

## STA - MULTI HEP CALIBRATOR

Βαθμονόμηση πλάσματος για μετρήσεις ηπαρίνης (UFH και LMWH) με την μέθοδο anti-Xa

• Περιεχόμενα:

- 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 1 (STA® - Multi Hep Calibrator ①)
- 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 2 (STA® - Multi Hep Calibrator ④)
- 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 3 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑦)
- 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 4 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑩)
- 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 5 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑱)

(REF 00348)



Ιανουάριος 2012

Ελληνικά 3

### 1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ **STA® - Multi Hep Calibrator** αποτελείται από μια σειρά πλάσμάτων που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση του ποσοτικού προσδιορισμού των μη κλασματοποιημένων ηπαρίνων (UFH) και των ηπαρίνων χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) μέσω μεθόδων προσδιορισμού της αντι-Xa δραστηκότητας, που χρησιμοποιούνται στους αναλυτές STA-R®, STA Compact® και STA Satellite®.

### 2/ ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Οι ηπαρίνες (UFH και LMWH) είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική ή προληπτική αγωγή των θρομβοεμβολικών ασθενειών. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της δραστηκότητας αντι-Xa ηπαρίνης του ασθενούς επιτρέπει την παρακολούθηση και την προσαρμογή της αγωγής. Ο προσδιορισμός αυτός πραγματοποιείται με χρωμογονική μέθοδο, χρησιμοποιώντας το **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

### 3/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε σετ STA® - Multi Hep Calibrator περιέχει έναν πίνακα τιμών με 5 γραμμικούς κώδικες, έναν για κάθε αντιδραστήριο. Κάθε γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς του σετ, αριθμός αναφοράς του αντιδραστήριου, ημερομηνία λήξης, τιμές της περιεκτικότητας σε ηπαρίνη, προσδιοριζόμενες σε αναλυτές της σειράς STA® για τις αντίστοιχες παρτίδες.

- **Αντιδραστήριο 1:** STA® - Multi Hep Calibrator ①, ανθρώπινο λυοφιλιωμένο πλάσμα ελεύθερο από ηπαρίνη.
- **Αντιδραστήριο 2:** STA® - Multi Hep Calibrator ④, ανθρώπινο λυοφιλιωμένο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα UFH (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 3:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑦, ανθρώπινο λυοφιλιωμένο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 4:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑩, ανθρώπινο λυοφιλιωμένο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα UFH μεγαλύτερη από αυτήν που περιέχεται στο Αντιδραστήριο 2 (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 5:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑱, ανθρώπινο λυοφιλιωμένο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH μεγαλύτερη από αυτήν που περιέχεται στο Αντιδραστήριο 3 (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).

Τα αντιδραστήρια αυτού του σετ περιέχουν προϊόντα ανθρώπινης και/ή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή αυτών των αντιδραστηρίων, προηγείται η διερεύνηση τους ως προς το ανιγόνο HBs, τα αντισώματα anti-HCV, anti-HIV 1 και anti-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα τα αντιδραστήρια βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνονται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντα πιθανώς μολυσματικά.

### 4/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άθικτη συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ιατρικού εργαστηρίου. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε μόνο αντιδραστήρια από μια μοναδική συσκευασία ή παρτίδα. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η συσκευασία STA® - Multi Hep Calibrator προορίζεται ειδικά για τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται το αντιδραστήριο αυτά. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το “Εγχειρίδιο χρήστη” που χρησιμοποιούμενο αναλυτή. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

### 5/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

• **Προετοιμασία**  
Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο (Αντιδραστήριο 1, 2, 3, 4 ή 5) με ακριβώς 1 ml απεσταγμένου νερού. Αφήστε το διάλυμα να σταθεροποιηθεί επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Κατόπιν, ομογενοποιήστε πριν τη χρήση.

- **Διατήρηση**  
Λυοφιλιωμένα: στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.  
Ανασυσταμένα: 4 ώρες στους STA Satellite®, STA Compact®, STA-R®. **Να μην καταψύχεται.**

### 6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται τα αντιδραστήρια αυτά.
- Συνήθεις εξοπλισμός των εργαστηρίων ιατρικών εξετάσεων.

### 7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τρεις τύποι βαθμονόμησης είναι δυνατοί, ανάλογα με τον τύπο του προσδιοριζόμενου μορίου:  
– βαθμονόμηση με τα Αντιδραστήρια 1, 2, 3, 4 και 5 για τη UFH και/ή τη LMWH,  
– βαθμονόμηση με τα Αντιδραστήρια 1, 2 και 4 αποκλειστικά για μέτρηση UFH,  
– βαθμονόμηση με τα Αντιδραστήρια 1, 3 και 5 αποκλειστικά για μέτρηση LMWH.

Όταν τα Αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση, φορτώστε τα στη συσκευή όπως συνιστάται στον “Εγχειρίδιο χρήστη” του συγκεκριμένου αναλυτή. Η τοποθέτηση του φιαλιδίου πραγματοποιείται με τον ακόλουθο τρόπο:  
– στο STA Satellite®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στο καρουζέλ προϊόντων  
– στο STA Compact®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του συρταριού προϊόντων  
– στο STA-R®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων.

Όταν προγραμματίζεται ένας ποσοτικός προσδιορισμός ηπαρίνης, το μηχάνημα εκτελεί, εφόσον ζητηθεί από το χειριστή και σύμφωνα με τη μεθοδολογία που αναγράφεται στις ρυθμίσεις παραμέτρων της δοκιμής, τον προσδιορισμό της ηπαρίνης των διαφόρων σημείων της κλίμακας βαθμονόμησης. Μπορείτε να εμφανίσετε τη βαθμονόμηση στην οθόνη του αναλυτή με τη βοήθεια του μενού “Calibration” (ανατρέξτε στον “Εγχειρίδιο χρήστη”).

### 8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η αντι-Xa δραστηκότητα της ηπαρίνης για τα Αντιδραστήρια 2, 3, 4 και 5, μπορεί να ποικίλει από παρτίδα σε παρτίδα, ωστόσο αναγράφεται με σαφήνεια σε κάθε παρτίδα (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).  
Η αντι-Xa δραστηκότητα της UFH (Αντιδραστήρια 2 και 4) και της LMWH (Αντιδραστήρια 3 και 5), προσδιορίζονται αντίστοιχα έναντι του 07/328 Διεθνούς Προτύπου για τη UFH που καθιερώθηκε το 2009, και του 01/608 Διεθνούς Προτύπου για τη LMWH του 2003.

### BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

1. BARROWCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P.: “An International Standard for low molecular weight heparin”. Thromb. Haemostasis, **60**, 1, 1-7, 1988.
2. HIRSH J., BARROWCLIFFE T.W.: “Standardization and clinical use of LMW heparin”. Thromb. Haemostasis, **59**, 2, 333, 1988.

Οι σπικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.  
9 rue des Frères Chausson  
92600 Asnières sur Seine (France)  
+33 (0)1 46 88 20 20  
webmaster@stago.com



Οι πληροφορίες και/ή οι εικόνες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο προσαρτώνται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. © 2012, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα και οι ονομασίες των προϊόντων της Diagnostica Stago είναι σήματα κατατεταμένα.

## STA - MULTI HEP CALIBRATOR

Plasmas de calibración para la dosificación de las Heparinas (HNF y HBPM) mediante el método anti-Xa

• Contenido del kit:

- 4 viales de Reactivo 1 (STA® - Multi Hep Calibrator ①)
- 4 viales de Reactivo 2 (STA® - Multi Hep Calibrator ④)
- 4 viales de Reactivo 3 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑦)
- 4 viales de Reactivo 4 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑩)
- 4 viales de Reactivo 5 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑱)

(REF 00348)



Enero 2012

Español

### 1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Multi Hep Calibrator** contiene una gama de plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, para la calibración de las dosificaciones de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

### 2/ SUMARIO

Las Heparinas (HNF y HBPM) son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas. La determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de las heparinas del paciente es muy útil para controlar y adaptar el tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).

### 3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Multi Hep Calibrator contiene una hoja con 5 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de las heparinas determinados en STA®.

- **Reactivo 1:** STA® - Multi Hep Calibrator ①, plasma humano liofilizado exento de heparina.
- **Reactivo 2:** STA® - Multi Hep Calibrator ④, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 3:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑦, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 4:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑩, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 5:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑱, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

### 4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Multi Hep Calibrator esta diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el “Manual del Operador” del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

### 5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**  
Reconstituir cada vial de la gama con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- **Conservación**  
**Liofilizados:** a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.  
**Reconstituidos:** 4 horas en STA Satellite®, STA Compact® y STA-R®. **No congelar.**

### 6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311, 00322).
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

### 7/ MODO DE EMPLEO

Son posibles tres tipos de calibración dependiendo del tipo de molécula a determinar:

- una calibración con Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 dedicados a determinar HNF y/o HBPM,
- una calibración con Reactivos 1, 2 y 4 dedicados a determinar HNF,
- una calibración con Reactivos 1, 3 y 5 dedicados a determinar HBPM.

Cuando los Reactivos están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el “Manual del Operador” del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos.

Cuando se ha programado una dosificación de las heparinas, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación de la heparina de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú “Calibration” (ver el “Manual del Operador”).

### 8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa de las heparinas de los Reactivos 2, 3, 4 y 5 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está claramente indicadas para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche). La actividad anti Xa de las HNF (Reactivos 2 y 4) y de HBPM (Reactivos 3 y 5) están determinados respectivamente con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HNF 07/328, establecido en 2009 y de HBPM 01/608, establecido en 2003.

### BIBLIOGRAFÍA

1. BARROWCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P.: “An International Standard for low molecular weight heparin”. Thromb. Haemostasis, **60**, 1, 1-7, 1988.
2. HIRSH J., BARROWCLIFFE T.W.: “Standardization and clinical use of LMW heparin”. Thromb. Haemostasis, **59**, 2, 333, 1988.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.  
9 rue des Frères Chausson  
92600 Asnières sur Seine (France)  
+33 (0)1 46 88 20 20  
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2012, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.