

REF 505-11 **IVD** A usage diagnostique in vitro

Usage prévu et application

Plasmas de calibrage servant à calculer l'activité anticoagulante de LMWH dans un échantillon de sang en se basant sur des temps de coagulation déterminés à l'aide du Pefakit® PiCT® (Prothrombinase induced Clotting Time, REF 505-01).

Introduction

Pefakit® PiCT® est un test fonctionnel servant à déterminer l'activité anticoagulante basée sur l'inhibition de FXa et/ou FIIa [1]. L'activité anticoagulante d'héparine de faible poids moléculaire (LMWH) dans un échantillon de sang peut être déterminée à partir d'une courbe standard établie à l'aide de ce kit. Il contient des plasmas ayant des activités anticoagulantes de LMWH spécifiées, calibrées par rapport au standard LMWH de l'OMS [2].

Utilisation des Pefakit® PiCT® Calibrators LMWH

Le kit contient des flacons de plasma sans activité anticoagulante de LMWH (CAL1, 0 UI/ml) et des flacons de plasma ayant une forte activité anticoagulante de LMWH (CAL2, cf. certificat) correspondant aux points de mesure 1 et 4. Les points 2 et 3 sont préparés par dilution de CAL2 1:5 et 1:1.66 en utilisant CAL1 comme diluant. CAL2 est calibré par rapport au standard LMWH de l'OMS.

Réactifs

Réactif	Contenu
CAL1	Calibrator LMWH 1 (plasma humain) 3 flacons (lyophilisat, à reconstituer dans 1.0 ml d'eau déionisée par flacon)
CAL2	Calibrator LMWH 2 (plasma humain + standard LMWH) 3 flacons (lyophilisat, à reconstituer dans 1.0 ml d'eau déionisée par flacon)

Incuber les calibreurs reconstitués dans des flacons fermés pendant 30 min à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation.

Matériaux requis mais non fournis

- Eau déionisée
- Pipettes calibrées (50 - 2000 µl)
- Instruments de coagulation automatiques ou semi-automatiques employant des méthodes de détection mécaniques ou optiques.

Note: En utilisant des instruments de coagulation automatiques ou semi-automatiques, il faut toujours se référer au manuel d'utilisation du fabricant ou demander un protocole d'adaptation détaillé.

Stockage et stabilité

Le kit fermé et stocké entre 2 et 8°C peut être utilisé jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Stabilité des plasmas après reconstitution (dans l'emballage originale/PP tube):

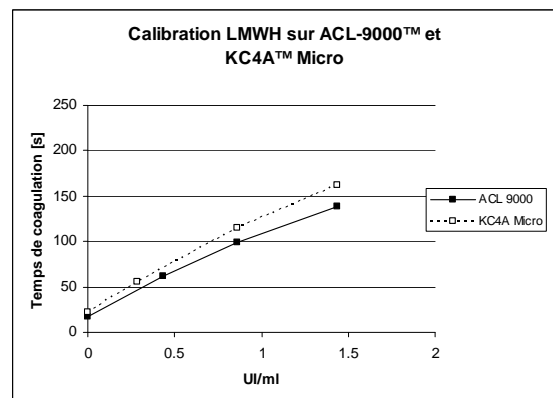
Calibreurs	Stabilité	
CAL1	-20°C	12 mois
	15-25°C	12 heures
CAL2	-20°C	12 mois
	15-25°C	12 heures

Après reconstitution, les plasmas de calibration devraient être stockés congelés. Avant l'utilisation, décongeler en 3 minutes à 37°C. Ne congeler qu'une seule fois. Ne jamais stocker à 2-8°C.

Valeurs attendues

Les temps de coagulation peuvent varier selon l'instrument de mesure utilisé. De légères variations peuvent se produire lorsqu'on utilise différents lots du même réactif. Le tableau et le diagramme suivants montrent des résultats typiques obtenus avec le LMWH Calibrator (100 % = 1.44 UI/ml) sur deux instruments différents:

Calibration LMWH sur ACL 9000™		Calibration LMWH sur KC4A™ Micro	
Dilution [UI/ml]	Temps de coagulation [s]	Dilution [UI/ml]	Temps de coagulation [s]
0.00	17.4	0.00	21.9
0.43	61.9	0.29	56.0
0.86	98.6	0.86	115.5
1.44	139.0	1.44	162.0



Précautions

Les calibreurs contiennent des substances dérivées de sang humain et doivent donc être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux.

Bibliographie

- Calatzis A, Spannagl M, Gempeler-Messina P, Kolde HJ, Schramm W, Haas S. The prothrombinase induced clotting test: A new technique for the monitoring of anticoagulants. Haemostasis 2000; 30 (Suppl. 2): 172-174
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. NCCLS Document H21-A2; Vol. 11 No 23.



Registered as
DSM Nutritional Products Ltd
Branch Pentapharm
CH-4002 Basel/Switzerland
P +41 61 706 48 48
F +41 61 319 96 19
pentapharm@pentapharm.com
www.pentapharm.com

Intended Use and Application

Calibrator plasmas to calculate LMWH anticoagulant activity in a blood sample based on clotting times determined with Pefakit® PiCT® (Prothrombinase induced Clotting Time, REF 505-01).

Introduction

Pefakit® PiCT® is a plasma based functional assay for the determination of anticoagulant activity based on FXa and/or FIIa inhibition [1]. Anticoagulant activity of low molecular weight heparin (LMWH) in a blood sample can be read from a standard curve established with this kit. It contains plasmas with specified LMWH anticoagulant activities calibrated against WHO LMWH standard [2].

Use of Pefakit® PiCT® Calibrators LMWH

This kit contains vials of plasma with no LMWH anticoagulant activity (CAL1, 0 IU/ml) and vials of plasma with high LMWH anticoagulant activity (CAL2, refer to certificate) corresponding to measurement points 1 and 4. Points 2 and 3 are prepared by dilution of CAL2 1:5 and 1:1.66 using CAL1 as a diluent. CAL2 is calibrated against WHO LMWH standard.

Reagents

Reagent	Content
CAL1	Calibrator LMWH 1 (human plasma) 3 vials (lyophilisate, to be reconstituted in 1.0 ml of deionized water per vial)
CAL2	Calibrator LMWH 2 (human plasma, supplemented with LMWH) 3 vials (lyophilisate, to be reconstituted in 1.0 ml of deionized water per vial)

Incubate reconstituted calibrators in closed vials for 30' at room temperature and swirl gently before use.

Materials required but not provided

- Deionized water
- Calibrated pipettes (50 - 2000 µl)
- Automated or semi-automated coagulation instruments which employ mechanical or optical detection methods

Note: When using automated or semi-automated coagulation analyzers refer always to manufacturer's operator manual or ask for a detailed adaptation protocol.

Storage and Stability

The kit may be used up to the expiry date given on the label when stored unopened at 2-8°C.

Stability of the plasmas after reconstitution (in original packaging/PP tube):

Calibrators	Stability	
CAL1	-20°C	12 months
	15-25°C	12 hours
CAL2	-20°C	12 months
	15-25°C	12 hours

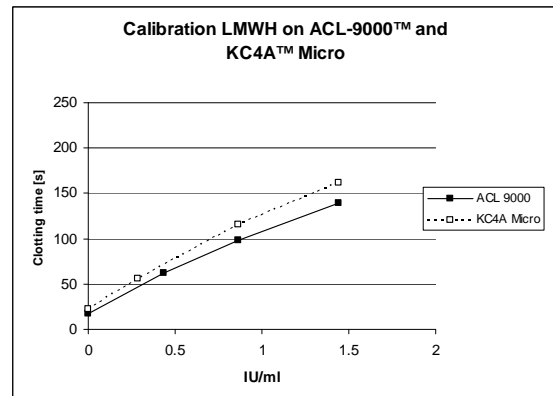
Calibration plasmas after reconstitution should be frozen for storage. Before use, thaw within 3 minutes at 37°C. Freeze only once. Never store them at 2-8°C.

Expected Values

Clotting times may vary when analyzed on different instruments. Minor variations can occur when different batches of the same reagent are used. Typical results with LMWH Calibrator (100% = 1.44 IU/ml) on two different

instruments are shown in the following tables and diagrams:

LMWH Calibration on ACL 9000™		LMWH Calibration on KC4A™ Micro	
Dilution [IU/ml]	Clotting Time [s]	Dilution [IU/ml]	Clotting Time [s]
0.00	17.4	0.00	21.9
0.43	61.9	0.29	56.0
0.86	98.6	0.86	115.5
1.44	139.0	1.44	162.0



Precautions

The calibrators contain products derived from human blood and have therefore to be handled as potentially infectious material.

Bibliography

1. Calatzis A, Spannagl M, Gempeler-Messina P, Kolde HJ, Schramm W, Haas S. The prothrombinase induced clotting test: A new technique for the monitoring of anticoagulants. *Haemostasis* 2000; 30 (Suppl. 2): 172-174
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. NCCLS Document H21-A2; Vol. 11 No 23.



Registered as
 DSM Nutritional Products Ltd
 Branch Pentapharm
 CH-4002 Basel/Switzerland
 P +41 61 706 48 48
 F +41 61 319 96 19
 pentapharm@pentapharm.com
 www.pentapharm.com