

# Technical Information

## PreKallikrein Activator

**Chromogener Assay zur Bestimmung von Prekallikrein Activator (PKA) in Human Blut Produkten und Biologischen Flüssigkeiten gemäss der European Pharmacopoeia.**

|                     |  |                           |         |
|---------------------|--|---------------------------|---------|
| Kat. Nr.:           | PW301EP  |                           |         |
|                     | PW51005  | Just Positive PKA Control | 5x0.5ml |
|                     | PW52005  | High Positive PKA Control | 5x0.5ml |
| Methode:            | <b>Chrom. Assay</b>  |                           |         |
| Tests:              | 90   |                           |         |
| Bereich:            | 1.56 – 25 IU/ml PreKallikrein Activator  |                           |         |
| Sensitivität:       | 2.25 IU/ml (für Standardprotokoll, falls gewünscht auch höher)   |                           |         |
| Inkubationszeit:    | 45 Minuten   |                           |         |
| Probenvolumen:      | 100 µl (1:2 verdünnen)   |                           |         |
| Probentyp:          | Plasma, Serum und fraktionierte Plasmakonzentrate/Fertigräparate mit einer Konzentration unter 50 IU/ml durch Verdünnung in Albumin.   |                           |         |
| Probenvorbereitung: | Plasma sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme zubereitet werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet wird, sollte sie maximal 6 Monate bei -20°C oder kälter gelagert und nicht wieder eingefroren/aufgetaut werden. |                           |         |
| Spezies:            | Human und andere Säugetierspezies  |                           |         |
|                     | Kalibriert gegen 2. Internationales Referenzpräparat (NIBSC)   |                           |         |

### Verwendungszweck:

Die Fraktionierung von Humanplasma zur Herstellung von Albumin- und Immunglobulin-präparaten für die Ersatztherapie konzentriert nicht nur die Zubereitungen sondern auch PKA, das, wenn die vorliegende Konzentration hoch genug ist, Kallikrein freisetzen und bei Patienten eine Schockreaktion auslösen kann. PKA wird normalerweise nach chromatographischer Fraktionierung entfernt. Dieser Vorgang muss jedoch validiert werden, so dass alle Institutionen, die Blutprodukte zulassen, die Hersteller dazu auffordern, die Konzentrationen des PKA in jeder Charge des Endprodukts zu messen, bevor es für die Behandlung von Patienten freigegeben werden kann.

In der EU werden die Anforderungen an diese Untersuchung in der allgemeinen Monographie Nr. 0853 „Humanplasma zur Fraktionierung“ des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) sowie in der speziellen Monographie Nr. 0255 zu Albuminlösung und der Monographie Nr. 01/2006:0918 zu human Immunglobulinfraktionen zusammengefasst. Weitere Details werden im Rahmen des Artikels 114, Paragraph 2 der Richtlinie 2001/83/EG und im Artikel 1, Paragraph 78 der ergänzenden Richtlinie 2004/27/EG sowie in der aktuellen Leitlinie des EG-Verfahrens zur Chargenfreigabe (Official Control Authority Batch Release) behandelt.

Im Test aktiviert das vorliegende PKA im untersuchten Blutprodukt Präkallikrein und das Enzym Kallikrein wird freigesetzt. Das freigesetzte Kallikrein wird mit Hilfe eines synthetischen Peptidsubstrats gemessen, welches ein Chromogen freisetzt, das mit einem Mikrotiterplattenleser quantifiziert werden kann. Die kritischen Testkomponenten sind das Präkallikreinpräparat, das vor dem Test nicht aktiviert werden sollte, und die Spezifität des chromogenen Substrats für Kallikrein.

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**

**TECOmedical 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**

**TECOmedical 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**

**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](mailto:benelux@tecomedical.com)

**Austria**

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

