



**PLASMA
HIRUDIN STANDARD HIGH
ASC020L**



Manufactured By: HYPHEN BioMed

For in vitro diagnostic use only

Last revision : 24/09/2009

ENGLISH

INTENDED USE:

Lyophilised plasmas, at **0 and 5 µg/mL** hirudin (lepirudin) concentration, for establishing the calibration curve for the clotting assay of hirudin in human plasmas (Hemoclot Thrombin Inhibitors, #ACK002K/L).

SUMMARY AND EXPLANATION:

Hirudin can be used as an anticoagulant for curative indications, mainly in emergency situations. When required, measuring the Hirudin concentration in patients' plasma allows monitoring the therapy and adjusting drug dosage. These standards are used for the calibration of clotting assays proposed for measuring Hirudin concentrations in plasma (especially ACK002K/L).

REAGENTS SUPPLIED:

Each kit contains:

- **Standard 0: Std 0:** 3 vials of 1 ml of normal plasma, lyophilised, without hirudin (0 µg/mL).
- **Standard 5: Std 5:** 3 vials of 1 ml of normal plasma, lyophilised, containing "C" (about 5 µg/mL) of hirudin.

The exact concentration of Hirudin can vary from lot to lot, but is exactly indicated for each lot on the flyer provided in the kit.

Note:

- Plasma standards contain an antibiotic as preservative, and excipients (Glycine, stabilizers).
- Each donor unit used for the preparation of plasma standards is a human plasma, which has been tested with registered methods for the presence of Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Antibodies (HVC) and antibodies to HIV 1 and 2 and was found negative. However, no test can completely exclude the presence of infectious agents. Any product of human origin, and more especially plasma, must be considered as being potentially infectious and must be handled with all the required cautions for this kind of material.

STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents, must be stored at 2–8 °C. Kept in their original packaging they are then stable until the expiration date printed on the label.

Note: The stability studies at 30°C show that the reagents can be shipped at room temperature without damage.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

Preparation of Standard 0 or Standard 5:

- Reconstitute each vial with exactly **1 mL** of distilled water.
- Shake thoroughly until complete dissolution of the content (vortex).
- Incubate at room temperature (18-25°C) for 15 min, while shaking the vial from time to time.
- Homogenise the content before each use.

Stability after reconstitution, in the original vial:

- 24 hours at room temperature (18-25°C)
- 48 hours at 2-8°C

Cautions:

- In order to improve stability, reagents must be closed with their original screw caps following each use.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination during use.
- It is recommended to homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

PROTOCOL FOR THE CALIBRATION CURVE:

The Hemoclot Thrombin Inhibitors assay uses a 20 fold (**1:20**) plasma dilution for the high range determination. Using the plasmas at **0 µg/mL** and "**C**" (about **5 µg/mL, indicated for each lot on the flyer provided with the kit**) hirudin concentration, prepare the following calibration curve (manual method), using physiological saline (0.15M Sodium Chloride) or Owren Koller type buffer as diluent. The calibration standards, already diluted 20 fold (**1:20**) are obtained as follows:

Plasma Hirudin concentration (µg/mL)	0	C:4 (about 1.25)	C:2 (about 2.50)	3C:4 (about 3.75)	C (about 5.00)
Plasma 0 µg/mL (µL)	100	75	50	25	0
Plasma Std5 at "C" µg/mL (µL)	0	25	50	75	100
Physiological Saline or Owren Koller Buffer (µL)	1900	1900	1900	1900	1900

Diluted calibrators are stable for at least 2 hours at room temperature (18-25°C).

CALIBRATION RANGE:

The calibration curve covers the range up to about 5.0 µg/ml. The concentrations have been determined with the **HEMOCLOT Thrombin Inhibitors kit**. The exact concentrations may present variations from lot to lot, but are exactly indicated for each lot on the flyer provided within the kit.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Plasma Hirudin Standard High allow establishing the calibration curve for the measurement of Hirudin in plasma, especially with Anti-IIa method using the **HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (ref. ACK002K/L) kit (high range protocol, up to about 5 µg/ml)**.

The **Hirudin Control Plasma (ref ASC025K)** can be used in order to obtain an homogeneous quality control system.

Plasma hirudin calibrators are standardised according to hirudin concentration. The hirudin protein activity can present variations from lot to lot, according to its specific activity (usually in the range 14,000 to 16,000 ATU*/mg)

If used with other kits, results can vary according to the assay reactivity and its standardization: each laboratory must then determine and validate the suitability for use in its specific test conditions.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas standards are more or less cloudy after reconstitution. This is due essentially to the lipids that, after lyophilisation, become less soluble and can form a light deposit.
- If necessary, let each vial 10 minutes at room temperature and shake gently before use in order to homogenise the content.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or contamination must be rejected.

*ATU: Anti-Thrombin Unit

D.750.08/SC/020L



6580 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com



PLASMA
HIRUDIN STANDARD HIGH
Ref ASC020L



Fabricant: HYPHEN BioMed

Pour diagnostic in vitro exclusivement

Dernière révision : 24/09/2009

FRANCAIS

UTILISATION :

Plasmas lyophilisés contenant de l'hirudine (lépirudine) (**5 µg/ml**) ou sans Hirudine (**0 µg/ml**) utilisés pour réaliser la courbe de calibration du dosage de l'hirudine dans le plasma humain (coffret Hemoclot Thrombin Inhibitors, Réf. CK002K/L).

COMPOSITION :

Chaque coffret comprend :

- **Standard 0 : Std 0** : 3 flacons de 1ml de plasma normal lyophilisé, sans hirudine (**0 µg/ml**).
- **Standard 5 : Std 5** : 3 flacons de 1ml de plasma normal, lyophilisé, contenant « **C** » (environ **5 µg/ml**) d'hirudine.

Le taux exact d'Hirudine peut varier de lot à lot, mais est indiqué pour chaque lot sur le papillon fourni dans le coffret.

Nota:

- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du coffret Plasma Hirudin Standard, provient de donneurs sains. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et anti-HCV a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permet d'exclure totalement la présence d'agents infectieux. C'est pourquoi les plasmas doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- Les plasmas lyophilisés contiennent un bactériostatique comme conservateur, et des excipients (glycine, stabilisants).

CONSERVATION :

Le coffret intact doit être conservé à 2-8°C. Dans leur emballage d'origine, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Remarque : Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, sans aucun dommage.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Préparation du Standard 0 ou Standard 2:

- Reconstituer chaque flacon exactement par **1 mL** d'eau distillée.
- Bien agiter lors de la reconstitution (vortex) jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser à température ambiante (18-25°C) pendant 15 min, en agitant de temps en temps.
- Bien homogénéiser avant toute utilisation.

Stabilité après reconstitution :

Conservé dans son flacon d'origine, la stabilité du réactif est de :

- 24 heures à température ambiante (18-25°C).
- 48 heures à 2-8°C.

Précautions :

- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage, avec leurs bouchons respectifs.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas de calibration avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

PROTOCOLE OPERATOIRE POUR LA COURBE DE CALIBRATION:

Dans le test Hemoclot Thrombin Inhibitors, les plasmas à tester (méthode manuelle) sont dilués au **1/20** pour les fortes concentrations d'hirudine. Etablir la courbe de calibration en utilisant les plasmas lyophilisés à **0 µg/ml** et « **C** » (environ **5 µg/ml**, **indiqué pour chaque lot sur le papillon fourni dans le coffret**) d'hirudine. Les dilutions sont effectuées en sérum physiologique (0.15M de NaCl) ou en tampon Owren Koller.

Concentration d'Hirudine dans le plasma (µg/ml)	0	C/4 (environ 1,25)	C/2 (environ 2,50)	3C/4 (environ 3,75)	C (environ 5,00)
Plasma 0 µg/ml (µl)	100	75	50	25	0
Plasma Std5 à "C" µg/ml (µl)	0	25	50	75	100
Sérum physiologique ou Tampon Owren Koller (µl)	1900	1900	1900	1900	1900

Les points d'étalonnage sont ainsi dilués au **1/20** et stables pendant au moins 2 heures à température ambiante.

CALIBRATION:

Ces plasmas standards permettent d'obtenir une courbe de calibration allant jusqu'à environ 5.0 µg/ml d'hirudine.

Ces taux sont déterminés avec le kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors.

Le taux d'Hirudine des plasmas standards peut varier légèrement d'un lot à l'autre, mais est indiqué précisément pour chaque lot sur le papillon fourni dans le coffret.

PERFORMANCES :

Les plasmas de calibration du coffret Plasma Hirudin Standard High permettent de réaliser une courbe d'étalonnage pour la mesure des taux d'Hirudine dans le plasma par méthode anti-IIa lorsque le kit **HEMOCLOT Thrombin Inhibitors** (ref. **ACK002K/L**) est utilisé selon le **protocole gamme haute**, jusqu'à environ 5 µg/ml.

Les plasmas **Hirudin Control Plasma** (réf. **ASC025K**) peuvent être utilisés comme système homogène de contrôle de qualité.

Les plasmas standards pour hirudine sont calibrés en fonction de la concentration de l'hirudine. L'activité de l'hirudine peut varier en fonction des lots, selon son activité spécifique (habituellement comprise entre 14 000 et 16 000 UAT*/mg).

Si utilisés avec d'autres kits de dosage, les valeurs peuvent différer en fonction de la réactivité des coffrets et de leur standardisation : chaque laboratoire doit déterminer la validité de l'usage de ces calibrants pour chaque application spécifique.

LIMITES :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas de calibration du coffret sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Si nécessaire, laisser les flacons 10 minutes à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation pour bien homogénéiser le contenu.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant des coagulums ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.

*UAT: Unité d'Anti-Thrombine



6560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

D.750.08/SC/020L

www.aniara.com



**PLASMA
HIRUDIN STANDARD HIGH**
Ref. ASC020L



Fabricado por: HYPHEN BioMed

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Última revisión: 24/09/2009

USO PREVISTO:

Plasmas liofilizados, con una concentración de hirudina (lepirudina) de **0 y 5 µg/ml**, para establecer la curva de calibración del ensayo de coagulación de la hirudina en plasmas humanos (Hemoclot Thrombin Inhibitors, ref. ACK002K/L).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN:

La hirudina puede utilizarse como anticoagulante con fines curativos, principalmente en situaciones de emergencia. En caso necesario, la determinación de la concentración de hirudina en plasma de pacientes permite supervisar el tratamiento y ajustar la dosis del fármaco. Estos estándares se utilizan para la calibración de los ensayos de coagulación propuestos para la determinación de las concentraciones de hirudina en plasma (en concreto ACK002K/L).

REACTIVOS SUMINISTRADOS:

Cada kit contiene:

- **Estándar 0: Est. 0:** 3 viales de 1 ml de plasma normal, liofilizado, sin hirudina (0 µg/ml).
- **Estándar 5: Est. 5:** 3 viales de 1 ml de plasma normal, liofilizado, con "C" (5 µg/ml aprox.) de hirudina.

La concentración exacta de hirudina puede variar entre lotes, pero se indica exactamente para cada lote en el folleto suministrado con el kit.

Nota:

- Los estándares de plasma contienen un antibiótico como conservante, además de excipientes (glicina, estabilizadores).
- Todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de estándares de plasma tienen su origen en plasma humano, han sido analizadas con métodos aprobados para la detección de antígeno de superficie de la hepatitis B, de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) y de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), y han dado negativo. Sin embargo, no existe ninguna prueba que pueda excluir por completo la presencia de agentes infecciosos. Cualquier producto de origen humano, y más concretamente el plasma, debe considerarse como potencialmente infeccioso y debe manipularse con todas las precauciones necesarias para este tipo de material.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Los reactivos sin abrir deben almacenarse a 2-8 °C. Si se conservan en el embalaje original, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Nota: los estudios de estabilidad a 30 °C muestran que los reactivos pueden ser transportados a temperatura ambiente sin sufrir daños.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS:

Preparación del estándar 0 o el estándar 5:

- Reconstituir cada vial con exactamente **1 ml** de agua destilada.
- Agitar bien hasta la completa disolución del contenido (agitadora vorticial).
- Incubar a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 15 minutos, agitando el vial de vez en cuando.
- Homogeneizar el contenido antes de cada uso.

Estabilidad tras la reconstitución, en el vial original:

- 24 horas a temperatura ambiente (18-25 °C)
- 48 horas a 2-8 °C

Precauciones:

- Para mejorar la estabilidad, después de cada uso los reactivos deben cerrarse con sus tapones de rosca originales.
- Para evitar la contaminación durante el uso, los reactivos deben manipularse con cuidado.
- Se recomienda homogeneizar cada vial antes de su uso para obtener una buena reproducibilidad en cualquier momento.

PROTOCOLO PARA LA CURVA DE CALIBRACIÓN:

El ensayo Hemoclot Thrombin Inhibitors utiliza una dilución de plasma en proporción **1:20** para la determinación del intervalo alto. Utilizando plasmas con concentraciones de hirudina de **0 µg/ml** y "C" (**5 µg/ml** aprox., **indicado para cada lote en el folleto suministrado con el kit**), preparar la curva de calibración siguiente (método manual), con solución salina fisiológica (cloruro de sodio 0,15 M) o tampón de tipo Owren Koller como diluyente. Los estándares de calibración, ya diluidos en proporción **1:20**, se obtienen como sigue:

Concentración de hirudina en plasma (µg/ml)	0	C:4 (1,25 aprox.)	C:2 (2,50 aprox.)	3C:4 (3,75 aprox.)	C (5,00 aprox.)
Plasma 0 µg/ml (µl)	100	75	50	25	0
Est. de plasma 5 con "C" µg/ml (µl)	0	25	50	75	100
Solución salina fisiológica o tampón Owren Koller (µl)	1.900	1.900	1.900	1.900	1.900

Los calibradores diluidos son estables durante al menos 2 horas a temperatura ambiente (18-25 °C).

INTERVALO DE CALIBRACIÓN:

La curva de calibración cubre un intervalo de hasta 5,0 µg/ml. Las concentraciones se han determinado con el **kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors**. Las concentraciones exactas pueden variar entre lotes, pero se indican exactamente para cada lote en el folleto suministrado con el kit.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Plasma Hirudin Standard High permite establecer la curva de calibración para la determinación de la hirudina en plasma, especialmente con el método anti-Ila mediante el **kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors** (ref. ACK002K/L) (**protocolo de intervalo alto**, hasta 5 µg/ml aprox.).

Hirudin Control Plasma (ref. SC025K) puede utilizarse para obtener un sistema de control de calidad homogéneo.

Los calibradores de plasma complementados con hirudina se estandarizan en función de la concentración de hirudina. La actividad proteica de la hirudina puede variar entre lotes, según su actividad específica (normalmente en el intervalo de 14.000 a 16.000 UAT*/mg).

Si se utiliza con otros kits, los resultados pueden variar según la reactividad del ensayo y su estandarización: cada laboratorio debe determinar y validar la adecuación de uso en sus condiciones analíticas específicas.

PRECAUCIONES:

- Al igual que todos los plasmas liofilizados, los estándares de plasma muestran más o menos turbidez después de la reconstitución. Esto se debe en esencia a los lípidos que, tras la liofilización, se vuelven menos solubles y pueden formar un ligero depósito.
- Si es necesario, dejar que cada vial repose a temperatura ambiente durante 10 minutos y agitar suavemente antes de usarlo para homogeneizar el contenido.
- Para evitar la contaminación o la activación durante el uso, los reactivos deben manipularse con cuidado. Deben descartarse los plasmas que contengan coágulos o que presenten signos de contaminación.

*UAT: **unidad de antitrombina**

D.750.21/SC/020L



8560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com