STA - HBPM/LMWH CONTROL

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

- Περιεχόμενα:
  – 6 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 1 (STA® - HBPM/LMWH Control ③)
  – 6 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 2 (STA® - HBPM/LMWH Control ⑧)

(REF 00682) CE

Ιανουάριος 2010 *Ελληνικά 3*

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευασία **STA® - HBPM/LMWH Control** αποτελείται από ένα σετ δύο πλασμάτων για τον ποιοτικό έλεγχο των αντιδραστηρίων προσδιορισμού των ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) μέσω μεθόδων προσδιορισμού της αντι-Xa δραστικότητας και βασίζονται στις ακόλουθες μεθόδους:

– χρονομετρική μέθοδος: **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691), προορίζεται ειδικά με τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραπτήρια αυτά, στους ST art® ή πραγματοποιείται με υδατόλουτρο
– χρωμογονική 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 (1). Ο ποσοτικός προσδιορισμός της ηπαριναιμίας του ασθενή επιτρέπει τον έλεγχο και την προσαρμογή της αγωγής.

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε σετ STA® - HBPM/LMWH Control περιέχει έναν πίνακα τιμών με 2 γραμμικούς κώδικες, μια για κάθε αντιδραστήριο. Κάθε γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς του σετ, αριθμός αναφοράς του αντιδραστηρίου, ημερομηνία λήξης, τιμές της περιεκτικότητας σε, LMWH προσδιορισμένες σε αναλυτές της σειράς STA®, για τα αντίστοιχες παρτίσες.

- **Αντιδραστήριο 1**: STA® - HBPM/LMWH Control ③, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στο σετ).
- **Αντιδραστήριο 2**: STA® - HBPM/LMWH Control ⑧, λυοφιλιωμένο ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει γνωστή ποσότητα LMWH μεγαλύτερη από εκείνη που περιέχεται στο Αντιδραστήριο 1 (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 διερεύνησή τους ως προς το αντιγόνο 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 προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

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. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Για κάθε ένα από τα Αντιδραστήρια 1 και 2, προσθέστε 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.
  Να μην καταψύχεται.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- **STA® - Staclot® Heparin** (REF 00691) ή **Stachrom® Heparin** (REF 00906).
- Συνήθης 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 και 2 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 συρταριού προϊόντων
  – στο STA-R®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων.

  Τα πλάσματα STA® - HBPM/LMWH Control χρησιμοποιούνται αυτόματα από το μηχάνημα σύμφωνα με τη μεθοδολογία που αναγράφεται στις ρυθμίσεις παραμέτρων του ποσοτικού προσδιορισμού της LMWH με το σετ STA® - Staclot® Heparin (ανατρέξτε στον "Εγχειρίδιο χρήστη").
- **ST art®/Υδατόλουτρο**
  Για κάθε τεχνική δοκιμασίας, τα πλάσματα του STA® - HBPM/LMWH Control θα επεξεργάζονται με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα των ασθενών.

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η περιεκτικότητα σε LMWH των εν λόγω αντιδραστηρίων 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).

9/ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αν οι αναγραφόμενες τιμές στον πίνακα τιμών δεν μπορούν να δοθούν, βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία του ποσοτικού προσδιορισμού: συνθήκες λειτουργίας, βαθμονόμηση, αντιδραστήρια, κλπ. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τη διαδικασία ποσοτικού προσδιορισμού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. HIRSH J., LEVINE M.N.:
   "Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.

Οι στικτές 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
stago@stago.fr

Οι πληροφορίες καιή οι εικόνες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο προστατεύονται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, © 2010, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα καιή οι ονομασίες των προϊόντων της Diagnostica Stago είναι σήματα κατατεθέντα.

STA - HBPM/LMWH CONTROL

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

- Contenido del kit:
  – 6 viales de Reactivo 1 (STA® - HBPM/LMWH Control ③)
  – 6 viales de Reactivo 2 (STA® - HBPM/LMWH Control ⑧)

(REF 00682) CE

Enero 2010 *Español*

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - HBPM/LMWH Control** contiene dos plasmas para ser utilizados como control de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular mediante la medición de su actividad anti-Xa con:

– el método cronométrico: **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 (1). La determinación de la heparinemia del paciente permite controlar y adaptar el tratamiento.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - HBPM/LMWH Control contiene una hoja con 2 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 y valores de la tasa de HBPM determinados en los instrumentos de la línea STA®, para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1**: STA® - HBPM/LMWH Control ③, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2**: STA® - HBPM/LMWH Control ⑧, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM, superior a la presente en el Reactivo 1 (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 estes 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. Estes reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personas habilitadas. 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 Reactivo 1 y 2 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.
- **Reconstituidos**: 4 horas en STA Compact® y STA-R®
  4 horas a 20 ± 5 °C.
  No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL 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®, semiautómato al como el ST art®, espectrofotómetro, baño María...).

7/ MODO DE EMPLEO

- **STA Compact®/STA-R®**
  Cuando los Reactivos 1 y 2 estan 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 siguinte 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.

  El instrumento utiliza automaticamente los plasmas STA® - HBPM/LMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la dosificación de la HBPM con la caja STA® - Staclot® Heparin (véase el "Manual del operador").
- **ST art®/baño María**
  Los plasmas STA® - HBPM/LMWH Control se tratarán como los plasmas que se van a valorar.

8/ CARACTERÍSTICAS

La tasa de HBPM de estes reactivos 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).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenere los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

1. HIRSH J., LEVINE M.N.:
   "Low molecular weight heparin". Blood, **79**, 1, 1-17, 1992.

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.