

COATEST® Heparin - 25 5539 63



Intended use of the kit

For the photometric determination of heparin in plasma.

Measurement principle

1. Heparin + AT (excess) → [Heparin · AT]

2. [Heparin · AT] + FXa (excess) → [Heparin · AT · FXa] + FXa (remaining)

FXa → Peptide + pNA

Heparin is analysed as a complex with Antithrombin (AT) present in the sample. The concentration of this complex is dependent on the availability of AT. In order to obtain a more constant concentration of AT, purified AT is added to the test plasma. FXa (in excess) is neutralized in proportion to the amount of heparin, which determines the amount of [Heparin · AT] complex. The remaining amount of FXa hydrolyses the chromogenic substrate S-2222 thus liberating the chromophoric group, pNA. The colour is then read photometrically at 405 nm.

Reagents

When kept at 2-8°C the sealed reagents are stable until expiry date printed on the label. Avoid contamination by microorganisms in opened vials.

1. S-2222 1 vial

Chromogenic substrate (Bz-Ile-Glu-(g-OR)-Gly-Arg-pNA-HCl) 15 mg with mannitol added as a bulking agent. Reconstitute with 20 mL sterile water to obtain a concentration of 1 mmol/L. The solution is stable for 6 months at 2-8°C.

2. Factor Xa 1 vial

Bovine Factor Xa 71 nkat. Reconstitute with 10 mL sterile water. The reconstituted Factor Xa is stable for 1 month at 2-8°C or 6 months at -20°C or below.

3. Buffer, stock solution 1 vial

Tris 0.5 mol/L, pH 8.4, 10 mL. An opened vial of stock solution is stable for 2 months at 2-8°C. Before use dilute accordingly: 1 volume of stock solution with 9 volumes of sterile water.

4. Antithrombin 1 vial

Lyophilized human Antithrombin, 10 IU. Reconstitute with 10 mL sterile water to obtain a concentration of 1 IU/mL. The reconstituted Antithrombin is stable for 1 month at 2-8°C or 6 months at -20°C or below.

5. Normal Plasma (human) 4 vials

Lyophilized plasma. Reconstitute with 1.0 mL sterile water. The reconstituted plasma is stable for two weeks at 2-8°C or 1 month at -20°C or below.

PRECAUTION AND WARNINGS

Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested by FDA approved methods for the presence of Hepatitis B surface antigen and anti-bodies to HIV 1 and 2 and Hepatitis C and found to be negative. However, since no test can completely rule out the presence of these blood borned diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made with care.⁸

Factor Xa

Hazard class: Resp Sens. 1, H334

Hazard statements: H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. Precautionary statements: P261: Avoid breathing dust/fume. P284: [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection. P304 + P340: If INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P342 + P311: If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER/doctor. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: Contains Factor Xa. Up to 11.3% of the mixture consists of components of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health. Up to 7.4% of the mixture consists of components of unknown hazard to the aquatic environment.

Normal Plasma, S-2222, Antithrombin, Buffer, stock solution:

Hazard class: none

Hazard statements: none

Precautionary statements: none

Supplemental hazard information:

Normal Plasma: ~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.

S-2222: ~2.4% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

COATEST® Heparin - 25 5539 63



Verwendungsziel

Zur Messung von Heparin im Plasma.

Messprinzip

1. Heparin + AT (Überschuss) → [Heparin · AT]

2. [Heparin · AT] + FXa (Überschuss) → [Heparin · AT · FXa] + FXa (Rest)

FXa → Peptid + pNA

Heparin wird als Komplex mit dem in der Probe vorhandenen Antithrombin bestimmt. Die Bildung dieses Komplexes ist abhängig von der Verfügbarkeit einer ausreichenden Menge an Antithrombin (AT), weswegen dem Testplasma gereinigtes AT zugefügt wird. Der im Überschuss zugegebene Faktor Xa wird proportional zum vorhandenen [Heparin · AT] Komplex neutralisiert. Der restliche Faktor Xa spaltet vom chromogenen Substrat S-2222 die chromophore Gruppe pNA ab. Die bei 405 nm gemessene pNA Freisetzung ist umgekehrt proportional zum Heparingehalt der Probe.

Reagenzien

Die verschlossenen Reagenzien sind bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Eine Kontamination mit Mikroorganismen ist zu vermeiden.

1. S-2222 1 Flasche

15 mg chromogenes Substrat (Bz-Ile-Glu-(g-OR)-Gly-Arg-pNA) und Mannitol als Füllstoff. Mit 20,0 mL steriles Wasser auf eine Konzentration von 1 mmol/L dilut. Das gelöste Substrat ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.

2. Faktor Xa 1 Flasche

71 nkat lyophilisierte Faktor Xa vom Rind. Mit 10,0 mL steriles Wasser lösen. Der gelöste Faktor Xa ist bei 2-8°C 1 Monat oder bei -20°C 6 Monate haltbar.

3. Puffer, Konzentrat 1 Flasche

Tris 0.5 mol/L, pH 8.4, 10 mL. Das geöffnete Pufferkonzentrat ist bei 2-8°C 2 Monate haltbar. Vor Verwendung 1 Volumen Puffer mit 9 Volumen steriles Wasser verdünnen.

4. Antithrombin 1 Flasche

10 IE lyophilisiertes humanes Antithrombin. Mit 10,0 mL steriles Wasser lösen. Das gelöste Antithrombin ist bei 2-8°C 1 Monat oder bei -20°C 6 Monate haltbar.

5. Normal Plasma 4 Flaschen

Lyophilisiertes humanes Plasma. Mit 1,0 mL steriles Wasser lösen. Das gelöste Plasma ist bei 2-8°C 2 Wochen oder bei -20°C 1 Monat haltbar.

ACHTUNG: INFektionsrisiko

Jede individuelle Blutspende, die zur Herstellung der Reagenzien verwendet wurde, ist mit FDA zugelassenen Methoden auf die Abwesenheit von Hepatitis B Oberflächenantigen und auf Antikörper gegen HIV 1 bzw. 2 und Hepatitis C überprüft. Unabhängig davon sollten alle, aus menschlichen Blut gewonnenen, Proben und Produkte, wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger, als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.⁸

Factor Xa

Gefahrenklasse: Resp Sens. 1, H334

Gefahrenhinweise: H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sicherheitsätze: P261: Einatmen von Staub/Rauch vermeiden. P284: [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P342 + P311: Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/internationalen Vorschriften zuführen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Enthält Factor Xa. Bis 11,3% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist. Bis 7,4% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität für die Gewässer nicht bekannt ist.

Normal Plasma, S-2222, Antithrombin, Buffer, stock solution:

Gefahrenklasse: keine

Gefahrenhinweise: keine

Sicherheitsätze: keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale:

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

COATEST® Heparin - 25 5539 63



Aplicaciones

Para la determinación cinética y fotométrica de la heparina en plasma.

Fundamento de la técnica

1. Heparina + AT (en exceso) → [Heparina · AT]

2. [Heparina · AT] + FXa (en exceso) → [Heparina · AT · FXa] + FXa (resto)

FXa → Peptido + pNA

La heparina se analiza como un complejo con la Antitrombina (AT) presente en la muestra. La concentración de este complejo es dependiente de la disponibilidad de AT. Para obtener una concentración de AT más constante, se añade AT purificado al plasma muestra. El FXa (en exceso) es neutralizado en proporción a la cantidad de heparina, lo que determina la cantidad del complejo [Heparina · AT]. La cantidad restante de FXa hidroliza el sustrato cromogénico S-2222, liberando así el grupo cromógeno, el pNA. El color se lee fotométricamente a 405nm.

Reactivos

Los reactivos sin abrir son estables a 2-8°C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Evitar que los viales se contaminen por microorganismos una vez abiertos.

1. S-2222 1 vial

Sustrato cromogénico (Bz-Ile-Glu-(g-OR)-Gly-Arg-pNA-HCl) 15 mg con manitol añadido como excipiente. Reconstituir con 20 mL de agua destilada para obtener una concentración de 1 mmol/L. La solución es estable durante 6 meses a 2-8°C.

2. Factor Xa 1 vial

Factor bovino Xa 71 nkat. Reconstituir con 10 mL de agua destilada. El Factor Xa reconstituido es estable durante 1 mes a 2-8°C o durante 6 meses a -20°C o menos.

3. Tapón en solución de conservación 1 vial

Tris 0.5 mol/L, pH 8.4 (10 mL). Un vial abierto de esta solución de conservación es estable durante 2 meses a 2-8°C. Antes de utilizarlo, diluirlo de la siguiente forma: 1 volumen de solución de conservación con 9 volúmenes de agua destilada.

4. Antithrombin 1 vial

Antitrombina humana lyofilitizada, 10 UI. Reconstituir con 10 mL de agua destilada para obtener una concentración de 1 UI/mL. La Antitrombina reconstituida es estable durante 1 mes a 2-8°C o durante 6 meses a -20°C o menos.

5. Plasma normal (humano) 4 viales

Plasma líquificado. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. El plasma reconstituido es estable durante 2 semanas a 2-8°C o durante 1 mes a -20°C o menos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cada muestra de donante empleada en la preparación de reactivos de procedencia humana ha sido ensayada con los métodos vigentes de la FDA (Food and Drug Administration) para determinar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B y anticuerpos frente a VIH 1 y 2 y hepatitis C, siendo todos los resultados negativos. Sin embargo, visto que no existe ningún análisis que descarte completamente la presencia de tales enfermedades sanguíneas, la manipulación y desechos de los reactivos de procedencia humana de este producto, ha de realizarse con cuidado.⁸

Factor Xa

Clase de peligro: Resp Sens. 1, H334

Indicaciones de peligro: H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia: P201: Evitar respirar el polvo/el humo. P284: [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/Ámerica. P501: Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria sobre los peligros: Contiene Factor Xa. Hasta el 11,3% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (orales, dérmicas, por inhalación) para los seres humanos no conocidos.

Hasta el 7,4% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (orales, dérmicas, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

S-2222: ~2,4% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Antithrombin: ~7,5% 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.

Normal Plasma, S-2222, Antithrombin, Buffer, stock solution:

Clase de peligro: ninguna

Indicaciones de peligro: ninguna

Consejos de prudencia: ninguna

Información suplementaria sobre los peligros:

Normal Plasma: ~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.

S-2222: ~2,4% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Antithrombin: ~7,5% 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.

Antithrombin: ~7,5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

Buffer stock solution: ~1,7% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral) for the human health. ~8,5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health.

This product is for *in vitro* diagnostic use.

Reagents not provided

— Sterile water

— Acetic acid 20% or citric acid 2%

— NaCl 0.9% (saline)

— Heparin

Material required but not provided

— Photometer, 405 nm

— Heating device, 37°C ± 0.2°C

— Calibrated pipettes

— Plastic test tubes

— Semi-micro cuvettes

COATEST® Heparin - 25 5539 63



Utilisation prévue de la troussse

Détermination colorimétrique de l'héparine dans le plasma.

Principe de la mesure

1. Heparin + AT (en excès) → [Heparine · AT]

2. [Heparine · AT] + FXa (en excès) → [Heparine · AT · FXa] + FXa (résiduel)

3. S-2222 → Peptide + pNA

L'héparine est dosée sous sa forme complexée à l'antithrombine (AT). La concentration de ce complexe dépendant de la concentration en antithrombine, on ajoute un excès d'AT à l'échantillon pour être à concentration constante. Une partie du Facteur Xa ajouté en excès est neutralisé par le complexe [Héparine · AT]. Le FXa résiduel hydrolyse le substrat S-2222 en libérant le groupement pNA dont la quantité est inversement proportionnelle à l'activité de l'Héparine. La réaction est mesurée au spectrophotomètre 405 nm.

Réactifs

Avant l'ouverture, les réactifs sont stables à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Eviter la contamination par les microorganismes après l'ouverture.

1. S-2222 1 fiacon
Substrat chromogène lyophilisé 15 mg (Bz-Ile-Glu-(g-OR)-Gly-Arg-pNA-HCl) excipient mannitol. Reconstituer par 20 ml d'eau stérile. Concentration : 1 mmol/l. Stabilité 6 mois à 2 et 8°C.2. Facteur Xa 1 fiacon
Facteur Xa bovin 71 nkat. Reconstituer par 10 ml d'eau stérile. Stabilité 1 mois à 2-8°C ou 6 mois à -20°C.3. Tampon solution mère 1 fiacon
Tris 0,5 mmol/l, pH 8,4, 10 ml. Stabilité 2 mois à 2-8°C. Dilution extemporanée : 1 volume de tampon pour 9 volumes d'eau stérile.4. Antithrombine 1 fiacon
Antithrombine humaine lyophilisée, 10 UI. Reconstituer par 10,0 ml d'eau stérile. Concentration : 1 UI/ml. Stabilité : 1 mois à 2-8°C ou 6 mois à -20°C.5. Plasma normal humain 4 flacons
Plasma lyophilisé. Reconstituer par 1,00 ml d'eau stérile. Stabilité : 2 semaines à 2-8°C, 1 mois à -20°C.

ATTENTION

Chaque unité provenant d'un donneur et utilisée pour la préparation d'un réactif d'origine humaine a été testée selon des méthodes approuvées par la FDA pour la recherche des anticorps anti VIH 1 et 2 et anti HCV et de l'antigène HBS. Cette recherche s'est révélée négative. Néanmoins, étant donné qu'aucun test ne permet d'éliminer avec une certitude absolue la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'hépatite C ou des anticorps dirigés contre le VIH, le maniement et l'élimination des réactifs d'origine humaine de ce produit devront faire l'objet de toutes les attentions.⁵

Factor Xa

Danger Classe de danger : Resp Sens. 1, H334

Indications de danger : H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence : P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées. P284 : [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P342 + P311 : En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIFOISON/un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/ régionale/ nationale/internationale.

Informations additionnelles sur les dangers : Contient Factor Xa. Jusqu'à 11,3% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues. Jusqu'à 7,4 % de ce mélange est constitué de composants dont l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Normal Plasma, S-2222, Antithrombin, Buffer, stock solution :

Classe de danger : Aucun

Indications de danger : Aucun

Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers :

Normal Plasma : > 100% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

S-2222 : > 2,4% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Antithrombin : > 7,5% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Buffer stock solution : > 1,7% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale) pour la santé humaine sont inconnues. > 8,5% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues.

Ce produits sont à usage diagnostique *in vitro*.

L'héparine viene analizzata come complesso con l' antitrombina (AT) presente nel campione. La concentrazione di questo complesso dipende dalla disponibilità dell' AT. Per ottenere una concentrazione costante di AT si aggiunge AT purificata al plasma in esame.

Il FXa (in eccesso) viene neutralizzato in proporzione alla quantità di eparina, il che determina la quantità del complesso [Eparina · AT]. La quantità restante di FXa idrolizza il substrato cromogenico S-2222 liberando così il gruppo cromoforo pNA. Il colore così formato viene letto fotometricamente a 405 nm.

Reagenti

Se mantenuti alla temperatura tra 2-8°C in confezione sigillata i reattivi rimangono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Evitare contaminazione batterica dei flaconi aperti.

1. S-2222 1 fiala
Substrato cromogenico (Bz-Ile-Glu-(g-OR)-Gly-Arg-pNA-HCl) 15 mg con aggiunta di mannitol come excipiente. Ricostituire con 20 mL di acqua sterile per ottenere una concentrazione di 1 mmol/l. La soluzione resta stabile per 6 mesi a 2-8°C.2. Fattore Xa 1 fiala
Fattore Xa Bovino 71 nkat. Ricostituire con 10 mL di acqua sterile. Il Fattore Xa ricostituito rimane stabile per 1 mese a 2-8°C oppure 6 mesi a -20°C o meno.3. Tampon soluzione madre 1 fiala
Tris 0,5 mmol, pH 8,4; 10 mL. Un flacone aperto di questa soluzione rimane stabile per 2 mesi a 2-8°C. Diluire prima dell'uso come segue: 1 volume di soluzione madre in 9 volumi di acqua sterile.4. Antithrombina 1 fiala
Antithrombina umana lyophilizzata, 10 UI. Ricostituire con 10 mL di acqua sterile per ottenere una concentrazione di 1 UI/mL. L'antithrombina così ricostituita rimane stabile per un mese a 2-8°C oppure 6 mesi a -20°C o meno.5. Plasma normale (umano) 4 fiale
Plasma lyophilizzato. Ricostituire con 1,00 mL di acqua sterile. Il plasma così ricostituito rimane stabile per due settimane a 2-8°C, oppure un mese a -20°C o meno.

Avvertenze

Ciascuna unità di donatore utilizzata nella preparazione di reagenti di origine umana è stata testata con metodi approvati dalla FDA per la presenza di anticorpi anti HIV 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B ed epatite C, ed è stata trovata negativa. Comunque, poiché nessun test è in grado di escludere completamente la presenza di questi agenti infettivi framessi per via ematica, l'impiego e l'eliminazione di reagenti di origine umana utilizzati in questo prodotto, dovrebbero essere fatti con attenzione.⁸

Factor Xa

Pericolo Classe di pericolo: Resp Sens. 1, H334

Indicazioni di pericolo : H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza: P261: Evitare di respirare la polveri fumi. P284: [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato nell'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P342 + P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELEN/medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli: Contiene Factor Xa. Fino al 11,3% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermala, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acuotico non è nota.

S-2222: > 2,4% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermala, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acuotico non è nota.

Antithrombina: > 7,5% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermala, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acuotico non è nota.

Buffer stock solution: > 1,7% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale) per la salute umana non è nota. > 8,5% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermala, inalatoria) per la salute umana non è nota.

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

Réactifs non fournis

— Eau stérile
— Acide acétique à 20% ou acide citrique à 2%.

— Sérum physiologique

— Héparine

Matériel nécessaire mais non fourni

— Spectrophotomètre à 405 nm

— Incubateur 37°C ± 0,2°C

— Pipettes jaugées

— Tubes en plastique

— Agitateur

— Chronomètre

— Centrifugeuse, 2000 x g

Prélèvement

Prélever sur citrate à 0,1 mol/L. Placer immédiatement dans de la glace pour minimiser les effets des inhibiteurs. Centrifuger le plus rapidement possible 20 minutes à 2000 g et à basse température. Le plasma est stable 24 H à 2-8°C, 6 mois à -20°C.

Contrôle de qualité

Le recours à deux contrôles de concentration différente en héparine, établis par rapport au 1er étalon international, établi par la WMC avec une méthode anti Xa, est recommandé pour le contrôle de la qualité⁹. Il appartient à chaque laboratoire d'établir sa propre moyenne et son propre écart type, ainsi que de mettre sur pied un programme de contrôle de la qualité des tests de laboratoire. Les témoins doivent être analysés au minimum lors de chaque relais d'équipe toutes les 8 heures, conformément aux BPL.On se reportera à Westgard et coll. pour l'identification et la résolution des cas situés en dehors des normes résolution des cas situés en dehors des normes.¹⁰

Mode d'emploi

Toutes les conditions contenues dans la brochure annexée à la confection se rapportent à la Méthode en microplaque et ACL 3000. Des adaptations détaillées, pour de nombreux automates avec les consignes de préparation des, sont disponibles chez CHROMOGENIX et leurs distributeurs sur simple demande.

Étalonnage

Une courbe d'étalonnage est nécessaire à chaque nouveau lot de Coatest Héparine. La préparation des étalons requiert une héparine de concentration connue (non fournie). Inclure deux points de contrôle à chaque série (ex 0,1 et 0,7 UI/ml).

a) Préparation des étalons.

Dilution de l'héparine en deux étapes :

1 : Diluer en sérum physiologique afin d'obtenir une solution à 10 UI/ml.

2 : Rediluer au 1/100 avec le tampon pour obtenir une solution à 0,1 UI/ml.

Réalisation de la gamme

Héparine UI/ml plasma	Héparine à 0,1 UI/ml	Tampon	Plasma normal humain	AT
μL	μL	μL	μL	μL
0,1	100	700	100	100
0,3	300	500	100	100
0,5	500	300	100	100
0,7	700	100	100	100

b)

Dilution des échantillons

Plasma (2-8°C)	100 μL
AT III	100 μL
Tampon	800 μL

c) Dosage

Ajouter dans le tube

Echantillon

Blanc

d) Mesure

Echantillon ou échantillon dilué

Incuber 3 minutes à 37°C

FXa (20-25°C)

Agiter et incuber 30 secondes à 37°C

S-2222

Agiter e incubar a 37°C exactamente 3 minutes

Acido acético a 20% o acido citrico a 2%

Eau

Lire la densità optique à 405 nm. La coloration est stable 4 heures.

N.B. Le dosage peut-être réalisé en mode cinétique. Dans ce cas, diluer le S-2222 avec 10 ml d'eau stérile pour obtenir une solution à 2 mmol/l et garder les volumes dans les mêmes proportions que celles décrites ci-dessous.

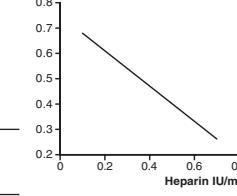
FRANÇAIS - Révision de la notice 05/2016



Résultats

Soustraire les valeurs des blancs plasmas des résultats obtenus pour les étalons. Tracer la droite d'étalonnage avec les densités optiques corrigées des étalons en ordonnées et leur concentrations respectives en abscisses.

Courbe d'étalonnage



Limite de la technique

Dans certains cas pathologiques, le plasma peut-être

Printed Insert Sheet: 302087

Revision: R4

Issued: 05/2016

C.O.: 466766

LANGUAGES

ENGLISH

DEUTSCH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

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 rule Orange Pantone 137, all remaining type in black.
Red PMS 179 or equivalent where used.
Back - All type in black. Red PMS 179 or equivalent where used.