

Pefakit® PiCT® Calibrators Hirudin

REF 505-13


IVD - A usage diagnostique in vitro

Usage prévu et application

Plasmas de calibrage servant à calculer la concentration de l'Hirudin 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]. La concentration d'Hirudin dans un échantillon de sang peut être déterminée à partir d'une courbe standard établie à l'aide de ce kit.

Utilisation des Pefakit® PiCT® Calibrators Hirudin

Ce kit contient des flacons de plasma sans Hirudin (CAL1, 0 µg/ml) et des flacons de plasma ayant une forte concentration d'Hirudin (CAL2, cf. certificat) correspondant aux points de mesure 1 et 4. Les points 2 et 3 sont préparés par dilution de CAL2 1:3 et 1:1.5 en utilisant CAL1 comme diluant.

Réactifs

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

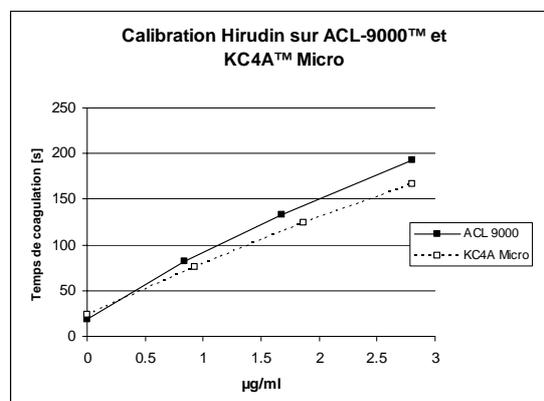
Calibreurs	Stabilité	
CAL1	-20°C	4 semaines
	15-25°C	12 heures
CAL2	-20°C	4 semaines
	15-25°C	12 heures

Après reconstitution, les plasmas de calibrage 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 les Hirudin Calibrators (100% = 2.80 µg/ml) sur deux instruments différents:

Calibration Hirudin sur ACL 9000™		Calibration Hirudin sur KC4A™ Micro	
Dilution [µg/ml]	Temps de coagulation [s]	Dilution [µg/ml]	Temps de coagulation [s]
0.00	18.9	0.00	23.5
0.84	82.1	0.93	76.4
1.68	133.0	1.87	124.7
2.80	193.0	2.80	166.1


Précautions

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

Bibliographie

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