



PLASMA HIRUDIN CONTROL Ref ASC025K

Quality control plasmas at two levels of Hirudin

For in vitro diagnostic use only



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Last revision : 24/09/2009

ENGLISH

INTENDED USE:

Lyophilised plasmas, at a defined Hirudin (Lepirudin) concentration, as measured with the HEMOCLOT Thrombin Inhibitors kit (ref ACK002K/L), for the quality control of Hirudin clotting assays, especially when the HEMOCLOT Thrombin Inhibitors kit is used.

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 control plasmas are used for the quality control of clotting assays proposed for measuring Hirudin concentrations in plasma (especially ACK002K/L).

REAGENTS SUPPLIED:

6 vials of 1 mL of human plasma supplemented at 2 different concentrations of Hirudin (3 vials for each concentration).

C1 : Control 1

Human plasma, freeze-dried, supplemented with a low Hirudin concentration (to be restored with 1 mL distilled water). 3 vials

C2 : Control 2:

Human plasma, freeze-dried, supplemented with a high Hirudin concentration (to be restored with 1 mL distilled water). 3 vials

The Hirudin concentrations and the acceptance ranges can vary from lot to lot, and are indicated for each lot on the flyer provided within the kit.

Note:

- Control plasmas contain an antibiotic as preservative, and excipients (glycine, stabilizers).
- Each donor unit used for the preparation of control plasmas 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:

- 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:

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

TRACEABILITY ON CONTROL MATERIALS:

Hirudin Controls are calibrated against an Internal Standard for Hirudin, initially validated against a fresh reference preparation of Lepirudin(Refludan®), diluted in a normal human citrated plasma pool.

CONCENTRATION:

Each Plasma Hirudin Control kit contains 2 sets of 3 vials with 2 different concentrations of Hirudin (low and high). The exact concentrations may present variations from lot to lot, but they are exactly determined for each lot. The Hirudin concentrations and the acceptance ranges are indicated for each lot on the flyer provided within the kit.

The control C1 has usually a concentration of about 1.00 - 0.15 µg/mL.

The control C2 has usually a concentration of about 2.00 - 0.25 µg/mL.

QUALITY CONTROL:

Plasma Hirudin Controls (level 1 and 2) are proposed for the quality control of calibration curves established for the measurements of Hirudin in plasma. They allow validating these calibration curves. They are especially useful for controlling the stability of the calibration curves, from run to run, when using a same lot of reagents.

If controls are out of the acceptance range, the test series can be invalid, and the assay should be rerun. Check all the components of the test system, before rerunning the assay.

The Plasma Hirudin Control kit can be used in association with Plasma Hirudin Standard Low (ASC020K) or High (ASC020L) for testing Hirudin in plasma, with the HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudin) kit (#ACK002K/L).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Plasma Hirudin Controls allow validating the calibration curve for the measurements of Hirudin in plasma, when the Hemoclot Thrombin Inhibitors (Hirudin) (ref. ACK002K/L) assay is used.

The Hirudin concentrations, indicated on the flyer, for Control 1 and Control 2, have been measured with the HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudin) (ref. ACK002K/L) kit.

Plasma Hirudin Controls are standardized by reference 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)

The target values and the acceptance ranges, indicated on the flyer, are valid for HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudin) assays. The results obtained can vary, when these controls are used with other kits according to the assay reactivity and its standardisation. These controls can nevertheless be used with different kits for quality control and testing run to run variability, but the acceptable values must be determined by each laboratory in the exact laboratory working conditions and for each specific application.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the control plasmas 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



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/025K

www.aniara.com

CE PLASMA HIRUDIN CONTROL Ref ASC025K

Plasmas de contrôle à deux niveaux d'Hirudine

Pour diagnostic in vitro exclusivement

ANIARA

Fabricant: HYPHEN BioMed

Dernière révision : 24/09/2009

FRANCAIS

UTILISATION :

Plasmas lyophilisés contenant de l'Hirudine (Lépirudine) à une concentration définie, déterminée avec le coffret HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (réf CK002K/L), et proposés pour le contrôle de qualité des dosages coagulométriques de l'Hirudine.

COMPOSITION :

Le coffret contient 2 séries de 3 flacons de 1 mL de plasma enrichi en Hirudine à deux niveaux différents.

C1 : Control 1

Plasma humain normal lyophilisé, à taux bas d'Hirudine (à reconstituer par 1 mL d'eau distillée). 3 flacons

C2 : Control 2:

Plasma humain normal lyophilisé, à taux haut d'Hirudine (à reconstituer par 1 mL d'eau distillée). 3 flacons

Les taux des contrôles C1 et C2 peuvent présenter des variations de lot à lot, mais sont indiqués précisément pour chaque lot sur le papillon fourni dans le coffret.

Nota:

- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation de Contrôle, provient d'un donneur sain. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et anti-VHC 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 du coffret doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- Les plasmas 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 :

- 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 leur flacon d'origine, la stabilité des contrôles est de :

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

Précautions :

- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons, après usage, avec leurs bouchons respectifs ou refermer les micro-conteneurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés en fonction du protocole utilisé.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas, avant l'emploi et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

STANDARDISATION :

Les contrôles Hirudine sont titrés par rapport à un Standard Interne Hirudine, initialement validé par rapport à une préparation fraîche de Lépirudine (Refludan®) de référence, diluée en pool de plasma humain normal citraté

EXEMPLE DE VALEURS :

Chaque coffret contient 2 séries de contrôles titrés à deux niveaux différents. Le taux d'Hirudine de ces réactifs peut varier légèrement d'un lot à l'autre ; le taux des contrôles C1 et C2, est indiqué précisément pour chaque lot sur le papillon fourni dans le coffret.

Le contrôle C1 a habituellement une concentration d'environ 1,00 · 0,15 µg/mL.

Le contrôle C2 a habituellement une concentration d'environ 2,00 · 0,25 µg/mL.

PERFORMANCES :

- Les plasmas contrôles du coffret (niveaux 1 et 2) sont proposés pour le contrôle de qualité de la courbe d'étalonnage établie pour les dosages d'Hirudine dans le plasma. Ils permettent la validation de la courbe d'étalonnage pour chaque série de dosages effectuée avec un même lot de réactifs.
- Si les contrôles sont en dehors du domaine d'acceptation, la série de dosages doit alors être invalidée, et les analyses doivent être recommencées. Bien contrôler tous les paramètres du système avant de recommencer la série.
- Le coffret Plasma Hirudin Control peut être utilisé en parallèle avec le coffret Plasma Hirudin Standard Low (ASC020K) ou High (ASC020L) pour la mesure d'Hirudine dans le plasma, avec le Kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudine) (réf. ACK002K/L).

CARACTERISTIQUES :

Les plasmas de contrôle C1 et C2 du coffret permettent de valider la courbe de calibration des dosages d'Hirudine dans le plasma, effectués avec le kit Hemoclot Thrombin Inhibitors (Réf. ACK002K/L).

Les concentrations en Hirudine, indiquées sur le papillon, ont été déterminées avec le coffret HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudine) (réf : ACK002K/L).

Ces plasmas contrôles 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).

Les valeurs cibles et les intervalles de confiance indiqués sur le papillon fourni dans le coffret, ne sont valables que pour utilisation avec le coffret HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudine). Les valeurs peuvent différer quand les contrôles sont utilisés avec d'autres coffrets de dosage, en fonction de la réactivité des coffrets, et de leur standardisation. Néanmoins, les contrôles peuvent être utilisés pour le contrôle de qualité, et l'analyse de la répétabilité du dosage. Les valeurs à prendre en compte sont celles déterminées par chaque laboratoire dans ses conditions exactes de test et pour chaque application spécifique.

LIMITES :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas 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

ANIARA

6560 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

D.750.08/SC/025K

CE PLASMA HIRUDIN CONTROL Ref. ASC025K

Plasmas de control de calidad con dos niveles de hirudina

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.



Fabricado por: HYPHEN BioMed

Última revisión: 24/09/2009

USO PREVISTO:

Plasmas liofilizados, con una concentración de hirudina (lepirudina) definida, determinada con el kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (ref. CK002K/L), para el control de calidad de ensayos de coagulación de hirudina, especialmente cuando se utiliza el kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors.

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 plasmas de control se utilizan para el control de calidad de los ensayos de coagulación propuestos para la determinación de las concentraciones de hirudina en plasma (en concreto ACK002K/L).

REACTIVOS SUMINISTRADOS:

6 viales de 1 ml de plasma humano complementado con 2 concentraciones diferentes de hirudina (3 viales para cada concentración).

C1: Control 1:

Plasma humano liofilizado, complementado con una baja concentración de hirudina (para reconstitución con 1 ml de agua destilada). 3 viales

C2: Control 2:

Plasma humano liofilizado, complementado con una alta concentración de hirudina (para reconstitución con 1 ml de agua destilada). 3 viales

Las concentraciones de hirudina y los intervalos de aceptación pueden variar entre lotes, y se indican para cada lote en el folleto suministrado con el kit.

Nota:

- Los plasmas de control contienen un antibiótico como conservante, además de excipientes (glicina, estabilizadores).
- Todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de plasmas de control 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:

- 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 después de la reconstitución:

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

TRAZABILIDAD DE LOS MATERIALES DE CONTROL:

Los controles de hirudina se calibran frente a un estándar interno para la hirudina, inicialmente validado respecto a una preparación reciente de referencia de lepirudina (Refludan®), diluida en una mezcla de plasma humano citratado normal.

CONCENTRACIÓN:

Cada kit Plasma Hirudin Control contiene 2 conjuntos de 3 viales con 2 concentraciones diferentes de hirudina (alta y baja). Las concentraciones exactas pueden variar entre lotes, pero se determinan con exactitud para cada lote. Las concentraciones de hirudina y los intervalos de aceptación se indican para cada lote en el folleto suministrado con el kit.

El control C1 suele tener una concentración de $1,00 \pm 0,15$ µg/ml aprox.

El control C2 suele tener una concentración de $2,00 \pm 0,25$ µg/ml aprox.

CONTROL DE CALIDAD:

Se ha propuesto el uso de Plasma Hirudin Control (niveles 1 y 2) para el control de calidad de las curvas de calibración establecidas para las determinaciones de hirudina en plasma, ya que permite validar dichas curvas de calibración. Es especialmente útil para el control de la estabilidad de las curvas de calibración, entre distintos análisis, cuando se utiliza un mismo lote de reactivos.

Si los controles se hallan fuera del intervalo de aceptación, la serie de análisis puede ser nula y es preciso volver a realizar el ensayo. Comprobar todos los componentes del sistema analítico antes de realizar nuevamente el ensayo.

El kit Plasma Hirudin Control puede utilizarse conjuntamente con Plasma Hirudin Standard Low (ASC020K) o High (ASC020L) para el análisis de la hirudina en plasma con el kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (Hirudin) (ref. ACK002K/L).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Plasma Hirudin Control permite validar la curva de calibración para las determinaciones de hirudina en plasma, cuando se utiliza el ensayo Hemoclot Thrombin Inhibitors (hirudina) (ref. ACK002K/L).

Las concentraciones de hirudina, indicadas en el folleto, para Control 1 y Control 2, se han determinado con el kit HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (hirudina) (ref. ACK002K/L).

Los controles 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).

Los valores objetivo y los intervalos de aceptación, indicados en el folleto, son válidos para los ensayos HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (hirudina). Los resultados obtenidos pueden variar si estos controles se utilizan con otros kits según la reactividad del ensayo y su estandarización. A pesar de ello, estos controles pueden utilizarse con diferentes kits para el control de calidad y la determinación de la variabilidad interensayo, si bien los valores aceptables deben ser determinados por cada laboratorio en las condiciones de trabajo exactas del laboratorio y para cada aplicación específica.

PRECAUCIONES:

- Al igual que todos los plasmas liofilizados, los plasmas de control 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/025K



6560 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