

# Technical Information

## PKA Immunoglobuline

**Dosage chromogénique du PKA (Activateur de la Prékallikréine) dans les Produits à base d'Immunoglobulines humaines, selon la Pharmacopée Européenne**

Cat. Nr:	PW302EP
Méthod :	<b>Dosage chromogénique</b>
Tests :	50
Gamme:	1.56 - 25 UI/ml Activateur de PKA
Sensibilité:	2.25 UI/ml (protocole standard – peut être plus élevée si nécessaire)
Standards:	Calibré contre le « 2nd International reference preparation » (NIBSC)
Temps d'incubation:	45 minutes
Vol.échantillon:	100 µl (à diluer 1 : 2)
Echantillon:	Sérum, Plasma, Préparations concentrées de plasmas fractionnés, avec des taux inférieurs à 50 UI/ml par dilution dans l'albumine
Précautions:	Préparer le plasma aussitôt que possible après le recueil. Doser immédiatement ou conserver à -20°C minimum. Pas de congélation/décongélation.
Espèces:	Homme et autres mammifères

### I Intérêt clinique:

Le fractionnement du plasma humain, afin de produire l'albumine humaine et les préparations d'Immunoglobulines nécessaires à un traitement de substitution, concentre non seulement les préparations, mais aussi le PKA, qui, s'il est présent à concentrations élevées, peut libérer de la Kallikréine et provoquer un choc chez le patient. Le PKA est normalement éliminé par chromatographie après le fractionnement, mais cette méthode doit être validée. C'est pourquoi, les Autorités de Santé exigent que les fabricants mesurent le taux de PKA de chaque lot de produit final avant que celui-ci ne soit validé pour le traitement des patients.

En Europe, on peut trouver une description du test dans la monographie générale (0853) « Human plasma for fractionation » de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.), dans la monographie spécifique (0255) « Albumin solution », ainsi que dans la monographie (01/2006 :0918) « Human Immunoglobulin fractions ». On trouvera d'autres détails dans l'Article 114 §2 de la Directive 2001/83/EC et dans l'Article 1 §78 de la Directive modifiée 2004/27/EC, ainsi qu'en suivant les « Guidelines on EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch release ».

Le test implique le PKA présent dans le produit sanguin que l'on doit tester, activant la Prékallikréine pour obtenir l'enzyme Kallikréine. On dose la Kallikréine produite à l'aide d'un peptide synthétique qui agit comme substrat de l'enzyme et libère un chromogène que l'on pourra quantifier à l'aide d'un lecteur de microplaques. Les points importants de ce test sont : la préparation de Prékallikréine qui ne doit pas être activée avant le dosage et la spécificité du substrat chromogénique pour la Kallikréine.

**Contrôle PKA Juste Positif**

Cat. Nr: PW51005 - Set de 5 x 0.5 ml  
Valeurs moyennes : ~ 5 UI/ml

**Contrôle PKA Taux Elevé**

Cat. Nr: PW52005 - Set de 5 x 0.5 ml  
Valeurs moyennes : ~ 12.5 UI/ml

For further information please contact / Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an /  
Pour plus d'informations, veuillez contacter:

[www.tecomedical.com](http://www.tecomedical.com)



A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

**Switzerland / Headquarters**

**TECO medical AG**  
Gewerbstrasse 10  
4450 Sissach  
Phone +41 61 985 81 00  
Fax +41 61 985 81 09  
Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)

**Germany**

**TECO medical GmbH**  
Wasserbreite 57  
32257 Bünde  
Phone +49 52 23 985 99 99  
Fax +49 52 23 985 99 98  
Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)

**Benelux**

**TECO medical Benelux BV**  
Prins Willem-Alexanderlaan 301  
7311 SW Apeldoorn, The Netherlands  
Phone +31 30 307 87 30  
Fax +31 30 307 49 39  
Mail [benelux@tecomedical.com](mailto:benelux@tecomedical.com)

**Austria**

**TECO medical AG**  
Phone 0800 20 40 66  
Fax 0800 20 40 55  
Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)