ACL TOP Familie (ACL TOP 700, ACL TOP 500 CTS und ACL TOP 300 CTS) beurteilt. Die Präzision wurde in Übereinstimmung mit den CLSI EP05-A2-Richtlinien⁷ an 20 Tagen mit 2 Läufen pro Tag und 2 Replikaten pro Lauf für jede Probenkonzentration (n=80/Gerät/Charge) ermittelt. Dabei wurden eine spezifische DTI-Reagenziencharge sowie normale und abnormale Proben eingesetzt. Die Testergebnisse eines repräsentativen Gerätes, Reagenzes und einer Plasmacharge sind nachstehend aufgeführt.

ACL TOP Familie	Mittel (ng/mL)	VK% (im Lauf)	VK% (insgesamt)
Niedrige Dabigatran-Kontrolle	45	2.2	3.6
Hohe Dabigatran-Kontrolle	196	1.8	4.1
Klinische Probe	123	2.0	3.4
Interne Kontrolle 1	77	2.8	4.2
Interne Kontrolle 2	505	3.5	5.4
Interne Kontrolle 3	957	2.3	4.2
Interne Kontrolle 4	2035	3.1	4.3

Korrelation: System:	n	Steigung (95%-KI)	Ordinalenabschnitt (95%-KI)	r	Referenzmethode
ACL TOP Familie	147	1,002 (0,987 bis 1,016)	12,01 (5,64 bis 18,38)	0,996	Hemoclot-Thrombininhibitoren auf einem System der ACL TOP Familie

In Übereinstimmung mit EP09-A3 wurde ein Methodenvergleich an 147 Proben (102 unverfälschte Proben von Dabigatran-Patienten/45 Proben mit Zusatz von Dabigatran) zwischen dem HemosIL Test direkter Thrombininhibitor und dem Hemoclot Thrombininhibitor-Kit (Hyphen Biomed) auf einem repräsentativen System aus der ACL TOP Familie durchgeführt.

Linearität: System

ACL TOP Familie	20 ng/mL – 2000 ng/mL
-----------------	-----------------------

Nachweisgrenze: System

ACL TOP Familie	2 ng/mL
-----------------	---------

ESPAÑOL - Revisión Folleto 11/2016

Resultados

Los resultados del ensayo de IDT se informan en ng/mL. Para obtener más información, consulte el manual del operador del instrumento.

Limitaciones / interferencias

Las muestras con exceso de hemólisis, amarilleo o lipemia no deben utilizarse. Los resultados del ensayo de IDT en la familia ACL TOP no se ven afectados por la hemoglobina a niveles inferiores a 300 mg/dL, por los triglicéridos a niveles inferiores a 873 mg/dL, por la bilirrubina a niveles inferiores a 40 mg/dL ni por la heparina no fraccionada o de peso molecular bajo a niveles inferiores a 2,2 UI/mL.

Valores esperados

El perfil farmacocinético predecible del dabigatran respalda un régimen de dosis fija sin la necesidad de una monitorización periódica de la coagulación. El fabricante del dabigatran ha medido los niveles máximo y mínimo (pico y valle) de la concentración plasmática de dabigatran en algunos ensayos clínicos, y ha establecido que dichos niveles dependen del régimen de dosis fija.²

Características técnicas

Precisión

La precisión se determinó utilizando 3 lotes de plasma en modelos representativos de la familia ACL TOP (ACL TOP 700, ACL TOP 500 CTS y ACL TOP 300 CTS). La precisión se evaluó conforme a las pautas CLSI EP05-A2⁷, durante 20 días, procesando 2 series al día y 2 réplicas por serie para cada nivel de muestra (n=80/instrumento/ lote), utilizando un lote específico de reactivo de IDT y muestras tanto normales como anorm

Printed Insert Sheet: 303993
Revision: Rev 2
Issued: 11/2016
C.O.: 472685

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE

TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight.
SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black.
Back - All type in black.