

Aplicación

Para la calibración del test HemosIL Heparina Líquida en los Sistemas de Coagulación de IL, (Familia ACL TOP®, ACL ELITE®/ELITE PRO/8/9/10000 y ACL Futura/ACL Advance).

Principio

La Heparina es el fármaco antitrombótico utilizado con más frecuencia. La actividad biológica de este glicosaminoglicano sulfatado está en su capacidad de acelerar (hasta 2000 veces) el efecto inhibitor de la antitrombina sobre las proteasas de la coagulación. En los últimos años se ha demostrado que la heparina de bajo peso molecular (LMWH), además de ser tan eficaz terapéuticamente como la heparina no fraccionada (UFH), tiene una vida media más larga.

Tres calibradores liofilizados de tres niveles son preparados a partir de plasmas humanos citratados por medio de procedimientos dedicados a tres concentraciones diferentes de heparina: 0, 0,8 y 2,0 IU/mL con trazabilidad con los Estándares Internacionales de la WHO para la LMWH y UFH.

Composición

El kit de Calibradores de Heparina consta de:

- 1 Calibrador 1 (Nº Ref. 0020300630): 3 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes.
- 2 Calibrador 2 (Nº Ref. 0020300610): 3 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes
- 3 Calibrador 3 (Nº Ref. 0020300620): 3 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes

PRECAUCIONES:

El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y ha sido declarado no reactivo para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.¹

Indicaciones de Peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Todos los productos derivados de animales deberían tratarse como potencialmente infecciosos.

Este producto es para Uso en Diagnóstico *in Vitro*

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1.0 mL de agua destilada Tipo CLR de acuerdo con CLSI o equivalente.² Cerrar el vial con su tapón y homogeneizar con suavidad. Asegúrese de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión antes de utilizar. No agitar. Evítase la formación de espuma

Conservación y estabilidad de los Reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si son almacenados a 2-8 °C. Estabilidad posterior a la reconstitución: 24 horas a 15-25°C en los sistemas de coagulación de la Familia ACL TOP, ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 y ACL Futura/ACL Advance, o 48 horas a 2-8°C en el vial original.

Para una óptima estabilidad, retire los reactivos del analizador y consérvelos en el vial original a 2-8°C.

Método de Ensayo

Después de reconstituirlos, los Calibradores de Heparina deberían manipularse de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Seguir las instrucciones de la técnica detalladas en el Manual del Operador de los instrumentos de IL.

Nota: Los valores de los Calibradores de Heparina son programados en los parámetros del test Heparina Líquida y Liquid Anti-Xa³ en las Familia ACL TOP, ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 y ACL Futura/ACL Advance.

Calibrador	Concentración de Heparina
Calibrador de Heparina 1	0 IU/mL
Calibrador de Heparina 2	0.8 IU/mL
Calibrador de Heparina 3	2.0 IU/mL

³No disponible en todos los instrumentos.

Trazabilidad de los Calibradores

Los calibradores de heparina son preparados por medio de procedimientos dedicados con trazabilidad con los Estándares Internacionales de la WHO para la LMWH y UFH. Los tres niveles de calibradores están preparados con diferentes concentraciones de heparina.

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado:

	Número de Referencia
Heparina Líquida	0020300100
Liquid Anti-Xa	0020302600*
Controles Heparina LMW	0020300200
Controles Heparina UF	0020300300

*No disponible en todos los países.

Limitaciones / Interferencias

Este producto está diseñado para la calibración del test HemosIL Heparina Líquida.

El calibrador está sometido a las limitaciones propias del sistema de ensayo. Desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más de los componentes implicados en la realización del test.