

**- HEPANORM® HBPM/LMWH**

Πλάσμα βαθμονόμησης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) με μέθοδο αντι-Xa

- Περιεχόμενα:
 - 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 1 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ①)
 - 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 2 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ②)
 - 4 φιαλίδια Αντιδραστήριου 3 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ③)

(REF 00681)



Ιανουάριος 2010

Ελληνικό 3

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευασία **STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH** αποτελείται από ένα σετ δύο πλάσμάτων για τη βαθμονόμηση του ποσοτικού προσδιορισμού των ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) μέσω μεθόδων προσδιορισμού της αντι-Xa δραστηριότητας και βασίζονται στις ακόλουθες μεθόδους:

- χρονομετρική μέθοδος: **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691), προορίζεται ειδικά με τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά, στους ST art® ή πραγματοποιείται με υδατόλουτρο – χρωματική μέθοδος: **Stachrom® Heparin** (REF 00906), πραγματοποιείται με υδατόλουτρο.

Οι ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους είναι φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπευτική αλλά και στην προληπτική αγωγή θρομβοεμβολικών διαταραχών. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της ηπαριναμίας του ασθενή επιτρέπει τον έλεγχο και την προσαρμογή της αγωγής.

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε σετ STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH περιέχει έναν πίνακα τιμών με 3 γραμμικούς κώδικες μια 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 LMWH προσδιορισμένες σε αναλύτες της σειράς STA®, για τα αντίστοιχα παρτίδες.

- **Αντιδραστήριο 1:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ①, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο πλάσμα απαλλαγμένο από ηπαρινή χαμηλού μοριακού βάρους (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 2:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ②, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 3:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ③, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH μεγαλύτερη από αυτήν που περιέχεται στο Αντιδραστήριο 2 (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 των αντιδραστηρίων, προηγείται η διερεύνηση τους ως προς το ανιχνών HbS, τα αντισώματα anti-HCV, anti-HIV 1 και anti-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Ωμως, 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.

3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το άθικτο σετ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα αντιδραστήρια αυτά προορίζονται αποκλειστικά για χρήση *in vitro* και ο χειρισμός τους πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο προσωπικό. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε μόνο αντιδραστήρια από μια μοναδική συσκευασία ή παρτίδα. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δείγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο της σειράς με ακριβώς 1 ml αποσταγμένου νερού. Αφήστε το διάλυμα να σταθεροποιηθεί επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Κατόπιν, ομογενοποιήστε πριν τη χρήση.

5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- **Λυοφιλιωμένα:** στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
- **Ανασυσταθέντα:** 4 ώρες στους STA Compact® και STA-R® 4 ώρες στους 20 ± 5 °C.

...

Οι στίκτες γραμμές στο περιβώριο 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
stago@stago.fr



Οι πληροφορίες καλή οι εθνικές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο προορίζονται από το νύμφη πνευματικής ιδιοκτησίας και όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. © 2010, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα καλή οι εθνικές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο είναι σήματα κατατεθέντα.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691) ή **Stachrom® Heparin** (REF 00906).
- Συνθήκες εξοπλισμός των εργαστηρίων ιατρικών εξετάσεων (αποσταγμένο νερό, αυτόματες συσκευές όπως αυτές της σειράς STA®, ημι-αυτόματος αναλυτής όπως ο ST art®, φασματοφωτόμετρο, υδατόλουτρο...).

7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- **STA Compact®/STA-R®**

Όταν τα Αντιδραστήρια 1, 2 και 3 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 Compact®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του κυρτού προιόντων
- στο STA-R®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση R0 του κυρτού προιόντων.

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

- **ST art®/Υδατόλουτρο**

Για κάθε τεχνική δοκιμασίας, τα πλάσματα του STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH θα επεξεργάζονται με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα των ασθενών (βλέπε φυλλάδιο συσκευασίας των δοκιμασιών που αναφέρονται παρακάτω).

- **STA® - Staclot® Heparin**

Όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της δοκιμασίας αυτής, καθορίστε το χρόνο πήξης κάθε πρότυπου δείγματος με ένα δείγμα δοκιμής 25 μl (ανασυσταμένο STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH). Χρησιμοποιήστε ημιλογαριθμικό χαρτί. Τοποθετήστε τις πρότυπες τιμές (anti-Xa IU/ml) στον άξονα X (γραμμική κλίμακα) και τους αντίστοιχους χρόνους πήξης (s) στον άξονα Y (λογαριθμική κλίμακα). Σχηματίστε τη γραμμή βαθμονόμησης που ταιριάζει. Υπολογίστε με παρεμβολή τους χρόνους πήξης του πλάσματος των ασθενών και των μαρτύρων επάνω στη γραμμή αυτή για να καθορίσετε τα επίπεδά τους σε LMWH. (Για έλεγχο ποιότητας της γραμμής βαθμονόμησης, βλέπε τις οδηγίες που παρέχει το φυλλάδιο της STA® - Staclot® Heparin).

- **Stachrom® Heparin**

Όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της δοκιμασίας αυτής, τα πρότυπα δείγματα STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH και το πλάσμα των ασθενών επεξεργάζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ακολουθεί:

σε πλαστικό δοκιμαστικό σωλήνα:	
• STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH (Αντιδραστήριου 1, 2 ή 3).	100 μl
• Αντιθρομβίνη	100 μl
• Αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα (buffer)	1 000 μl
Αναμίξετε.	

Έπειτα χρησιμοποιήστε 200 μl του μείγματος αυτού σε πραγματική δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε χαρτί για γραμμικό διάγραμμα. Τοποθετήστε τις πρότυπες τιμές στον άξονα X και τις αντίστοιχες τιμές απορρόφησης στον άξονα Y. Σχηματίστε τη γραμμή βαθμονόμησης που ταιριάζει. Υπολογίστε με παρεμβολή τις τιμές απορρόφησης του πλάσματος ασθενούς και των μαρτύρων για να καθορίσετε τα επίπεδά τους σε LMWH. (Για έλεγχο ποιότητας της γραμμής βαθμονόμησης, βλέπε τις οδηγίες που παρέχει το φυλλάδιο της Stachrom® Heparin).

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η περιεκτικότητα σε LMWH των Αντιδραστηρίων 2 και 3 μπορεί να ποικίλει ελαφρώς μεταξύ παρτίδων αλλά προσδιορίζεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα με τη βοήθεια ενός δευτερεύοντος προτύπου του Διεθνούς Προτύπου LMWH 01/608 το οποίο καθορίστηκε το 2003 (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

**- HEPANORM® HBPM/LMWH**

Plasmas de calibración para la dosificación de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 4 viales de Reactivo 1 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ①)
 - 4 viales de Reactivo 2 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ②)
 - 4 viales de Reactivo 3 (STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ③)

(REF 00681)



Enero 2010

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH** es una gama de plasmas utilizados para la calibración de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa con: – el método colorimétrico: **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691), para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos, en ST art® o efectúa con baño María, – el método colorimétrico: **Stachrom® Heparin** (REF 00906), efectúa con baño María.

Las heparinas de bajo peso molecular son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas. La determinación de la heparinemia del paciente permite vigilar y adaptar el tratamiento.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH contiene una hoja con 3 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 la tasa de HBPM determinados en los instrumentos de la línea STA®, para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ①, plasma humano liofilizado exento de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ②, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 3:** STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH ③, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM, superior a la presente en el Reactivo 2 (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.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal de laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **Liofilizados:** a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
 - **Reconstituídos:** 4 horas en STA Compact® y STA-R® 4 horas a 20 ± 5 °C.
- No congelar.**

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691) o **Stachrom® Heparin** (REF 00906).
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos (agua destilada, autómatas tales como los de la línea STA®, semiautómatas tales como el ST art®, espectrofotómetro, baño de María...).

7/ MODO DE EMPLEO

- **STA Compact®/STA-R®**

Cuando los Reactivos 1, 2 y 3 están listos para usar, 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 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 HBPM, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación de HBPM 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" (véase el "Manual del operador").

- **ST art®/baño de María**

Para cada una de las técnicas a utilizar, los plasmas STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH se tratarán como los plasmas que se van a valorar, es decir:

- **STA® - Staclot® Heparin**

La determinación del tiempo de coagulación de cada plasma de calibración se realizará en 25 μl de STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH. Transportar el tiempo medido al papel semilogarítmico como ordenada de la concentración de HBPM correspondiente.

La concentración de HBPM del plasma valorado se obtendrá a partir de esta recta de calibración.

- **Stachrom® Heparin**

El valor de la absorbencia de cada plasma de calibración se determinará en una muestra de ensayo de 200 μl de STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH diluido al 1/12 en las condiciones siguientes:

En un tubo de plástico:	
• STA® - Heparanorm® HBPM/LMWH (Reactivo 1, 2 o 3)	100 μl
• Antitrombina	100 μl
• Tampón diluido	1 000 μl
Mezclar.	

Transportar el valor de la absorbencia observado al papel milimetrado como ordenada de la concentración de HBPM correspondiente. La concentración de HBPM del plasma valorado se obtendrá a partir de esta recta de calibración.

8/ CARACTERÍSTICAS

La tasa de HBPM de los Reactivos 2 y 3 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada precisamente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HBPM 01/608, establecido en 2003 (ver la hoja incluida en el estuche).

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
stago@stago.fr



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2010, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.