

### Aplicación

Para el control de calidad del test HemosIL Liquid Heparin al analizar heparina de bajo peso molecular (LMWH) en los Sistemas de Coagulación de IL, (Familia ACL TOP<sup>®</sup>, ACL ELITE<sup>®</sup>/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 inhibitorio 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.

Los Controles de Heparina LMW han sido preparados a partir de plasma humano citratado mediante un proceso dedicado para conseguir dos concentraciones diferentes de Heparina LMW.

**Control Heparina LMW Low:** Control valorado que se utiliza para evaluar la precisión y exactitud a una concentración baja de Heparina LMW.

**Control Heparina LMW High:** Control valorado que se utiliza para evaluar la precisión y exactitud a una concentración alta de Heparina LMW.

Se recomienda el uso de ambos niveles de control para un programa de control de calidad completo.

### Composición

El kit de **Controles Heparina LMW** consta de:

- L Control Heparin LMW Low** (Nº Ref. 0020300220): 5 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado que contiene heparina de bajo pesos molecular (LMW), tampones y estabilizantes.
- H Control Heparin LMW High** (Nº Ref. 0020300210): 5 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado que contiene heparina de bajo pesos molecular (LMW), tampones 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.<sup>1</sup>

Indicaciones de Peligro: ninguno

Frase de Riesgo: ninguno

Frase de Seguridad: ninguno

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.<sup>2</sup> 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. Evítese la formación de espuma

### Conservación y estabilidad de los Reactivos

Los controles que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad mostrada en el vial si son almacenados a 2-8 °C. Estabilidad posterior a la reconstitución: 48 horas a 2-8°C en el vial original o 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. Para una óptima estabilidad, retire los controles del analizador y consérvelos en el vial original a 2-8°C.

### Método de Ensayo

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

### Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	Número de Referencia
Liquid Heparin	0020300100
Liquid Anti-Xa	0020302600*
Calibradores de Heparina	0020300600
Controles Heparina UF	0020300300

\* No disponible en todos los países

### Trazabilidad de los Controles

Cada lote de Control Heparin LMW tiene trazabilidad con el Estándar Internacional de la OMS para Heparina LMW.

### Limitaciones

Estos productos han sido diseñados como controles para la monitorización de HemosIL Liquid Heparin cuando se utiliza para la determinación de heparina de bajo peso molecular.

Estos controles están sometidos 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.

### Características técnicas / Valores esperados

Refiérase al prospecto del reactivo de Heparina para consultar las características técnicas. Los rangos de actividad de los controles de Heparina LMW Low y High fueron establecidos después de procesarlos múltiples veces en los Sistemas de Coagulación de IL utilizando un lote específico de reactivo de Heparina. La media del rango del control determinado en cada laboratorio puede variar debido al lote del reactivo utilizado.

Debido a las diferencias que hay entre reactivos e instrumentación, cada laboratorio debería establecer sus propios Valores Objetivos y Rangos de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, cualquier sistema de coagulación que funcione de manera correcta debería tener sus valores media dentro del Rango de Aceptación indicado en el insert.