

Technical Information

PreKallikrein Activator

Dosage chromogénique du PKA dans produits de sang humain et liquides biologiques en conformité avec Pharmacopée Européenne

Cat. Nr:	PW301EP	
	PW51005 Just Positive PKA Control	5x0.5ml
	PW52005 High Positive PKA Control	5x0.5ml
Méthod :	Essai chrom.	
Tests :	90	
Gamme:	1.56 - 25 UI/ml Activateur de PKA	
Sensibilité:	2.25 UI/ml (protocole standard – peut être plus élevée si nécessaire)	
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	
	Calibré contre le « 2 nd International reference preparation » (NIBSC)	

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.

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

www.tecomedical.com



A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Switzerland / Headquarters

TECOmedical AG

Gewerbestrasse 10
4450 Sissach

Phone +41 61 985 81 00

Fax +41 61 985 81 09

Mail info@tecomedical.com

Germany

TECOmedical GmbH

Wasserbreite 57
32257 Bünde

Phone +49 52 23 985 99 99

Fax +49 52 23 985 99 98

Mail info@tecomedical.com

Benelux

TECOmedical 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

Austria

TECOmedical AG

Phone 0800 20 40 66

Fax 0800 20 40 55

Mail info@tecomedical.com