

ROTULOS

1.

5010004

AK-Calibrant 4x1 ml



LABELS

p. 1 | 1

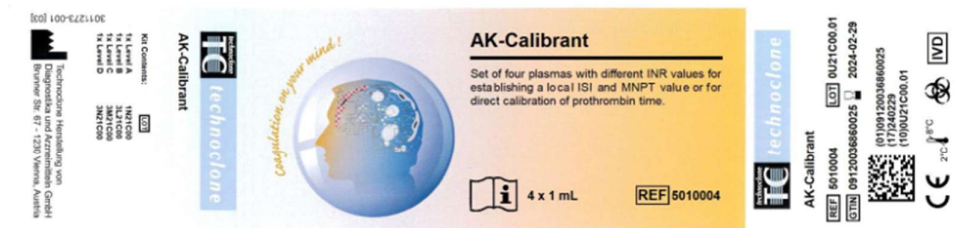
confidential

Forma 1 - 10/2016 - 04

Vial Labels



Box Label



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Cmto. de Máquinas 3067 - Cag. Fed.

Bm
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

2.

5010024

AK-Verification Kit

3 x 1 mL



LABELS,
TVB700.01

Date 10-Feb-2022

p. 1 | 1 confidential

Revizor: 7700001.04



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

3.

- Presentación A:

5003009

Technoplastin HIS 12x2 ml



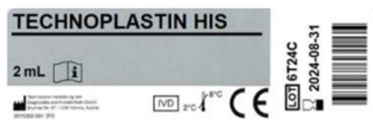
LABELS

p. 1 | 1

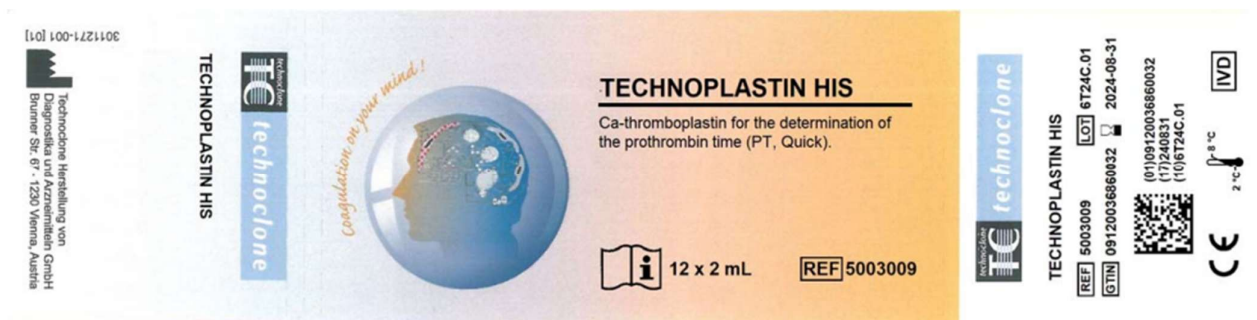
confidential

Tempo: 770381.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación B:

5003030

Technoplastin HIS 2x10 ml



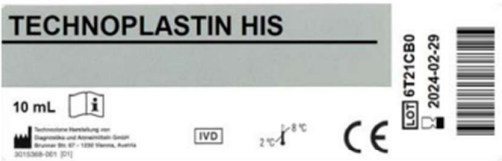
LABELS

p. 1 | 1

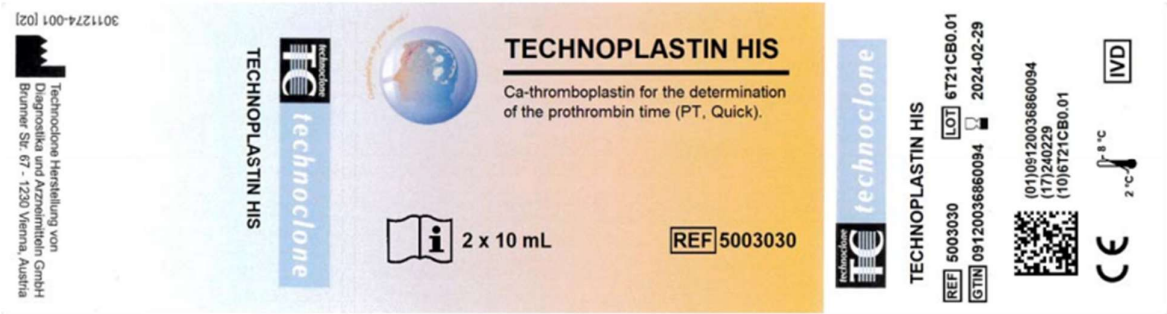
confidential

Temp.: 770383.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masoli
Directora Técnica
M.H. 1348

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- Presentación C:

5003026

Technoplastin HIS 6x10 ml



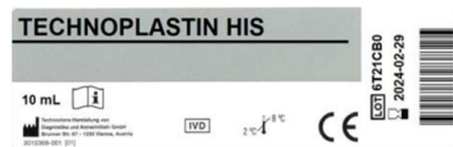
LABELS

p. 1 | 1

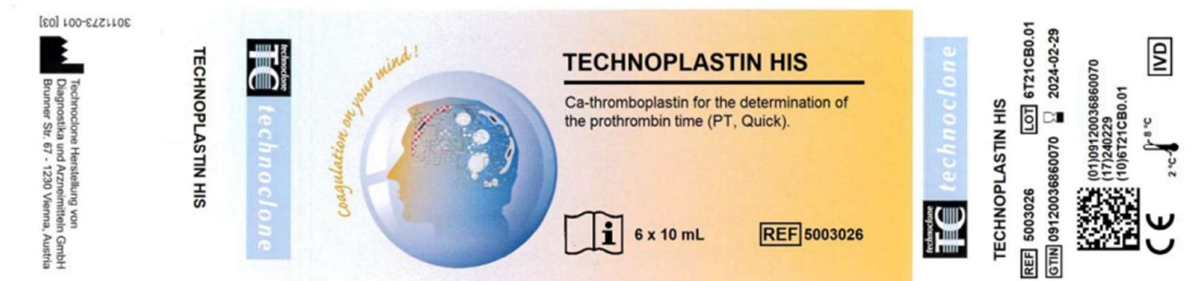
confidential

Forma: 170303.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzi
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- Presentación D:

5003021

Technoplastin HIS 20x10 ml



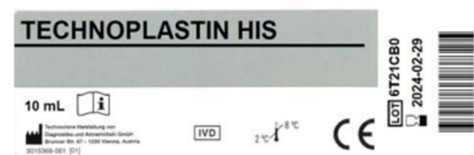
LABELS

p. 1 | 1

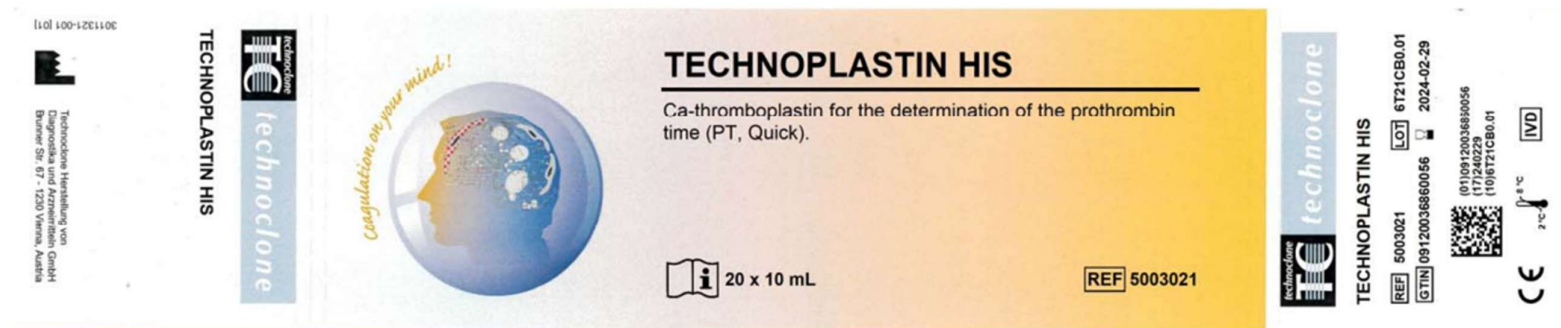
confidential

Temp.: 17/03/24

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernie Mazzi
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

4.

- Presentación A:

5003010

Ceveron Technoplastin HIS 12x4 ml



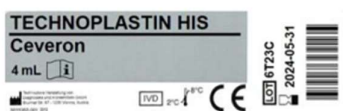
LABELS

p. 1 | 1

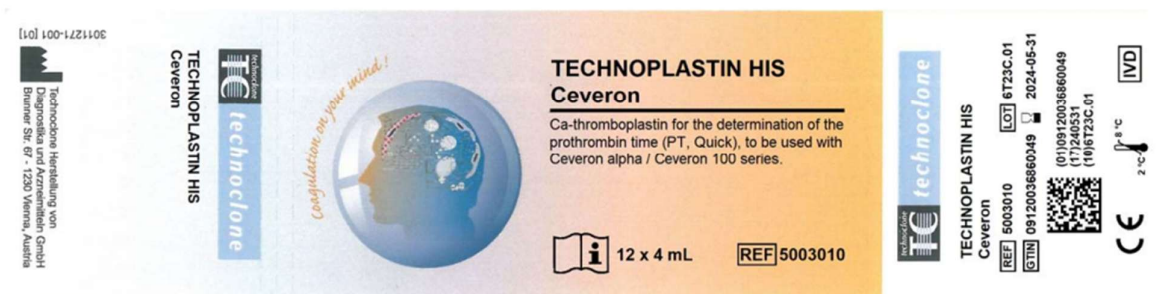
confidential

Temp.: 17/03/24

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masoli
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación B:

5003028

Ceveron Technoplastin HIS 6x20 ml



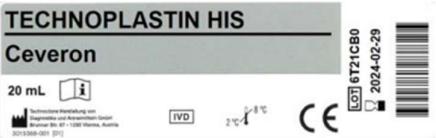
LABELS

p. 1 | 1

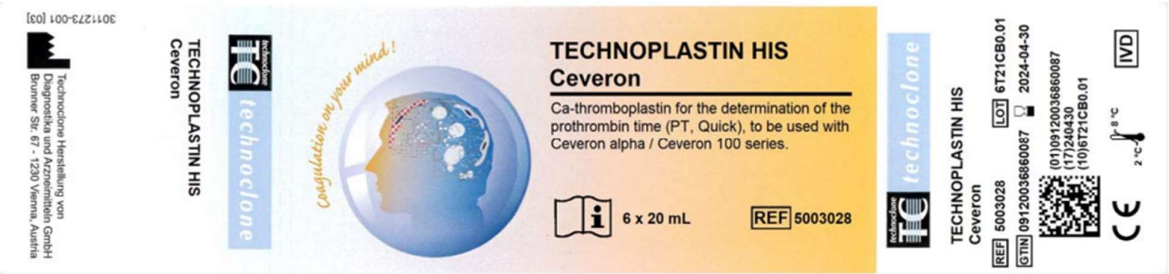
confidential

Tempo: 170381.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Aprobada
Conto, da Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- **Presentación C:**

5003022

Ceveron Technoplastin HIS 20x20 ml



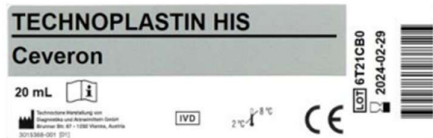
LABELS

p. 1 | 1

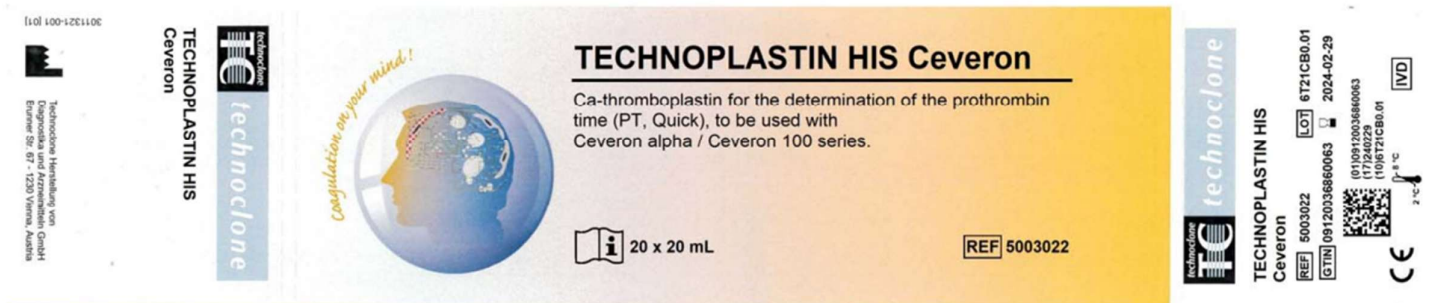
confidential

Temp.: 170381.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

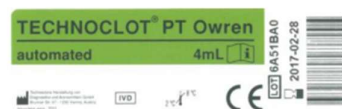
IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

5.

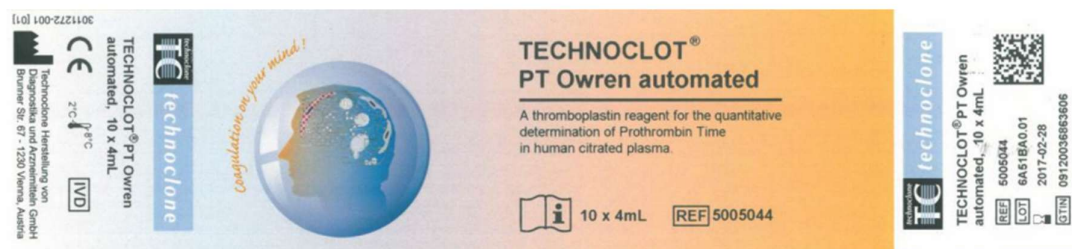
- **Presentación A:**

5005044, Technoclot PT Owren automated 10x4 ml

Inner label vials:



Outer label box:



C. F.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bm
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

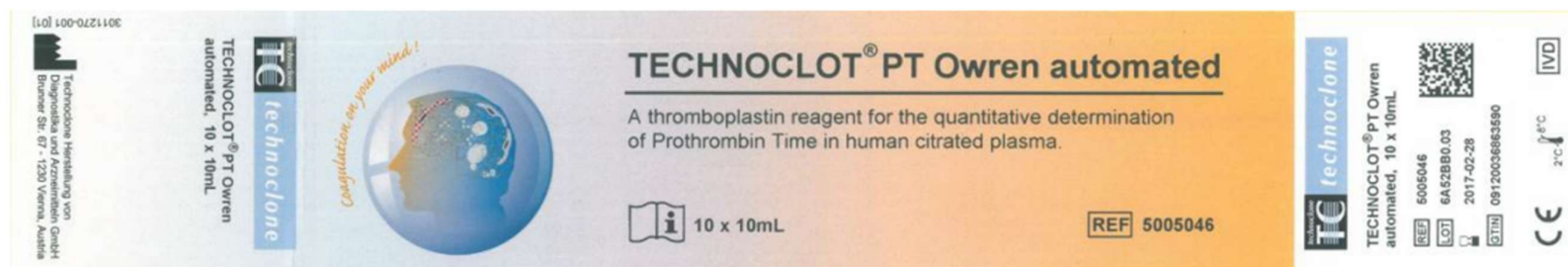
- **Presentación B:**

5005046, Technoclot PT Owren automated 10x10 ml

Inner label vials:



Outer label box:



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cay. Fed.

B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Macchi
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

6.

5005100

TECHNOCLOT PT Owren Capillary Calibration Set



LABELS,
TV0V00.02

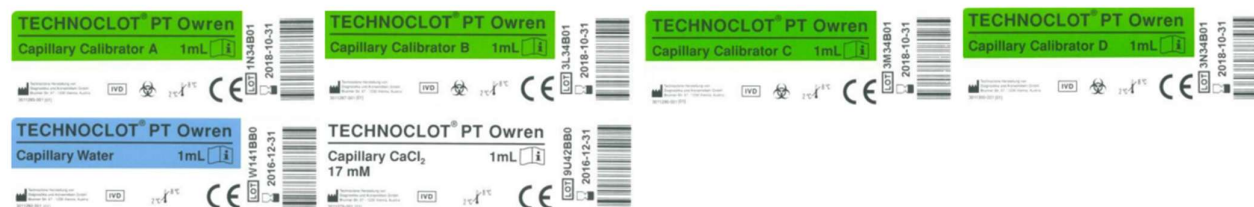
Date

p. 1 | 1

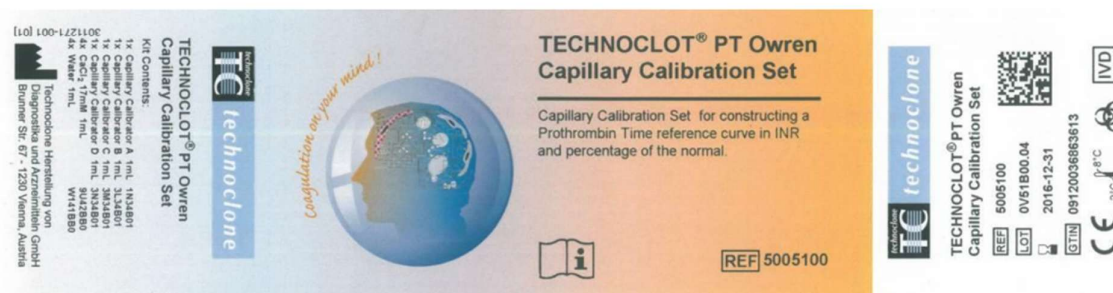
confidential

Tempo: 1703.002.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Macchi
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

7.

5005102

TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Control Set



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary CaCl₂ 17 mM 1mL



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Control AK 1mL



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Control N 1mL



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Water 1mL



3011273-001 [01]

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

Technoclone
TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Control Set

Kit Contents:

- 1x Capillary Control N 1mL 1P37800
- 1x Capillary Control AK 1mL 2B35800
- 2x CaCl₂ 17mM 1mL 9U428B0
- 2x Water 1mL W1418B0



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Control Set

Capillary Control Set for accuracy and precision control of TECHNOCLOT® PT Owren manual test.



REF 5005102



TECHNOCLOT® PT Owren
Capillary Control Set



REF 5005102

LOT 2016-12-31

GTIN 09120036863620



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto, da Malvinas 3067 - Cay. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

8.

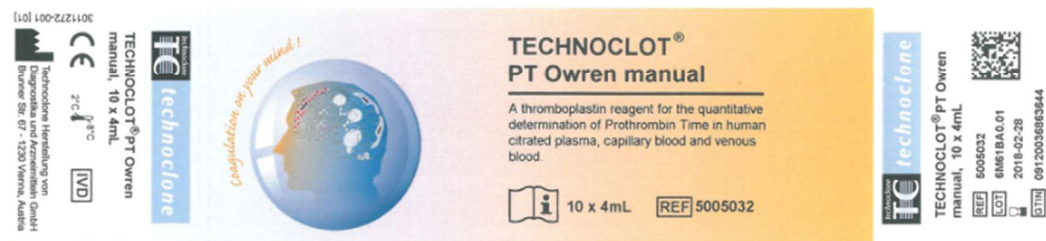
- **Presentación A:**

5005032, Technoclot PT Owren manual 10x4 ml

Inner label vials:



Outer label box:



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

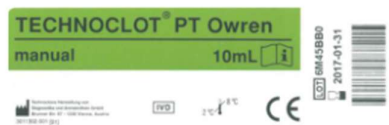
B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzi
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

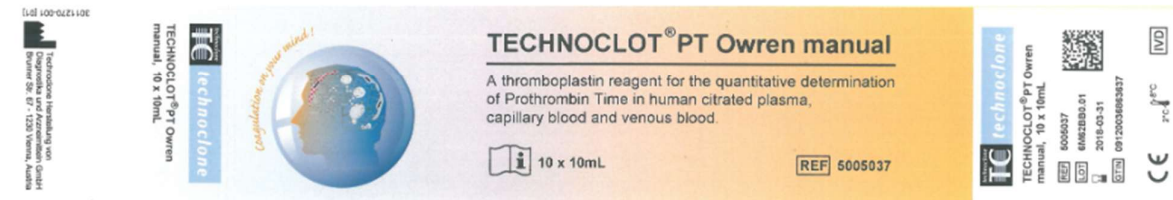
- **Presentación B:**

5005037, Technoclot PT Owren manual 10x10 ml

Inner label vials:



Outer label box:



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cag. Fed.

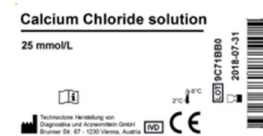
B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

9.

5006011
Ceveron TGA RB Kit

TC technoclone
LABELS,
TVB300.01
Date
p. 1 | 1 confidential



C. A.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Cont. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

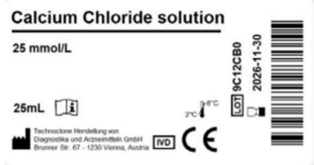
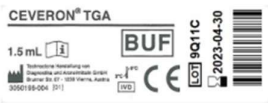
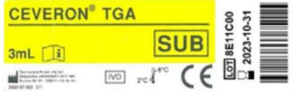
Bm
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

5006013
Ceveron TGA RC Low Kit

technoclone
LABELS,
TVB400.01
Date
p. 1 | 1 confidential

Revizor: 170332.04



C. A.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bm
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernie Masini
Directora Técnica
M.H. 13418

11.

5006015
Ceveron TGA RC High Kit

technoclone
LABELS,
TVB500.01
Date
p. 1 | 1 confidential



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto da Matrícula 3067 - Cay. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Dirección Técnica
M. N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

12.

5006347
Ceveron TGA CAL Set
1Set

technoclone
LABELS,
TVB0700.01
Date
p. 1 | 1 confidential

Page: 1/1038 LAM



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

13.

- **Presentación A:**

5011050

Coagulation Control AK

5 x 1 ml



LABELS,
TV02600.02

De ez-2021
p. 1 | 1 confidential

Comp.: 100.00

Outer label box:



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- **Presentación B:**

5011060
Coagulation Control AK
50 x 1 ml



Inner label vials:



Outer label box:



Coagulation Control AK

50 x 1 mL

REF 5011060



Bernardo
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

Natalia
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

14.

- **Presentación A:**

5020040

Coagulation Control N

5 x 1 ml



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- **Presentación B:**

5020050

Coagulation Control N 50 x 1 mL

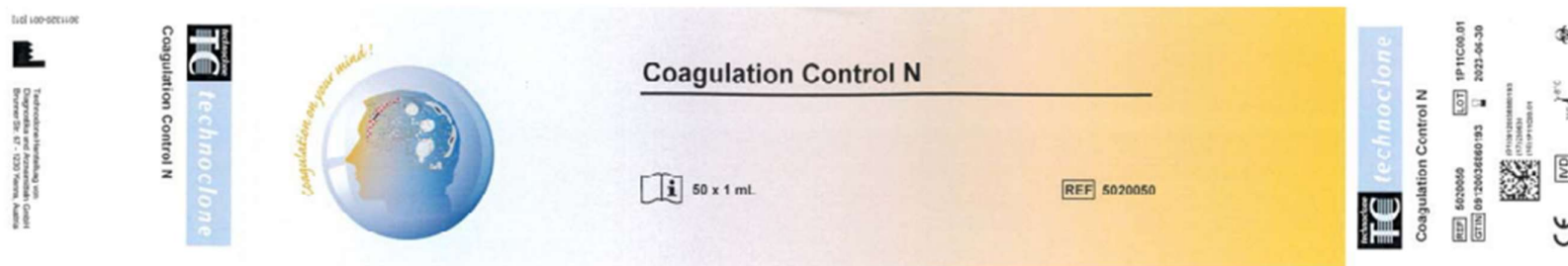
technoclone
p. 1 | 1 confidential

Forma: FORM 04

Vial label



Box label



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto da Matrícula 3067 - Cag. Fed.

B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzi
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

15.

- **Presentación A:**

5020070

Technoclot Control N 10x1 ml



LABELS

p. 1 | 1

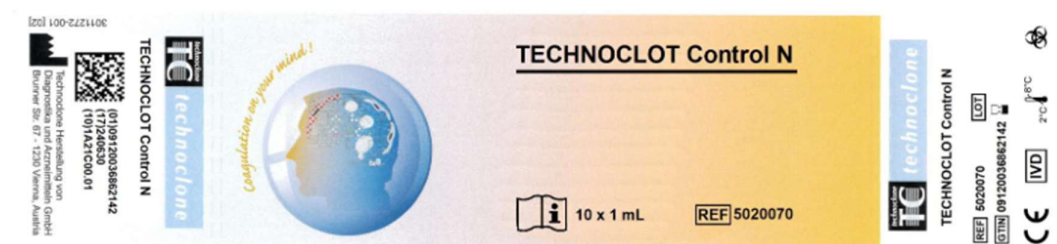
confidential

Forma - 000000-04

Vial Labels



Box Label



C. F.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Matos
Director Técnico
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- Presentación B:

5020075

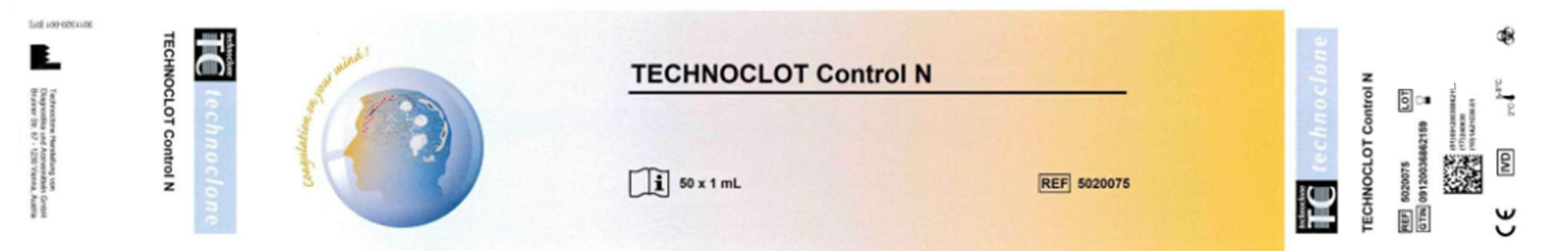
Technoclot Control N 50x1 ml



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

16.

• **Presentación A:**

5021055

Coagulation Control A

5 x 1 ml



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto da Malvinas 3067 - Cay. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

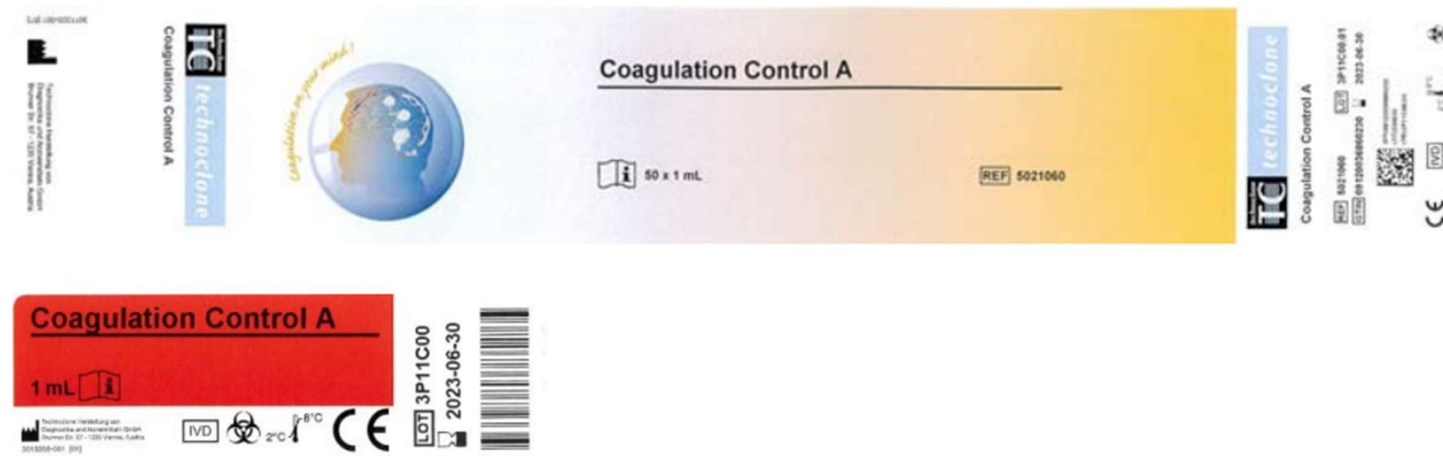
- **Presentación B:**

5021060

Coagulation Control A

50 x 1 ml

technoclone
IC *technoclone*
 LABELS,
 TV3PB0.03
 Date
 p. 1 | 1 confidential
 Temp. - 1703141.04



C. L.
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Aprobada
 Com. de Malvinas 3067 - Cag. Fed.

B.
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Masini
 Directora Técnica
 M. N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

17.

- Presentación A:

5021070

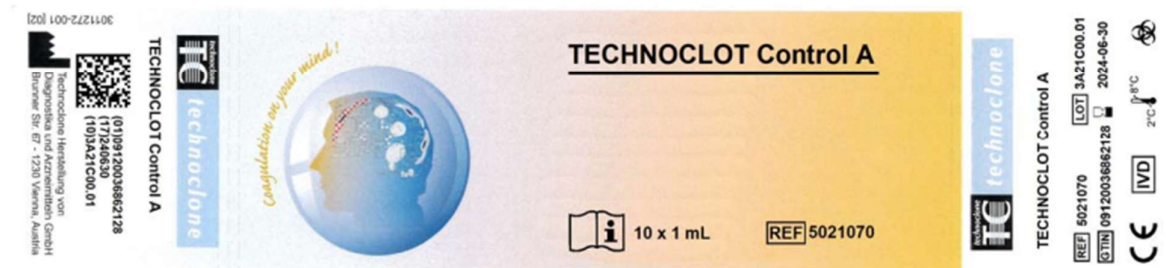
Technoclot Control A 10x1 ml



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Conto da Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masoli
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

- **Presentación B:**

5021075

Technoclot Control A 50x1 ml



LABELS

p. 1 | 1

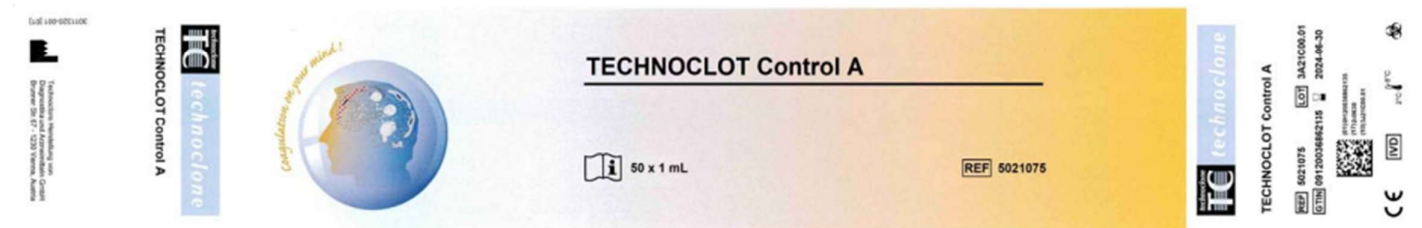
confidential

Forma: FORM-04

Vial Labels



Box Label



C. H.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Cmto. de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

B.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masoli
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

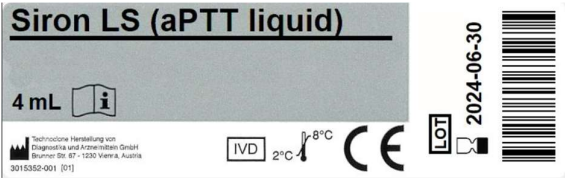
• Presentación A:

5035105

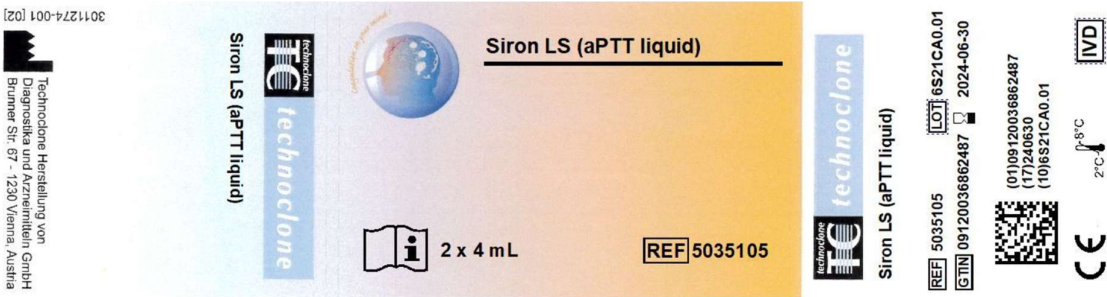
Siron LS (aPTT liquid) 2x4 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

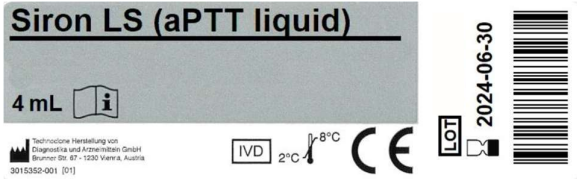
• Presentación B:

5035107

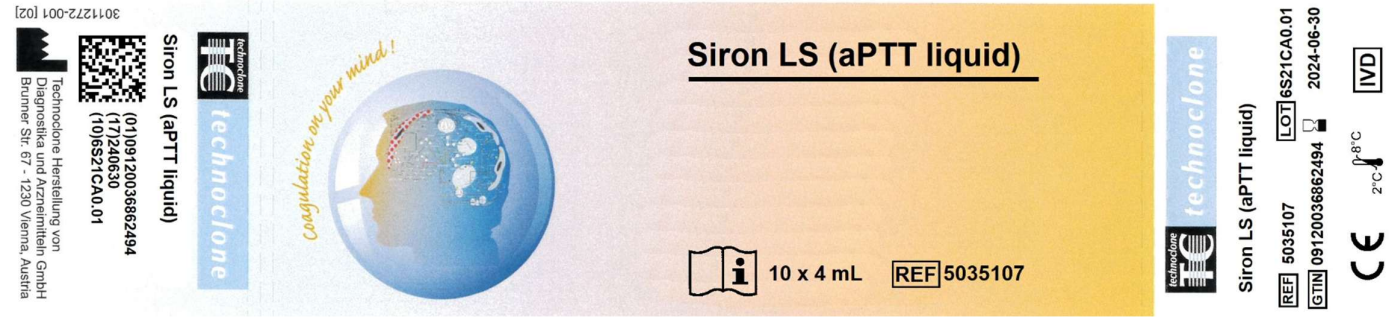
Siron LS (aPTT liquid) 10 X 4 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación C:

5035109

Siron LS (aPTT liquid) 10 x 10 mL



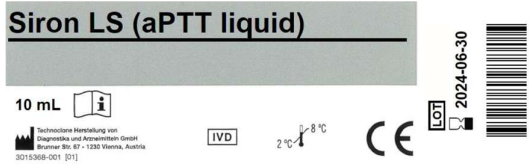
LABELS

p. 1 | 1

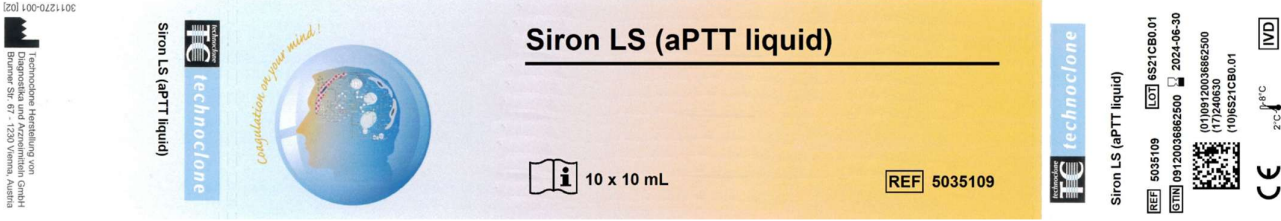
confidential

Techn. / F00386.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

19.

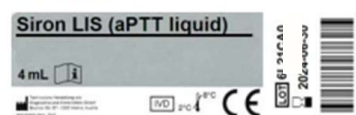
- **Presentación A:**

5035118

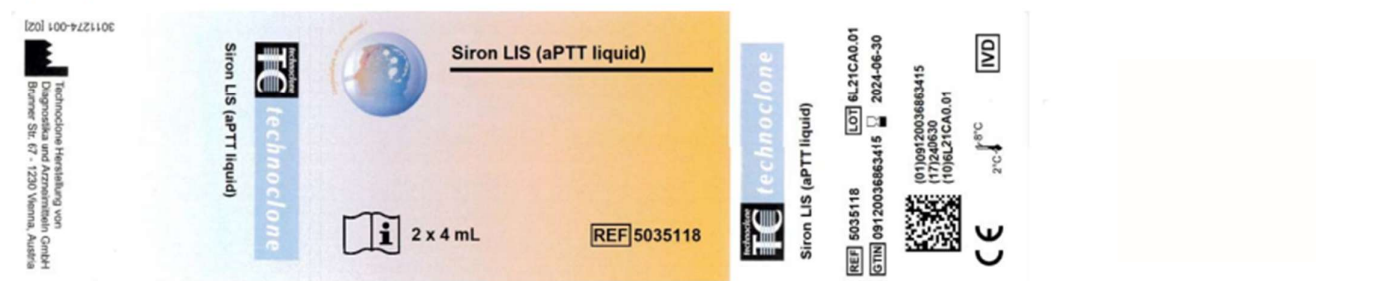
Siron LIS (aPTT liquid) 2x4 ml



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

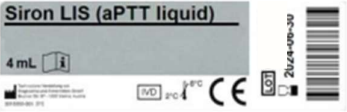
• Presentación B:

5035119

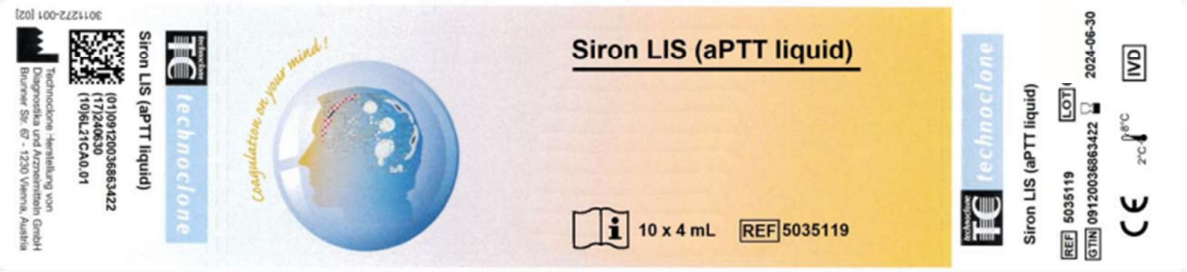
Siron LIS (aPTT liquid) 10x4 ml



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Com. de Malvinas 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

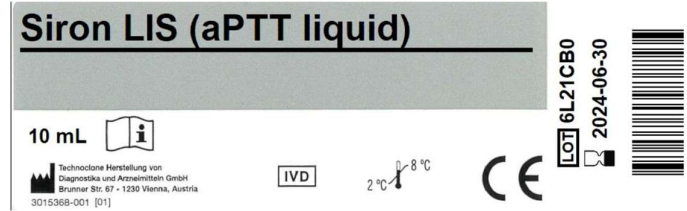
• Presentación C:

5035121

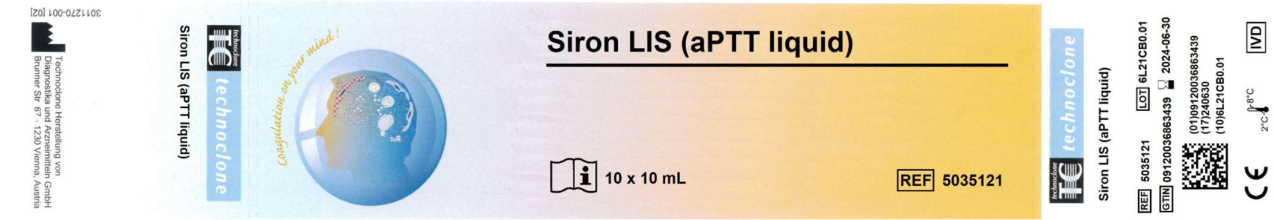
Siron LIS (aPTT liquid) 10 x 10 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación A:

5035060

Dapttin® TC, 5x2 mL

TC

technoclone

LABELS

p. 1 | 1

confidential

Forma: 190x80 / A4

Vial Labels

DAPTTIN TC

2 mL

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimittel-Gesell-
schaften AG · 1220 Vienna, Austria
3015353-001 [01]

IVD 2°C 4 8°C

CE

LOT 6V21CA0
2024-06-30

Box Label

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimittel-Gesell-
schaften AG · 1220 Vienna, Austria
3015353-001 [01]

DAPTTIN TC

DAPTTIN TC

5 x 2 mL

REF 5035060

completion on your mind!

technoclone

DAPTTIN TC

REF 5035060

LOT 6V21CA0.01

2024-06-30

0109120036860278

17726953

1019421CA0.01

IVD 2°C 4 8°C

CE

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Página 36 de 191

• Presentación B:

5035090
Dapttin TC 6x10 ml

Technoclone

TC

technoclone

LABELS

p. 1 | 1

confidential

Forma: FPM3M 04

Vial Labels

DAPTTIN TC

10 mL

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 47 - 1230 Vienna, Austria
0015389-001 (1)

IVO

2-8 °C

CE

LOT 6V21CB0
2024-06-30

Box Label

3011273-001 (03)

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 47 - 1230 Vienna, Austria

DAPTTIN TC

Technoclone

TC

technoclone

Coagulation on your mind!



DAPTTIN TC

6 x 10 mL

REF 5035090

Technoclone

TC

technoclone

DAPTTIN TC

REF 5035090

LOT 6V21CB0.01

2024-06-30

QTTIN 0912003860285

(01)0912003860285
(17)240630
(10)6V21CB0.01

CE

2-8 °C

IVO


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Lew
Director Técnico
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación C:

5035100
DAPTTIN TC 20x10 ml

Technoclon

TC

technoclone

LABELS

p. 1 | 1

confidential

Forma : FPMAT AM

Vial Labels

DAPTTIN TC

10 mL

Technoclon

TC

technoclone

IVD

2-8°C

CE

LOT 6V21CB0

2024-06-30

Box Label

3011321-001 101

Technoclon

TC

technoclone

DAPTTIN TC

DAPTTIN TC

20 x 10 mL

REF 5035100

Technoclon

TC

technoclone

DAPTTIN TC

REF 5035100

LOT 6V21CB0.01

GTIN 09120338860292

2024-06-30

01109120338860292

171240630

11010V21CB0.01

IVD

2-8°C

CE

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Lew
Director Técnico
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

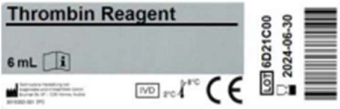
21.

5100005
Thrombin Reagent 6x6 ml



Temp.: 170303 24

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

22.

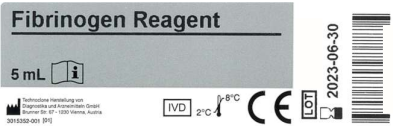
• Presentación A:

5138080

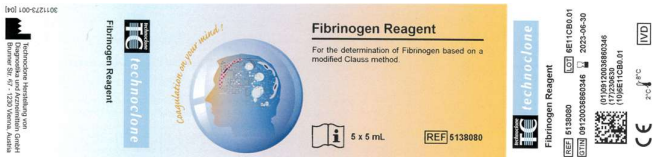
Fibrinogen Reagent 5x5 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cay. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

• Presentación B:

5138085

Fibrinogen Reagent, 5x2 mL



LABELS,
TV0V00.02

Date

p. 1 | 1 confidential

Vial Labels

Fibrinogen Reagent

2 mL



Technoclon Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 67 • 1230 Vienna, Austria
3015352-001 [01]

IVD 2°C-8°C

CE

LOT

2023-06-30



Box Label

3011273-001 [04]

Technoclon Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 67 • 1230 Vienna, Austria

Fibrinogen Reagent



Coagulation on your mind!



Fibrinogen Reagent

For the determination of Fibrinogen based on a modified Clauss method.

 5 x 2 mL

REF 5138085

Fibrinogen Reagent



REF 5138085

GTIN 09120036860353

LOT 6E11CA0.01

2023-06-30

(0105425036860353)
(17203030)
(109E11CA0.01)



IVD

CE

2°C-8°C


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

23.

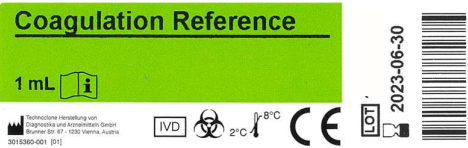
• Presentación A:

5220110

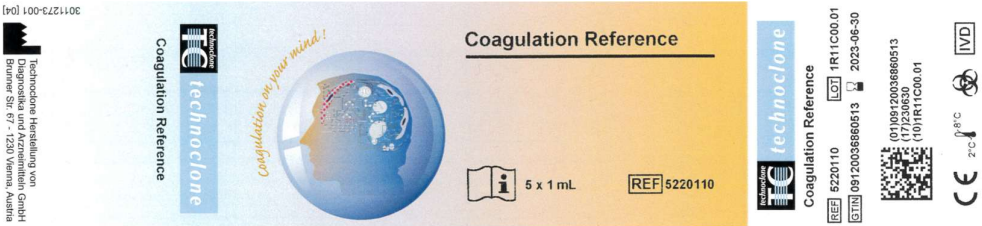
Coagulation Reference, 5 x 1 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

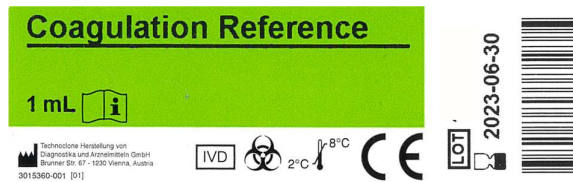
- **Presentación B:**

5220120

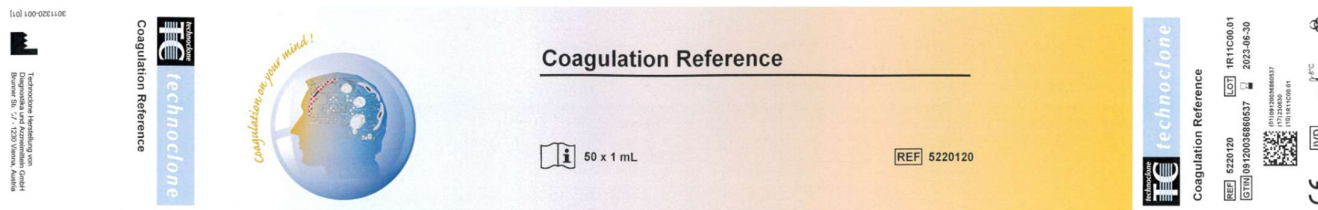
Coagulation Reference, 50 x 1 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

24.

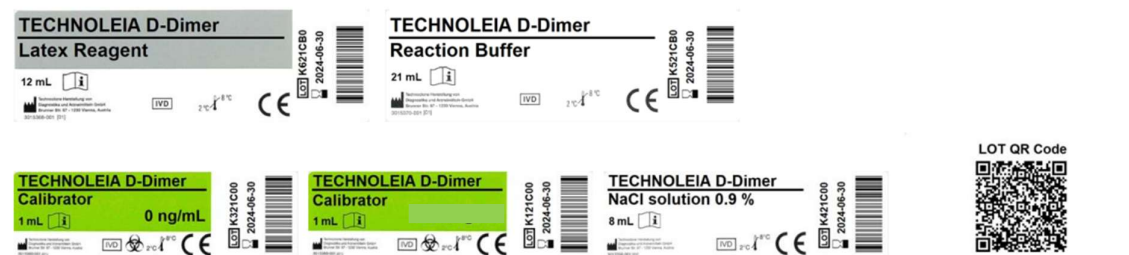
- **Presentación A:**

4847200

TechnoLEIA D-Dimer Latex Kit 150 T.



Vial Labels



Box Label




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

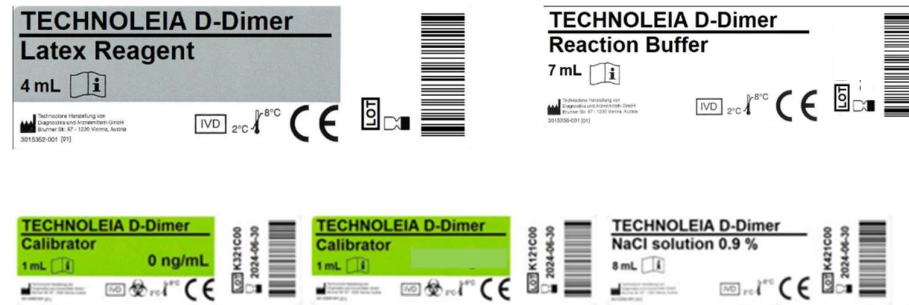
- **Presentación B:**

4847210

TechnOLEIA D-DIMER Latex Kit 50 T



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Buenos Aires
Directora Técnica
M.H. 13418

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

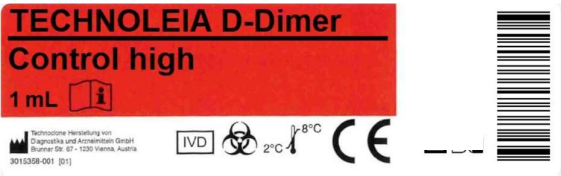
25.

4847230

TechnoLEIA® D-Dimer Control high, 5x1 mL



Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.H. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

4847232

TechnoLEIA® D-Dimer Control low, 5x1 mL



LABELS

p. 1 | 1

confidential

Vial Labels

TECHNOLEIA D-Dimer

Control low

1 mL



Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimittel GmbH
Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria
3015358-001 [01]

IVD

2°C - 8°C

CE

LOT

Box Label

3011273-001 [03]

Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimittel GmbH
Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

TECHNOLEIA D-Dimer

Control low

coagulation on your mind!



TECHNOLEIA D-Dimer

Control low

5 x 1 mL

REF 4847232

Technoclone

TECHNOLEIA D-Dimer

Control low

REF 4847232

LOT 09120036861114

GTIN 09120036861114

(01)09120036861114

(17)240630

(10)K821C00.01

CE

IVD

2°C - 8°C

LOT

REF

GTIN

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Conto. de Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masoli
Directora Técnica
M.H. 13418

27.

4847234

TECHNOLEIA D-Dimer CAL ~3000 ng/mL

2x1 ml



LABELS

p. 1 | 1

confidential

Temp.: 770381.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Com. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

28.

4847236

TECHNOLEIA D-Dimer CAL 0 ng/mL

2x1 mL



LABELS

p. 1 | 1

confidential

Temp.: 79381.04

Vial Labels



Box Label



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Aprobada
Conto da Matrícula 3067 - Cag. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Masini
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

SOBREROTULOS:

1.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
AK-Calibrant, 4x1 mL		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

2.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
AK-Verification, 3x1 mL		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

3.

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS (12 viales x 2mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS (2 viales x 10mL)		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS (6 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación D:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS (20 viales x 10mL) Lote:		
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
MN. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

4.

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS for Ceveron® (12viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS for Ceveron® (6viales x 20mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Technoplastin HIS for Ceveron® (20viales x 20mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

5. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren automated (10viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren automated (10viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

6.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibration Set		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
MN. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

7.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Control Set		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

8. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren manual (10 viales x 4mL)		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® PT Owren manual (10 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

9.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Ceveron TGA RB Kit, 120 T		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

10.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Ceveron TGA RC Low Kit, 120 T		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

11.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Ceveron TGA RC High Kit, 120 T		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

12.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Ceveron TGA CAL Set, 1 Set		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

13. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control AK (5 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control AK (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

14. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control N (5 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control N (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

15. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control N (10 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control N (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
MN. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

16. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control A (5 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Control A (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

17. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control A (10 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control A (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
MN. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

17. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control A (10 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TECHNOCLOT® Control A (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

18. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LS (aPTT liquid) (2 viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LS (aPTT liquid) (10 viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LS (aPTT liquid) (10 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

19. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LiS (aPTT liquid) (2 viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LIS (aPTT liquid) (10 viales x 4mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Siron LIS (aPTT liquid) (10 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

20. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Dapttin® TC(5 viales x 2mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Daptin® TC(6 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Daptin® TC(20 viales x 10mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

21.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Thrombin Reagent, 6x6 ml		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

22. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Fibrinogen Reagent (5 viales x 5mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Fibrinogen Reagent (5 viales x 2mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

23. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Reference (5 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
Coagulation Reference (50 viales x 1mL)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

24. Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Latex Kit, 150 T		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Latex Kit, 50 T		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobado
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
MN. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

25.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Control high, (5 viales x1ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Com. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

26.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Control low, (5 viales x1ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

27.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Calibrator 3000 ng/ml, (2viales x 1 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

28.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TechnoLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/ml, (2viales x 1 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-367
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Comb. de Malvinas 3087 - Cag. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

AK-Calibrant



REF 5010004 AK-Calibrant

4 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola			
	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημείο / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destiliana Voda	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitrationsplättchen
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνζευγμένο / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп-разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředí anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedite nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промышленного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστική εντόβ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

The AK calibration set can be used for the following purposes:

- For direct INR determination of a patient sample (INR reference curve)
- For establishing laboratory, instrument and reagent specific ISI and PT normal plasma values
- For constructing a reference curve in percentage of the normal.

COMPOSITION

The calibration set contains 4 calibration plasmas for standardising the PT test. The AK-Calibrant A is a lyophilised normal plasma pool which is produced from the selected citrated plasmas (Austrian source plasma) of at least 100 blood samples of healthy donors. AK-Calibrant B, C, and D are produced exclusively from the plasma of donors on long-term oral anticoagulant treatment. As a result, the prothrombin complex factors (II, VII, IX, X, Protein C and Protein S) are present at the level normally expected in plasma from patients under oral anticoagulant treatment, together with the Proteins induced by vitamin K absence (PIVKA inhibitors).

No preservatives are added to the lyophilised plasmas.

mL	Reagent	Description
1 x 1	AK-Calibrant A	lyophilised normal plasma, INR approx.1.0
1 x 1	AK-Calibrant B	lyophilised AK-plasma, INR about 2.0
1 x 1	AK-Calibrant C	lyophilised AK-plasma, INR about 3.0
1 x 1	AK-Calibrant D	lyophilised AK-plasma, INR about 4.0

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- Control Plasma and reagents*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of AK-Calibrant are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT**	+15°C	+4°C
4 hours	6 hours	8 hours

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

**=room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides application sheets Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

- Reconstitute the lyophilised plasma in 1 mL distilled water (RT) before performing the test and allow to stand for 10 minutes***. For standardising tests a reconstitution time of 30 minutes is recommended.
- The reconstituted plasmas should be treated in the same way as patient samples, using the instructions given for the test.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION

Evaluations in item 1 and 2 are based on the INR definition.

1. Establishing an INR Reference Curve

Determine the coagulation times of AK-Calibrant A, B, C and D in duplicate and plot the mean values on double log paper (x-axis: INR values; y-axis: Coagulation time in seconds see Fig. 1). From this reference curve the INR's of patient plasmas can be directly read off.

2. Establishing Laboratory Specific ISI's

A linear relationship exists between the log INR value and log PT (sec) as expressed by the equation $[\log(\text{PT patient plasma}) = 1/\text{ISI} \times \log(\text{PT normal plasma})]$.

A local ISI value can either be calculated by linear regression analysis or read from the graphical plot of the results using the enclosed graph sheet. This sheet contains a pre-set ISI scale printed on the Y2 axis which is derived mathematically from the equation given above.

3. Graphical Evaluation

- The INR calibration curve is established as described above in Section 1 using the enclosed graph evaluation sheet and the curve extended to intersect the Y1 and the Y2 axis.
- A second line is then drawn parallel to the calibration curve starting from the co-ordinates INR 1.0/10 sec on the x-axis and continuing through to the Y2 axis. This line is referred to as the standardised straight-line (see Figure 2). The local ISI value for the thromboplastin is read on the printed ISI scale on the Y2 axis where the standardised straight-line intersects this axis (see Figure 2).
- An alternative method to the standardised straight-line is to measure the distance (a) between the calibration curve and x-axis at the co-ordinates INR 1.0/10 sec and then measure the same distance down on the Y2 axis starting from the intersect of the calibration curve on this axis (see Figure 2)

4. Establishing a Laboratory Specific PT Normal Plasma

Using the following equation:

$$\text{PT normal plasma (sec)} = \frac{\text{PT AK-Calibrant A (sec)}}{\text{INR AK-Calibrant A}}$$

5. Setting up the Reference (Calibration) Curve as a Percentage of the Norm

For thromboplastins, e. g. TECHNOCLLOT® PT Plus, the percentages of norm values may be read off from the enclosed table. These values are specific to each thromboplastin and cannot be transferred to other reagents. In order to establish the reference curve, the percentages of the norm are plotted against the mean time values in seconds and the points joined by a straight line (Fig. 3).

STANDARDISATION

In order to monitor oral anticoagulant treatment the Prothrombin time (PT) should, according to the WHO, be reported as an International Normalised Ratio (INR). The INR is calculated using the ISI (International Sensitivity Index) by the following formula:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{TPZ patient plasma}}{\text{TPZ normal plasma}} \right]^{\text{ISI}}$$

The ISI of a thromboplastin is assigned by the manufacturer, and is batch specific. The ISI is also influenced by the type of instrument used and variations can be clearly seen when different instruments are used.

LIMITATION OF THE TEST

A new calibration is required for each batch of thromboplastin and for each instrument used. Also, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment, recalibration is recommended.

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of AK-Calibrant and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within-run precision was assessed over multiple runs using a specific lot of reagent and AK-Calibrant plasmas. The coefficients of variation obtained in this study were < 3% for PT sec for Level A, and < 6% for Levels B-D.

ISTH and CLSI documents state that the difference between duplicate PT (seconds) as well as the difference between the mean of the run (day- to-day) results must be within 10%.

TRACEABILITY

The INR's for AK-Calibrant are determined according to WHO (WHO_TRS_889_A3_1999) guidelines by Technoclone and/or by external quality assessment.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

*** When modifying methods, the reconstitution volumes might change.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

AK-Calibrant

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Das AK-Calibrant Set kann verwendet werden:

- Zur direkten Bestimmung der INR einer Patientenprobe (INR-Bezugskurve)
- Für die Ermittlung der labor-, geräte- und reagenzspezifischen Werte für ISI und TPZ Normalplasma
- Zur Erstellung einer Bezugskurve in % der Norm.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Kalibratorset enthält 4 Kalibrierplasmen zur Standardisierung der TPZ. AK-Calibrant A ist ein lyophilisierter Normalplasmapool, der aus ausgewählten Citratplasmen („Austrian Source“ Plasma) von mindestens 100 Abnahmen gerinnungsnormaler Spender hergestellt wird. AK-Calibrant B, C und D werden ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt, die unter oraler Langzeittherapie stehen. (II, VII, IX, X, Protein C und Protein S) Sie besitzen daher jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten unter oraler Antikoagulantientherapie vorliegen. Zudem sind die PIVKA-Inhibitoren (Proteins Induced by Vitamin K Absence) enthalten. Die lyophilisierten Plasmen enthalten keine bakteriziden Zusätze.

mL	Reagenz	Sonstige Angaben
1 x 1	AK-Calibrant A	lyophilisiertes Normalplasma, INR ca. 1,0
1 x 1	AK-Calibrant B	lyophilisiertes AK-Plasma, INR ca. 2,0
1 x 1	AK-Calibrant C	lyophilisiertes AK-Plasma, INR ca. 3,0
1 x 1	AK-Calibrant D	lyophilisiertes AK-Plasma, INR ca. 4,0

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kontrollplasma und Reagenzien*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb_sAg, HIV 1/2 Ak and HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...+8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT**	+15 °C	+4 °C
4 Stunden	6 Stunden	8 Stunden

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

**= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

- Die lyophilisierten Plasmen vor Durchführung des Testes in jeweils 1 mL Aqua dest. (RT) lösen und 10 min stehen lassen***. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.
- Die gelösten Plasmen werden nach der jeweilige Testvorschrift wie Patientenproben behandelt.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Der Auswertung in Punkt 1 und 2 liegt die Definition der INR zugrunde.

1. Erstellung INR-Bezugskurve

Die Gerinnungszeit von AK-Calibrant A, B, C, D in Doppelwerten bestimmen und die Mittelwerte auf doppeltlogarithmischem Papier auftragen (x-Achse: INR Werte; y-Achse: Gerinnungszeit in sec./siehe Fig. 1). An dieser Bezugskurve kann der INR Wert von Patientenplasmen direkt abgelesen werden.

2. Ermittlung des laborspezifischen ISI – Werts

Dem laborspezifischen ISI Wert liegt die Geradengleichung $[\log (TPZ \text{ Patientenplasma}) = '_{ISI} \times \log (INR) + \log (TPZ \text{ Normalplasma})]$ zugrunde.

Der ISI wird unter Verwendung der gemessenen TPZ aller AK-Calibrants entweder graphisch mit beiliegendem Auswertformular oder rechnerisch durch lineare Regression ermittelt.

3. Graphische Auswertung:

- Die Bezugskurve wird, wie unter Punkt 1) beschrieben, auf beiliegendem Auswertformular gezeichnet und bis zu den vertikalen Gitternetzlinien bei INR = 1.0 und INR = 7.0 verlängert.
- Eine Gerade wird parallel zur Bezugskurve durch den Schnittpunkt der Koordinaten (INR 1.0/10 sec) gezeichnet (= normierte Gerade). Am Schnittpunkt der normierten Gerade mit der am rechten Rand eingezeichneten ISI Skala kann der ISI-Wert (labor-, reagenz- und gerätespezifisch) direkt abgelesen werden (siehe Fig. 2).
- Alternativ dazu ergibt die Auftragung des Abstandes a (zwischen der Bezugskurve und dem Koordinatenschnittpunkt INR 1.0/10 sec) auf der Gitternetzlinie bei INR = 7 von der Bezugskurve nach unten den ISI-Wert (siehe Fig. 2).

4. Ermittlung der laborspezifischen TPZ Normalplasma

Der laborspezifischen TPZ Normalplasma (in Sekunden) liegt die Gleichung zugrunde:

$$TPZ \text{ Normalplasma (sec)} = \frac{TPZ \text{ AK-Calibrant A (sec)}}{INR \text{ AK-Calibrant A}}$$

5. Erstellung Bezugskurve % der Norm

Für die Thromboplastinreagenzien, die in der Tabelle enthalten sind wie z.B.: TECHNOCLOT® PT Plus, können die % der Norm Werte der Tabelle entnommen werden. Diese Werte sind thromboplastinspezifisch und können nicht auf andere Reagenzien übertragen werden.

Zur Erstellung der Bezugskurve werden die % der Norm gegen die Sekundenmittelwerte aufgetragen und die erhaltenen Punkte durch eine Gerade verbunden (siehe Fig. 3).

STANDARDISIERUNG

Zur Kontrolle der oralen Antikoagulantientherapie soll nach der WHO die Thromboplastinzeit (TPZ) als „International Normalised Ratio“ (INR) angegeben werden. Die Berechnung der INR erfolgt unter Verwendung des ISI (International Sensitivity Index) nach der Formel:

$$INR = \left[\frac{TPZ \text{ Patientenplasma}}{TPZ \text{ Normalplasma}} \right]^{ISI}$$

Für jede Thromboplastincharge wird der spezifische ISI Wert von den Herstellern angegeben. Da der ISI Wert jedoch zusätzlich vom verwendeten Gerät beeinflusst wird, sollte ein gerätespezifischer Wert verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Für jedes Lot eines Thromboplastins und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereperaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des AK-Calibrant Sets und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebene Methode.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Die Präzision im Lauf wurde bei mehreren Läufen unter Verwendung einer spezifischen Reagenzcharge und einer spezifischen Charge des AK-Calibrant bestimmt. Der Variationskoeffizient innerhalb dieser Studie lag bei < 3% für PT (Sek.) für Level A und < 6% für Level B-D.

ISTH und CLSI Dokumente geben an, dass die Doppelbestimmungen der PT (Sekunden) ebenso wie die Differenzen zwischen den Mittelwerten der verschiedenen Testläufe (Tag zu Tag) innerhalb von 10% liegen sollten.

STANDARDISIERUNG

Die INR-Werte für AK-Calibrant werden gemäß den WHO Guidelines (WHO_TRS_889_A3_1999) Technoclone und/oder im Ringversuch bestimmt.

LITERATURE

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

*** Bei modifizierten Methoden können sich andere Rekonstitutionsvolumina ergeben

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Il set AK-Calibrant può essere utilizzato per:

- la determinazione diretta dell' INR di campioni di pazienti (INR-curva di calibratura)
- la determinazione dei valori ISI e Tempo di Tromboplastina di plasma normale specifici del laboratorio, dello strumento e del reagente utilizzato
- la determinazione di una curva di calibratura in % del normale.

COMPOSIZIONE

Il set di calibratori contiene 4 plasmi di calibratura per la standardizzazione del tempo di tromboplastina. AK-Calibrant A è un pool di plasma normale liofilizzato prodotto da plasmi citrati scelti („Austrian Source“ Plasma) ottenuti da almeno 100 prelievi da donatori con una coagulazione del sangue normale. AK-Calibrant B, C e D sono prodotti esclusivamente da plasmi ottenuti da persone sotto terapia anticoagulante orale a lungo termine (fattori II, VII, IX, X, proteina C e proteina S). Perciò presentano l'attività coagulante di plasmi ottenuti da pazienti sotto terapia anticoagulante orale. Inoltre contengono gli inibitori PIVKA (Proteins Induced by Vitamin K Absence). I plasmi liofilizzati sono privi di additivi battericidi.

mL	Reagente	Altri indicazioni
1 x 1	AK-Calibrant A	Plasma normale liofilizzato, Ratio A circa 1,0
1 x 1	AK-Calibrant B	AK-plasma liofilizzato, INR circa 2,0
1 x 1	AK-Calibrant C	AK-plasma liofilizzato, INR circa 3,0
1 x 1	AK-Calibrant D	AK-plasma liofilizzato, INR circa 4,0

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipette
- Acqua distillata
- Plasma di controllo e reagenti*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.
- Questo lotto di reagenti prodotto da sangue umano come pure ogni singolo campione di plasma utilizzato per tale scopo risultano negativi al test per l'Hb_sAg e gli anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i reagenti conservati nei flaconi integri a +2...+8°C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

TA**	+15 °C	+4 °C
4 ore	6 ore	8 ore

Il plasma può essere congelato a -20°C una sola volta.

Il coperchio deve essere ben chiuso durante la conservazione.

**= temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEL REAGENTE ED ESECUZIONE DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUEL

- Ricostituire i plasmi liofilizzati in 1 mL di acqua distillata (temperatura ambiente) e lasciare riposare per 10 min prima di eseguire il test***. Per i test di standardizzazione si consiglia un tempo di ricostituzione di 30 min.
- I plasmi ricostituiti sono testati come campioni di plasma di pazienti secondo le istruzioni specifiche per il test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

CALCOLAZIONE DEI RISULTATI

La valutazione dei punti 1 e 2 è basata sulla definizione dell'INR.

1. Esecuzione della curva di calibratura INR

Determinare i tempi di coagulazione di AK-Calibrant A, B, C e D in duplicato e riportare le medie su carta bilogarithmica (valori INR; asse-y: tempo di coagulazione in sec./vedere Fig. 1). Il valore INR del plasma del paziente può essere letto direttamente su questa curva di calibratura.

2. Determinazione del valore ISI specifico del laboratorio

Il valore ISI specifico del laboratorio si basa sull'equazione lineare [$\log(TTP \text{ plasma di paziente}) = \frac{1}{ISI} \times \log(INR) + \log(TTP \text{ plasma normale})$].

Il valore ISI è calcolato utilizzando il TTP misurato di tutti gli AK-Calibrants o graficamente con il modulo di valutazione allegato o aritmeticamente tramite la regressione lineare.

3. Valutazione grafica:

- La curva di calibratura viene disegnata, come descritto sopra (sezione 1), sul modulo di valutazione allegato e prolungata fino a incrociare l'asse Y1 e Y2 (INR = 1.0 e INR = 7.0).
- Una retta viene disegnata parallelamente alla curva di calibratura attraverso il punto d'intersezione delle coordinate (INR 1.0/10 sec) (= retta standardizzata). Il valore ISI (specifico del laboratorio, del reagente e dello strumento usato) può essere letto direttamente dal punto d'intersezione della retta standardizzata con la scala ISI indicata sull'asse Y2 (vedere Fig. 2).
- Un'altro metodo di ottenere il valore ISI è riportare la distanza a (tra la curva di calibratura e il punto d'intersezione delle coordinate INR 1.0/10 sec) sull'asse Y2 (INR = 7) dalla curva di calibratura in giù (vedere Fig. 2).

4. Determinazione del tempo di tromboplastina di plasma normale specifico del laboratorio

Il TTP di plasma normale specifico del laboratorio (in secondi) è basato sull'equazione:

$$TTP \text{ di plasma normale (sec)} = \frac{TTP \text{ AK-Calibrant A (sec)}}{INR \text{ AK-Calibrant A}}$$

5. Esecuzione della curva di calibratura % del normale

Per i reagenti di tromboplastina indicati nella tabella, p.e. TECHNOCLLOT® PT Plus, i valori in % del normale possono essere letti dalla tabella. Questi valori sono specifici della tromboplastina e non sono validi per altri reagenti.

Per eseguire la curva di calibratura riportare i valori in % del normale contro le medie (in sec.) ed unire i punti in modo lineare (vedere Fig. 3).

STANDARDIZZAZIONE

Secondo l'OMS, il tempo di tromboplastina (TTP) deve essere indicato come „International Normalised Ratio“ (INR) per monitorare la terapia orale anticoagulante. L'INR è calcolato, utilizzando l'ISI (International Sensitivity Index), secondo la formula seguente:

$$INR = \left[\frac{TTP \text{ plasma di paziente}}{TTP \text{ plasma normale}} \right]^{ISI}$$

Per ogni lotto di tromboplastina il valore ISI specifico è stabilito dal produttore. Però, siccome il valore ISI è influenzato anche dallo strumento utilizzato, si dovrebbe usare un valore specifico dello strumento.

LIMITAZIONE DEL TEST

Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto della tromboplastina e per ogni strumento utilizzato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche in caso di cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione o riparazione degli strumenti.

I valori indicati nella tabella sono validi soltanto per il numero del lotto del set AK-Calibrant indicato e soltanto se il metodo prescritto per il reagente è rigorosamente osservato.

PERFORMANCE DEL TEST

La precisione nella serie è stata determinata eseguendo repliche successive utilizzando uno specifico lotto di reagente e di plasmi di AK-Calibrant. I coefficienti di variazione ottenuti in questo studio sono stati per il PT in secondi del < 3% per il Livello A, e < 6% per i Livelli B-D.

Secondo i documenti ISTH e CLSI il CV calcolato sul duplicato del PT (in secondi), come pure la differenza tra la media delle sessioni (giorno per giorno), deve essere all'interno del 10%.

TRACCIABILITÀ

I valori di INR per AK-Calibrant sono determinati secondo le linee guida WHO (WHO_TRS_889_A3_1999) da Technoclone e / o secondo valutazione esterna della qualità.

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

*** Con l'uso di metodi modificati i volumi di ricostituzione potrebbero cambiare

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El juego de AK-calibrante se puede utilizar para los siguientes fines:

- la determinación directa del INR de la muestra de un paciente (curva de referencia del INR).
- el establecimiento de valores específicos del laboratorio, de instrumentos y de reactivo para el ISI y el TP de plasma normal.
- el trazado de una curva de referencia en porcentaje de la norma.

COMPOSICIÓN

El juego de calibración contiene cuatro plasmas de calibración para la estandarización del TP. El AK-Calibrante A es un pool de plasma normal liofilizado fabricado con plasmas citratados seleccionados ("Austrian source plasma", plasma de origen austriaco) de un mínimo de 100 pruebas plasmáticas de donantes sanos. Los AK-Calibrantes B, C, D se producen exclusivamente con plasma de personas sometidas a un tratamiento a largo plazo con anticoagulantes orales. De ese modo, los factores del complejo de protombina (II, VII, IX, X, proteína C y proteína S) tienen la misma actividad que en plasmas de pacientes sometidos a un tratamiento con anticoagulantes orales. También contienen inhibidores de PIVKA (proteína inducida por la ausencia de vitamina K).

Los plasmas liofilizados no contienen conservantes.

mL	reactivo	otros datos
1 x 1	AK-Calibrante A	Plasma normal liofilizado, INR ~ 1,0
1 x 1	AK-Calibrante B	AK-plasma liofilizado, INR ~ 2,0
1 x 1	AK-Calibrante C	AK-plasma liofilizado, INR ~ 3,0
1 x 1	AK-Calibrante D	AK-plasma liofilizado, INR ~ 4,0

MATERIAL NECESARIO (no se facilita con el juego)

- pipetas
- agua destilada
- plasma de control y reactivos*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todas las muestras y los productos sanguíneos y plasmáticos se deben considerar potencialmente infecciosos. Se deberán tratar con las debidas precauciones y teniendo presente las disposiciones vigentes en materia de seguridad. Los desechos deberán ser eliminados de la misma manera que en los hospitales.
- Los lotes de referencia de coagulación y el plasma de donantes utilizado son Hbs-Ag, HIV 1/2 Ak y HCV Ak negativos. Todos los productos sanguíneos se deben considerar potencialmente infecciosos y tratarse con los cuidados adecuados y en conformidad con las disposiciones vigentes en materia de seguridad.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Los reactivos se deben almacenar sin abrir entre +2...+8°C, y utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

Estabilidad después de la reconstitución:

TA**	+15 °C	+4 °C
4 horas	6 horas	8 horas

El plasma sólo se puede congelar una vez.

Durante su almacenamiento la tapa de protección deberá estar bien cerrada.

**= temperatura ambiente

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y PROCEDIMIENTO

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUEL

- Disolver el plasma liofilizado antes de la realización de la prueba en 1 mL de agua destilada (a temperatura ambiente) y dejar en reposo durante 10 minutos***. Para las pruebas de estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 min.
- Los plasmas disueltos son tratados siguiendo las respectivas instrucciones de prueba como muestras de paciente.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La evaluación en los puntos 1 y 2 se basa en la definición del INR

1. Confección de la curva de referencia del INR

Determinar el tiempo de coagulación del AK-Calibrante A, B, C, D por duplicado y señalar los valores medios en papel doble logarítmico (eje-x: valores del INR; eje-y: tiempo de coagulación en segundos, véase la figura 1). En esta curva de referencia se puede leer directamente el valor del INR del plasma del paciente.

2. Establecimiento del valor del ISI específico del laboratorio

El valor del ISI específico del laboratorio se basa en la ecuación lineal [$\log(\text{TP de plasma de paciente}) = \frac{1}{\text{ISI}} \times \log(\text{INR}) + \log(\text{TP de plasma normal})$]. EL ISI se determina utilizando el TP de todos los AK-Calibrantes medidos gráficamente con el formulario de evaluación adjunto o se calcula con la regresión lineal.

3. Evaluación gráfica

- La curva de referencia, como se indicó en el punto 1, se traza en el adjunto formulario de evaluación gráfica y se prolonga hasta la línea vertical de la cuadrícula en el INR = 1.0 y INR = 7.0.
- Se traza una recta paralela a la curva de referencia por el punto de encuentro de las coordenadas (INR 1.0/10 seg) (= recta normalizada). En el punto de encuentro de la recta normalizada con la escala del ISI trazada en el margen derecho se puede leer directamente el valor del ISI (específico del laboratorio, del reactivo y del instrumento) (véase figura 2).
- Otro método para obtener el valor ISI distinto al de la recta normalizada consiste en medir la distancia a (entre la curva de referencia y el punto de encuentro de las coordenadas INR 1.0/10 seg) en la línea de la cuadrícula del INR = 7 de la curva de referencia hacia abajo.

4. Evaluación del TP del plasma normal específico del laboratorio

El TP del plasma normal específico del laboratorio (en segundos) se basa en la siguiente ecuación:

$$\text{TP de Plasma normale (seg)} = \frac{\text{TP AK-Calibrant A (seg)}}{\text{INR AK-Calibrant A}}$$

5. Confección de una curva de referencia en porcentaje de la norma

Para los reactivos de la tromboplastina incluidos en la tabla como, por ejemplo, el TECHNOCLOT® PT Plus, se pueden tomar los valores de referencia de la tabla. Dichos valores son específicos para la tromboplastina y no se pueden usar con otros reactivos.

Para el trazado de una curva de referencia se indica el porcentaje de la norma frente a los valores medios en segundos y se unen mediante una línea los puntos obtenidos (véase figura 3).

ESTANDARIZACIÓN

Para efectuar un control en la terapia con anticoagulantes orales se debe indicar el tiempo de la tromboplastina (TP), de conformidad con la OMS como «Ratio Normalizado Internacional» (INR). El cálculo del INR usando el ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) y según la siguiente fórmula:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{TP de plasma de paciente}}{\text{TP de plasma normal}} \right]^{\text{ISI}}$$

El valor específico del ISI es indicado por los fabricantes para cada lote de tromboplastina. Dado que el instrumento empleado también influye en el valor del ISI, se deberá usar un valor específico de dicho instrumento.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Es preciso realizar una nueva calibración para cada lote de tromboplastina y para cada instrumento utilizado. También se recomienda hacer una nueva calibración después de cambios en el software y después de llevar a cabo un mantenimiento importante en los instrumentos o aparatos.

Los valores de la tabla son sólo válidos para el número de lote indicado del juego de AK-Calibrante y únicamente si se sigue con exactitud el método para el respectivo reactivo.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

La precisión intra-serie se determinó mediante determinaciones múltiples utilizando un lote específico de plasmas de AK-Calibrant. El coeficiente de variación obtenido en este estudio fue < 3% para TP seg para el Nivel A y < 6% para los niveles B-D.

Los documentos de la ISTH y CLSI establecen que tanto los duplicados del TP (segundos) como la diferencia entre las medias de las sesiones (día a día) deben tener un CV igual o inferior al 10%.

TRAZABILIDAD

El INR para el AK-calibrant se determina de acuerdo con las directrices de la OMS (WHO_TRS_889_A3_1999) por Technoclone y/o por una evaluación externa de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

*** Con l'uso di metodi modificati i volumi di ricostituzione potrebbero cambiare

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

O conjunto do Calibrador AK pode ser usado:

- Para a determinação directa da INR (Relação Normalizada Internacional) de uma amostra de um paciente (Curva de referência da INR)
- Para a determinação dos valores específicos de um laboratório, aparelho e reagente para o ISI (Índice Internacional de Sensibilidade) e o TTP (Tempo de Tromboplastina) do plasma normal
- Para a elaboração de uma curva de referência em % da norma.

COMPOSIÇÃO

O conjunto de calibradores contém 4 plasmas de calibração para a standardização do TTP. O Calibrador AK A é uma mistura de plasmas normais liofilizada, que foi fabricada a partir de plasmas citratos seleccionados (Plasma de "Origem Austríaca") de pelo menos 100 colectas de doadores com coagulação normal. Os Calibradores AK B, C e D foram fabricados a partir de plasmas de pessoas em terapia oral de longo prazo. (II, VII, IX, X, Proteína C e Proteína S). Eles possuem então aquela actividade de coagulação encontrada em plasmas de pacientes em terapia oral com anti-coagulantes. Além disso, eles contêm os inibidores de PIVKA (Proteínas Induzidas pela Ausência da Vitamina K).

Os plasmas liofilizados não contêm aditivos bactericidas.

mL	Reagente	Outras indicações
1 x 1	Calibrador AK A	Plasma normal liofilizado, INR ca. 1,0
1 x 1	Calibrador AK B	Plasma AK liofilizado, INR ca. 2,0
1 x 1	Calibrador AK C	Plasma AK liofilizado, INR ca. 3,0
1 x 1	Calibrador AK D	Plasma AK liofilizado, INR ca. 4,0

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluso no conjunto de teste)

- Pipetas
- Água destilada
- Plasma de controle e reagentes*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLLOT® Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras de produtos de sangue ou plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Este lote de reagentes e cada plasma individual usado foram negativos nos testes referentes ao HbSAg, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. Todos os produtos ou amostras de plasma ou sangue humano devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Eles devem ser manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa no rótulo do reagente se refere à armazenagem de frascos não abertos entre +2...+8°C.

Estabilidade após a reconstituição:

TA**	+15 °C	+4 °C
4 hrs.	6 hrs.	8 hrs.

O plasma só pode ser congelado uma vez.

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas.

**= Temperatura ambiente

EXECUÇÃO DO TESTE

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E PROCEDIMENTO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUAL

- Antes da execução do teste dissolver os plasmas liofilizados em 1mL de água destilada (TA) e deixar parados durante 10 minutos***. Para análises de standardização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.
- Os plasmas dissolvidos devem ser tratados como amostras de pacientes conforme as prescrições para o teste correspondente.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A análise nos pontos 1 e 2 é baseada na definição da INR.

1. Elaboração da curva de referência da INR

Determinar o tempo de coagulação dos Calibradores AK A, B, C, D em valores duplos e passar os valores médios para uma papel logarítmico duplo (eixo x: Valores INR; eixo y: Tempo de coagulação em seg./veja Fig. 1). O valor INR dos plasmas dos pacientes pode ser interpretado directamente a partir desta curva de referência.

2. Determinação do valor ISI específico para um laboratório

O valor ISI específico para um laboratório é baseado na equação $[\log(\text{TTP plasma do paciente}) = \frac{1}{\text{ISI}} \times \log(\text{INR}) + \log(\text{TTP plasma normal})]$.

O ISI é determinado, com a utilização do TTP medido de todos os Calibradores AK, pela análise gráfica no formulário de análise anexado ou pelo cálculo através da regressão linear.

3. Análise gráfica:

- A curva de referência deve ser desenhada no formulário de análise conforme descrito no ponto 1, e depois prolongada até as linhas verticais na grade em INR = 1.0 e INR = 7.0.
- Uma linha reta será desenhada paralela à curva de referência, passando pelo ponto de intersecção das coordenadas (INR 1.0/10 seg) (=reta padrão). Na intersecção da reta padrão com a escala ISI na margem direita, o valor ISI (específico para o laboratório, reagente e aparelho) aparece directamente (veja fig. 2).
- Como alternativa, também é possível marcar a distância a (entre a curva de referência e a intersecção das coordenadas INR 1.0/10 seg) na linha da grade em INR = 7 a partir da curva de referência para baixo para receber o valor ISI (veja fig. 2).

6. Determinação do TTP para plasma normal específico do laboratório

O TTP do plasma normal (em segundos) específico do laboratório é baseado na equação:

$$\text{TTP plasma normal (seg)} = \frac{\text{TTP Calibrador AK A (seg)}}{\text{INR Calibrador AK A}}$$

7. Elaboração de uma curva de referência em % da norma

Para os reagentes de tromboplastina incluídos na tabela como por exemplo, TECHNOCLLOT® PT Plus, os valores de % da norma constam na tabela. Estes valores são específicos para a tromboplastina e não podem ser transferidos para outros reagentes.

Para a elaboração da curva de referência, os % da norma serão desenhados na folha contra os valores médios por segundo e os pontos recebidos devem ser conectados por uma linha reta (veja fig. 3).

ESTANDARDIZAÇÃO

Para o controle da terapia oral com anti-coagulantes, segundo a WHO, o tempo de tromboplastina (TTP) deve ser indicado em "Relação Normalizada Internacional" (INR). O cálculo da INR é feito utilizando-se o ISI (Índice de Sensibilidade Internacional) com a seguinte fórmula:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{TTP Plasma do paciente}}{\text{TTP Plasma normal}} \right]^{\text{ISI}}$$

Para cada lote de tromboplastina o valor ISI específico é indicado pelo fabricante. Como o valor ISI também é influenciado pelo aparelho utilizado, deve ser usado um valor específico para o aparelho.

LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Para cada lote de tromboplastina e para cada aparelho utilizado, deve ser feita uma nova calibragem. No caso de alterações no software e depois de maiores revisões nos instrumentos ou de consertos no aparelho, também se recomenda uma nova calibragem.

Os valores na tabela somente são válidos para o número do lote indicado no Conjunto de Calibradores AK e se o método prescrito para cada reagente for observado cuidadosamente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A precisão intra-análise foi avaliada ao longo de múltiplas análises com um lote específico de reagente e plasmas HemosIL ISI Calibrate. Os coeficientes de variação obtidos neste estudo foram de < 3% para segundos PT para o nível A, e < 6% para os níveis B-D.

Os documentos ISTH e CLSI estabelecem que os resultados da PT em duplicado (segundos), bem como a diferença entre a média das sessões (dia-a-dia) têm de ser inferiores ou iguais a 10%.

RASTREAMENTO

O INR para o AK-Calibrant é determinado de acordo com as orientações da WHO (WHO_TRS_889_A3_1999) pela Technoclone e / ou avaliação externa da qualidade.

LITERATURA

Favor entrar em contacto com a Technoclone ou o seu distribuidor.

*** No caso de métodos modificados é possível que outros volumes de reconstituição devem ser usados.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

On peut utiliser le set de calibrants:

- Pour la détermination directe de l'INR d'un échantillon de malade (courbe de référence INR).
- Pour définir les valeurs de l'ISI et du Temps Quick du témoin spécifiques du laboratoire, de l'appareil et du réactif.
- Pour tracer une courbe de référence en % de la valeur normale.

COMPOSITION

Le coffret de calibrants contient 4 plasmas de calibrage pour la standardisation du Temps de Quick. Le calibrant AK A est issu d'un pool de plasmas normaux lyophilisés obtenus à partir de plasmas citrates sélectionnés (Austrian Source Plasma) parvenant d'au moins 100 prélèvements de donneurs à coagulation normale. Les calibrants B, C et D sont obtenus à partir de plasmas de sujets sous traitement anticoagulant oral prolongé. Les facteurs du complexe prothrombine (II, VII, IX, X, protéine C et protéine S) présentent donc la même activité coagulante que les plasmas de malades sous traitement anticoagulant oral. En outre, on nota la présence d'inhibiteurs de type PIVKA (Proteins induced by Vitamine K Absence). Les plasmas lyophilisés ne renferment pas d'adjuvants bactéricides.

mL	réactif	autres indications
1 x 1	AK-Calibrant A	plasma normal lyophilisé, rapport A env. 1,0
1 x 1	AK-Calibrant B	plasma AK lyophilisé, INR env. 2,0
1 x 1	AK-Calibrant C	plasma AK lyophilisé, INR env. 3,0
1 x 1	AK-Calibrant D	plasma AK lyophilisé, INR env. 4,0

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée
- Plasmas de contrôle et d'étalonnage*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
REF	5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003129	TECHNOCLLOT® PT	10 x 10 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
REF	5003222	TECHNOCLLOT® PT Plus	10 x 10 mL
REF	5005032	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 4 mL
REF	5005037	TECHNOCLLOT® PT Owren	10 x 10 mL

* ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLLOT® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Tous les produits sanguins ou plasmatiques d'origine humaine, ainsi que les échantillons de sang ou de plasma, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité.
- Tout don de sang individuel prévu pour la préparation de plasma est soumis à des tests de l'antigène de la surface de l'hépatite B, de l'anticorps anti-VIH 1 et de l'anticorps anti-VIH 2. Seuls les dons trouvés négatifs ont été utilisés. Néanmoins, toutes les préparations obtenues à partir de sang humain doivent être manipulées avec les précautions nécessaires en cas de risque biologique, dans la mesure où l'on ne peut exclure totalement un risque infection.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert et +2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

TA**	+15 °C	+4 °C
4 heures	6 heures	8 heures

Il est possible de congeler les réactifs reconstitués une fois. Les bouchons doivent être bien resserrés pendant la conservation

**= température ambiante

REALISATION DU TEST

REPARATION DU RÉACTIF ET REALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données des protocoles d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUEL

- Avant de procéder au test, dissoudre les plasmas lyophilisés dans 1 mL d'eau distillée (température ambiante) et laisser reposer pendant 10 minutes***. Un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé pour les tests de standardisation.
- Traiter les plasmas dissous comme des échantillons de malade selon les instructions du test considéré.

INTERPRETATION DES RESULTATS

CALCUL DE RESULTATS

L'interprétation des paragraphes 1 et 2 est basée sur la définition de l'INR.

1. Tracé de la courbe de référence INR

Mesurer de façon dupliquée les temps de coagulation des calibrants AK A, B, C, D et reporter les valeurs moyennes sur du papier bi-logarithmique (axe x: rapport en INR; axe y: temps de coagulation en secondes) (voir fig. 1). La valeur en INR des plasmas de malade peut être lue directement sur cette courbe.

2. Calcul de la valeur de l'ISI spécifique du laboratoire

La valeur de l'ISI spécifique du laboratoire repose sur l'équation:

$\log(\text{Temps de Quick du malade}) = 1/\text{ISI} \times \log(\text{INR}) + \log(\text{Temps de Quick plasma témoin})$

Déterminer l'ISI en utilisant les temps de Quick de tous les AK-Calibrant soit graphiquement, à l'aide du formulaire d'évaluation joint, soit par calcul, par régression linéaire.

3. Interprétation graphique

- Tracer la courbe de référence sur le formulaire d'évaluation joint, comme décrit au point 1), et prolonger celle-ci jusqu'aux lignes quadrillées verticales à INR = 1.0 et INR = 7.0.
- Tracer une droite parallèlement à la courbe de référence par le point d'intersection des coordonnées [INR 1.0/10 s (=droite normalisée)]. Au point d'intersection entre la droite normalisée et l'échelle de l'ISI, inscrite sur le bord droit, on peut relever directement la valeur de l'ISI (spécifiquement de laboratoire, du réactif et de l'appareil). Voir fig. 2.
- A titre alternatif, on obtient aussi la valeur de l'ISI en portant la distance a (entre la courbe de référence et le point d'intersection des coordonnées INR 1.0/10 s) sur les lignes quadrillées à INR = 7, de la courbe de référence vers le bas.

4. Calcul du Temps de Quick du témoin du laboratoire

Utiliser la formule suivante:

$$\text{Temps de Quick du témoin (sec)} = \frac{\text{Temps de Quick du calibrant A (sec)}}{\text{INR AK-Calibrant A}}$$

5. Tracé de la courbe de référence en pourcentages de la valeur normale

Pour les thromboplastines, par exemple TECHNOCLLOT® PT Plus, les valeurs en pourcentages de la normale peuvent être relevées dans le tableau ci-joint. Ces valeurs sont spécifiques à chaque thromboplastine et ne peuvent pas être utilisées pour d'autres réactifs. Tracer la courbe de référence suivante : valeurs moyennes en secondes en fonction des pourcentages de la normale. Relier les points obtenus par une droite (voir fig. 3).

STANDARDISATION

Pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux, l'OMS recommande un mode d'expression standardisé du temps de Quick, l'INR, International Normalised Ratio ou rapport normalisé international. Le calcul du INR s'effectue à l'aide de l'ISI (Indice de Sensibilité International) selon la formule :

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Temps de Quick du malade}}{\text{Temps de Quick du témoin}} \right]^{\text{ISI}}$$

Les fabricants indiquent la valeur spécifique de l'ISI de chaque lot de thromboplastine. Cependant, l'ISI dépend aussi du coagulomètre utilisé: en effet des variations sont observées lorsque différents appareils sont utilisés.

LIMITATION DU TEST

Un nouveau calibrage est exigé pour chaque lot de réactifs de thromboplastine où une courbe d'étalonnage est nécessaire pour chaque instrument utilisé. Un nouveau calibrage est recommandé, si des changements ou un service important sont présentés.

Les valeurs du tableau ne valent que pour le numéro de lot d'AK-Calibrant indiqué et lors d'une observation précise de la méthode prescrite pour le réactif respectif.

PERFORMANCES

La précision intra-séries a été évaluée au cours d'essais multiples en utilisant un lot spécifique de réactif et de plasmas HemosIL ISI Calibrate. Les coefficients de variation obtenus au cours de cette étude, résultats exprimés en TP sec, sont < 3% pour le niveau A, et < 6% pour les niveaux B à D.

Les documents ISTH et CLSI établissent que les valeurs TP (secondes) d'une duplicate ainsi que les différences entre les moyennes de chaque session (jour à jour) doivent se trouver dans les limites de 10% de CV.

TRAÇABILITÉ

Les INR pour l'AK-Calibrant sont déterminés selon les recommandations du WHO (WHO TRS_A3_1999) par Technoclone et /ou par une évaluation d'un contrôle de qualité externe.

BIBLIOGRAPHIE

Contacter Technoclone ou votre distributeur local.

*** Les méthodes modifiées peuvent entraîner d'autres volumes de reconstitution.

Fig. 1: Example / Beispiel / Esempio / Ejemplo / Exemple / Exempel

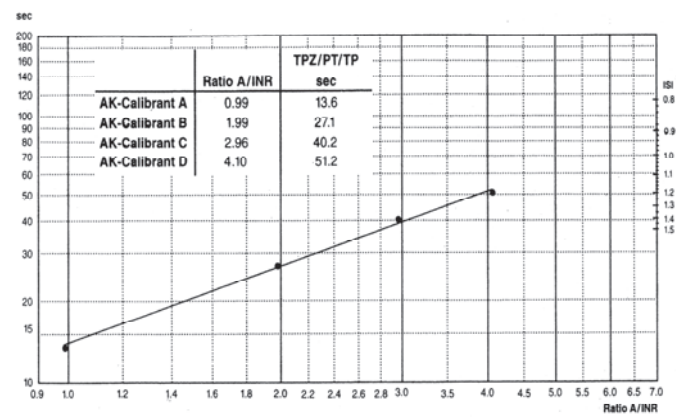


Fig. 2: Example / Beispiel / Esempio / Ejemplo / Exemple / Exempel

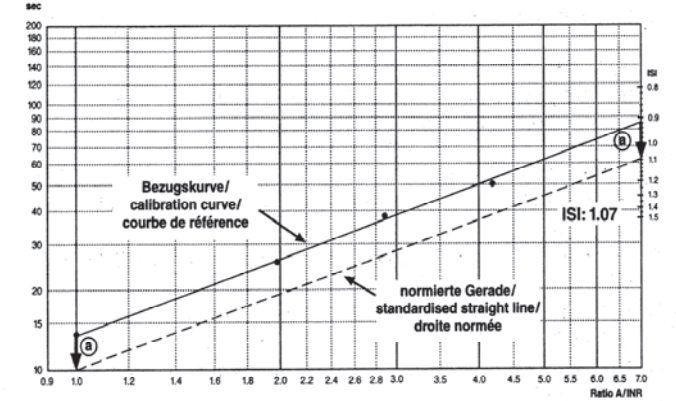
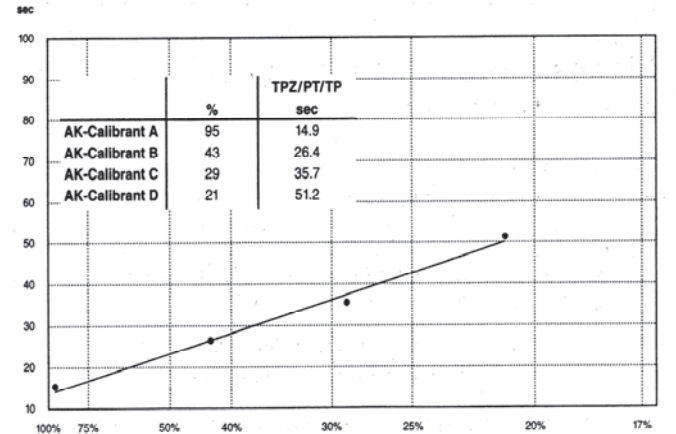


Fig. 3: Example / Beispiel / Esempio / Ejemplo / Exemple / Exempel



REF 5010024 AK-Kit de verificación

3015102 Rev. 001 [02] 07/2015



Kit de verificación AK - Inglés

USO PREVISTO

El kit de verificación AK es un conjunto de control de calidad de tres niveles para la verificación de la presentación de informes del Índice Internacional Normalizado (INR).

RESUMEN

La verificación de los resultados de INR de acuerdo con las directrices internacionales 1,2,3,4 requiere un mínimo de tres muestras de plasma certificadas dentro de un rango de INR de 1,5 a 4,5. Cada vez que se calcula un nuevo ISI o se genera una nueva curva de calibración PT/INR, el sistema debe verificarse antes de determinar los valores de INR del paciente.

REACTIVOS

El kit de verificación AK contiene tres niveles de plasma (1, 2 y 3) que se producen exclusivamente a partir del plasma de donantes sometidos a tratamiento anticoagulante oral a largo plazo. Como resultado, los factores del complejo de protrombina (II, VII, IX, X, proteína C y proteína S) están presentes en el nivel que normalmente se espera en el plasma de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante oral.

Los inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K) están presentes en el plasma del paciente.

No se añaden conservantes a los plasmas liofilizados.

mL	Plasma	Descripción
1 x 1	Nivel 1	Plasma liofilizado anticoagulado, INR aproximado de 2,0. Plasma liofilizado anticoagulado, INR aproximado de 3,0. Plasma liofilizado anticoagulado, INR aproximado de 4,0.
1 x 1	Nivel 2	
1 x 1	Nivel 3	

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Pipetas
- Agua destilada
- Calibrador y reactivos
 - REF 3010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
 - REF 3003220 TECHNOCLOT® PT Plus 5 x 4 mL
 - REF 3003222 TECHNOCLOT® PT Plus 10 x 10 mL
 - REF 3005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owen 10 x 4 mL
 - REF 3005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owen 10 x 10 mL
 - REF 3005044 TECHNOCLOT® PT Owen automatizado 10 x 4 mL
 - REF 3005046 TECHNOCLOT® PT Owen automatizado 10 x 10 mL

Advertencias y precauciones

- IVD - para uso diagnóstico in vitro.
- Este kit de verificación está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos humanos, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios.
- Las muestras de plasma para verificación se elaboran a partir de sangre humana y todo el plasma individual utilizado en el procedimiento es negativo para HBsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC, según las pruebas realizadas mediante métodos aprobados por la FDA. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- La ficha de datos de seguridad del material para este producto está disponible en www.technoclone.com

Estabilidad y almacenamiento

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas sin abrir a una temperatura de entre +2 y +8 °C.

Estabilidad tras la reconstitución:

18...25°C	4°C	s-20°C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales solo se pueden congelar una vez.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de mezclarlos.
- Abra el vial y reconstituya el contenido en 1 ml de agua destilada girando cuidadosamente el vial hasta que el producto esté completamente reconstituido (evitar la formación de espuma). Dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente antes de usar. Invertir para mezclar antes de usar (evitar la formación de espuma).

El plasma reconstituido debe tratarse de la misma manera que las muestras de los pacientes, siguiendo las instrucciones proporcionadas para la prueba. Siguiendo las directrices ISTH2,3 y CLS14, ejecute los controles AK por duplicado durante un mínimo de tres días/ejecución con su sistema PT/ instrumentación.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

Se requiere una nueva verificación para cada lote de tromboplastina y para cada instrumento utilizado. Asimismo, tras un mantenimiento importante de cualquier instrumento o equipo, el sistema debe revalidarse. Las cifras de la tabla de lotes solo son aplicables al número de lote indicado del kit de verificación AK, y el método debe ajustarse estrictamente a lo prescrito para el reactivo correspondiente. La eficacia del kit de verificación AK depende directamente del sistema de ensayo. Si no se alcanzan los valores de referencia, es posible que surjan problemas con algún componente del sistema de prueba.

INTERPRETACIÓN

Technoclone ofrece una hoja de evaluación gratuita en su sitio web www.technoclone.com. La siguiente información debe ingresarse en la hoja de evaluación:

- Información sobre tromboplastina e instrumental
- Valor ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) específico del lote o establecido localmente.
- Valor MNPT (Tiempo medio normal de protrombina).
- Valores de referencia INR de la tabla de lotes específica.
- Resultados INR de los plasmas de verificación.

La hoja de evaluación calculará automáticamente el INR medio y el CV para cada nivel, así como la precisión.

Los coeficientes de variación (CV) de las muestras duplicadas y entre ejecuciones deben estar dentro del 10%, y la precisión dentro de $\pm 15\%$ de los valores de referencia. La precisión intraensayo se evaluó en múltiples ensayos utilizando un lote específico de reactivo y plasmas de control AK. Los coeficientes de variación obtenidos en este estudio fueron $<6\%$ para PT [seg] en todos los niveles. Los documentos de ISTH y CLS1 establecen que la diferencia entre los PT duplicados [seg], así como la diferencia entre la media de los resultados de la ejecución (día a día), debe estar dentro del 10%.

Normalización

Los valores de INR para el kit de verificación AK se determinan de acuerdo con las directrices de la OMS (WHO_TRS_889_A3_1999) por Technoclone y/o mediante una evaluación de calidad externa.

LITERATURA

1. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 889, 1999, Anexo 3. Directrices para el uso de tromboplastinas y plasma en el control de la terapia anticoagulante oral.
 2. British Journal of Haematology, 1999, 104, 455-460. Un estudio colaborativo internacional sobre la calibración del INR de plasmas de referencia liofilizados, ANTHONY R. HUBBARD, SARAH M. MARGETTS, LYNNIE J. WELLER, JO MACNAB Y TREVOR W. BARRROWCLIFFE, División de Hematología y Laboratorio de Informática, Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos, Potters Bar
 3. J Thromb Haemost 2004; 2: 1946-53. Directrices sobre la preparación, certificación y uso de plasmas certificados para la calibración ISI e INR, determinación, AMH P. VAN DEN BESSELAAR, TW BARRROWCLIFFE*, LL HOUBOUYAN-RE* VEILLARD, J. JESPERSEN, M. JOHNSTON, S. J. POLLER y A. TRIPODI* EN NOMBRE DEL SUBCOMITÉ DE CONTROL DE ANTICOAGULACIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO Y DE ESTANDARIZACIÓN DEL ISTH
 4. H54-A Vol. 25 No. 23 2005, Procedimientos para la validación de INR y calibración local de sistemas PT/INR: Guía aprobada
- Para obtener más información, póngase en contacto con Technoclone o con su distribuidor local.

TECLAS DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Marca CE
	Temperatura de almacenamiento		Uso diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Lote
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo comercial global

Kit de verificación AK – Alemán

ANWENDUNG

El kit de verificación AK es un conjunto de control de calidad diseñado para la verificación del índice normalizado internacional (INR) Edición.

ZUSAMMENFASSUNG

Para la verificación de INR en las líneas de Richtlinien internacionales 1,2,3,4 se utilizará un mínimo de tres plasmas certificados según las pruebas terapéuticas (1,5 – 4,5 INR). Bei jedem neu berechneten ISI-Wert oder einer neuen PT/INR Kalibration and bevor Patientendaten bewertet werden sollte das System neu verifiziert werden.

REACTIVOS

El kit de verificación AK contiene tres plasmas modificados que se aplican a los plasmas de personas hergestellt werden, die unter oraler Langzeittherapie stehen. Los factores de protrombina (II, VII, IX, X, proteína C y proteína S) se incluyen en las terapias anticoagulantes orales, como en los plasmas de los pacientes. También hay inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K) que se encuentran en el plasma del paciente. Los plasmas liofilizados no contienen bacterias.

mL de plasma	Descripción
1 x 1	Nivel 1
1 x 1	Nivel 2
1 x 1	Nivel 3

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Pipeta
- Agua destilada
- Calibrador y reactivos
 - REF 3010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
 - REF 3003220 TECHNOCLOT® PT Plus 5 x 4 mL
 - REF 3003222 TECHNOCLOT® PT Plus 10 x 10 mL
 - REF 3005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owen 10 x 4 mL
 - REF 3005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owen 10 x 10 mL
 - REF 3005044 TECHNOCLOT® PT Owen automatizado 10 x 4 mL
 - REF 3005046 TECHNOCLOT® PT Owen automatizado 10 x 10 mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- IVD - nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum
- Das Reagenzset ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellm biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Plasmapools, hergestellt aus humanem Blut, y alle hierzu verwendete Einzelplasmen durch FDA zugelassenen Methoden für HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Estabilidad nach Rekonstitution:

18...25°C	4°C	s-20°C
4 Stunden	8 horas	1 hora

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

PRUEBA DURANTE LA PRUEBA

- Alle Reagenzien müssen vor Verwendung Raumtemperatur (18...25°C) erreicht haben
- Die Fläschchen vorsichtig öffnen und die liohilisierten Kalibratoren mit mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden). Die gelösten Kalibrationsplasmen sollen vor Verwendung mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).

Rekonstituiertes Plasma ist in der gleichen Weise wie Patientenproben zu behandeln, wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Testes beschrieben. Laut ISTH2,3 y CLS14 Richtlinien sollen diese AK-Kontrollen in Doppelbestimmung über mindestens 3 Tage/Lauf mit Ihrem PT/Instrument System gemessen werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine Überprüfung jeder neuen Charge Thromboplastin und für jedes Instrument ist erforderlich. Auch nach einem umfassenden Service an Instrument o Equipment sollte das System neu getestet werden. Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des AK-Verification Kits und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode. El kit de verificación AK no es tan gut como el jeweilige Testsystem. Mögliche Probleme bei Teilen dieses Testsystems können durch no erreichte Referenzwerte angezeigt werden.

INTERPRETACIÓN

Eine kostenlose Auswertesoftware ist auf der Homepage www.technoclone.com erhältlich. La siguiente información que se debe incluir en el software auxiliar es:

- Tromboplastina- und Geräteinformation
- Lotspezifischer oder lokal etablierter ISI Wert (Índice de Sensibilidad Internacional),
- MNPT-Wert (Tiempo medio normal de protrombina)
- INR-Referenzwerte aus der lotspezifischen Tabelle
- INR-Ergebnisse der AK-Verification Plasmen

El software de recuperación abre automáticamente los niveles de INR y CV para cada nivel según la Genauigkeit.

Los CV de duplicatlen y zwischen Läufen deben tener un valor interno del 10% y una Genauigkeit de $\pm 15\%$ der Referenzwerte sein.

Die Präzision im Lauf wurde über mehrere Läufe mit einer spezifischen Reagenziencharge und AK-Kontrollplasmen bewertet. Las variaciones de eficacia en estos estudios son para PT [s] $<6\%$, para todos los niveles INR. ISTH und CLS1 Dokumente legen fest, dass der Unterschied zwischen PT [s] – Doppelwerten sowie den Mittelwerten der Läufe (Tag-für Tag) insidehalt von 10% liegen müssen.

Estandarización

Die INR-Werte für das AK-Verification Kit werden gemäß den WHO Guidelines (WHO_TRS_889_A3_1999) Technoclone und/oder im Ringversuch bestimmt.

LITERATURA

Siehe englischen Teil - Literatura
Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

SÍMBOLO DESLIZABLE

	Hersteller		Marcado CE
	Lagertemperatur		Diagnostikum in vitro
	Verfallsdatum		Cargar
	Gebrauchsanweisung beachten		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo global

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

TECHNOPLASTIN® HIS



GB

IT

PT

SE

NO

BG

CZ

HR

DE

ES

FR

DK

GR

RU

SRB

REF	5003009	TECHNOPLASTIN® HIS	12 x 2 mL
REF	5003010	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	12 x 4 mL
REF	5003030	TECHNOPLASTIN® HIS	2 x 10 mL
REF	5003026	TECHNOPLASTIN® HIS	6 x 10 mL
REF	5003028	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	6 x 20 mL
REF	5003021	TECHNOPLASTIN® HIS	20 x 10 mL
REF	5003022	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	20 x 20 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Kľúčová slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / дистрибуирана вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистрибуирана вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / série / Parti / партиа / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionspuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротительна пласка / Микропланшет / Mikrotitracijska destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / färdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředíť anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředite nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer / Inkubationsbuffer / Inkubationspuffer / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рпш диагностичкѣм εντόβ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika	IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT	

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-thromboplastin for the determination of the prothrombin time (PT, Quick)

GB

PRODUCT DESCRIPTION INTENDEND USE

TECHNOPLASTIN® HIS is used for the determination of the prothrombin time (Quick test). This screening test is used

- for the control of blood coagulation disorders of the extrinsic system,
- for the surveillance of oral anticoagulant therapy,
- for separate determination of individual coagulation factors of the extrinsic system,
- to check the liver's function of synthesizing coagulation factors in hepatopathies.

A heparin neutralizing agent in the reagent permits the assessment of plasma obtained from patients on conventional heparin therapy (0.2 - 0.8 U. hep./mL).

COMPOSITION

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) is a standardised Ca-thromboplastin reagent obtained from rabbit brain which is characterized by sensitivity to coagulation factors II, V, VII and X. In addition, the reagent contains a heparin neutralizing agent.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- Control Plasmas and Calibrators

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or Technoclott Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...+8 °C.

Stability after reconstitution:

37 °C 6 hours	RT* 24 hours	12 °C (Ceveron) 5 days	+2...+8 °C 6 days	-20 °C 2 months
------------------	-----------------	---------------------------	----------------------	--------------------

Upon storage, caps should be screwed tightly. * = room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of sodium citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min. at an RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Keep the plasma at room temperature (up to 4 hours).

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagent is to be reconstituted with the indicated volume of distilled water at room temperature and may be used immediately. For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommendend.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides Application sheets for Ceveron® alpha. The Application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in these instruction for use. In this case the information contained in the Application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipette the following substances into a test tube preheated to 37°C:

	Citrated plasma	0.1 mL
	Incubate for 1 min at + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0.2 mL

Upon addition of TECHNOPLASTIN® HIS, start the stopwatch or the coagulometer resp. and determine the clotting time.

ANALYSES RESULTS

CALCULATION OF THE RESULTS

The prothrombin time is indicated in seconds, in % of normal (Quick), or in INR. Values can be converted by means of the enclosed reference curve in form of a table, considering the indicated method. Reference curves have to be checked for accuracy by means of control plasma prior to use. If the values are beyond the confidence range given for control plasma, a separate reference curve has to be prepared.

For the preparation of the reference curve Technoclone's calibration plasma or the following dilutions of a normal plasma pool (Coagulation Control N) with isotonic saline solution may be used.

- % of normal dilution	100 % undil.	50 % 1+1	25 % 1+3	12.5 % 1+7	10 % 1+9
---------------------------	-----------------	-------------	-------------	---------------	-------------

These dilutions are to be determined like patients samples. The mean values of triple determinations are plotted on a reciprocal curve sheet and joined linearly.

The values indicated in % of normal can be transformed to INR according to the enclosed reference curve table. The indication of the prothrombin time in INR, as recommended by the WHO, is based on the following formula:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

REFERENCE RANGE

Normal time – approximate value: 13 – 17 sec.

Normal range in % of normal: 70 - > 100 %

Therapeutic range of oral anticoagulants: INR of 2.0 – 4.5 of 20 – 42% of normal, resp.

STANDARDISATION

The reference batch is calibrated against the Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79.

The standardisation is performed by use of the "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

LIMITATION OF THE TEST

Inhibitors of the Lupus type anticoagulant can influence prothrombin time and lead to INRs that do not accurately reflect the true level of anticoagulation.

The choice of anticoagulant (i.e. oxalate instead of citrate) and the condition of the specimen (e.g. hemolyzed, lipemic, parenteral feeding, etc.) may affect results. The latter is particularly true of optical instrumentation measurement of the PT.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (INR) was obtained in comparing TECHNOPLASTIN HIS with :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATURE

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-Thromboplastin zur Bestimmung der Thromboplastinzeit (TPZ, Quick)

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG ANWENDUNG

TECHNOPLASTIN® HIS wird zur Bestimmung der TPZ (Quick) verwendet. Als Screening-Test dient diese

- zur Kontrolle von Gerinnungsstörungen im exogenen System,
- zur Kontrolle der oralen Antikoagulationstherapie,
- zur Einzelfaktorenbestimmung der verschiedenen Gerinnungsfaktoren des exogenen Systems,
- zur Überprüfung der Syntheseleistung von Gerinnungsfaktoren bei Lebererkrankungen.

Durch einen Heparinneutralisator im Reagenz können die Plasmen von Patienten unter konventioneller Heparintherapie (0,2 – 0,8 E. Hep./mL) bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) ist ein standardisiertes Ca-Thromboplastin-reagenz aus Kaninchenhirn. Es zeichnet sich durch seine Empfindlichkeit gegenüber den Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X aus. Zusätzlich enthält es einen Heparinneutralisator.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kontrollplasmen und Kalibratoren

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder Technoclott Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum

- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...+8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

37 °C 6 Stunden	RT* 24 Stunden	12 °C (Ceveron) 5 Tage	+2...+8 °C 6 Tage	-20 °C 2 Monate
--------------------	-------------------	---------------------------	----------------------	--------------------

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. * = Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natrium-citratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 Min. bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 4 Stunden).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz wird mit Aqua. dest. (RT) im angegebenen Volumen gelöst und kann sofort verwendet werden. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

In ein auf 37°C vorgewärmtes Teströhrchen pipettieren:

	Citratplasma	0,1 mL
	1 Min. bei +37°C inkubieren	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Mit der Zugabe von TECHNOPLASTIN® HIS Stoppuhr bzw. Messstelle am Coagulometer starten und die Gerinnungszeit bestimmen.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Thromboplastinzeit wird in Sekunden, in %-der-Norm (Quick) oder in INR angegeben. Die Umrechnung erfolgt mit der beiliegenden Bezugskurve in Tabellenform bei Berücksichtigung der angegebenen Methode. Die Bezugskurven müssen vor ihrer Verwendung mit Hilfe von Kontrollplasmen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Liegen die Werte außerhalb des für die Kontrollplasmen angegebenen Vertrauensbereiches, ist eine eigene Bezugskurve zu erstellen. Zur Erstellung der Bezugskurve können die Kalibrierplasmen von Technoclone bzw. die folgenden Verdünnungen eines Normalplasmapools (Coagulation Control N) mit isotonischer Kochsalzlösung verwendet werden.

- % der Norm Verdünnung	100 % unverd.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
----------------------------	------------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Diese Verdünnungen sind wie eine Patientenprobe zu bestimmen. Die Mittelwerte von 3fach-Bestimmungen sind auf ein Reziprok-Kurvenblatt aufzutragen und die erhaltenen Punkte durch eine Gerade zu verbinden. Die Umrechnung von %-der Norm in INR ist der beiliegenden Bezugskurventabelle zu entnehmen. Der Angabe der TPZ entsprechend den Empfehlungen der WHO in INR liegt folgende Formel zugrunde:

$$INR = \left(\frac{TPZ \text{ Patientenplasma (sec)}}{TPZ \text{ Normalplasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

REFERENZBEREICH

Normalzeit-Richtwert: 13-17 sec.

Normalbereich in %-der Norm: 70 - > 100 %

Therapeutischer Bereich der oralen Antikoagulation: INR von 2,0 – 4,5 bzw. 20 – 42% der Norm

STANDARDISIERUNG

Die Referenz Charge ist kalibriert gegen die "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79" Die Standardisierung wird mittels folgenden Verfahren durchgeführt "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 und Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Inhibitoren wie Lupus Antikoagulans können die Thromboplastinzeit beeinflussen und zu INR's führen, die nicht den genauen Wert der Antikoagulation wiedergeben. Die Ergebnisse können außerdem durch das gewählte Antikoagulans (z.B. Oxalat anstelle von Citrat) beeinflusst werden, sowie durch die Beschaffenheit der Probe (z.B. hämolytisch, lipämisch, künstliche Ernährung, usw.) welche insbesondere bei der optischen Bestimmung der PTZ von Bedeutung ist.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben bestimmt (in Serie und von Tag zu Tag). Die Ergebnisse sind wie folgt:

Probe	Intra assay		Inter assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Folgende Korrelationen (INR) erhält man im Vergleich von TECHNOPLASTIN HIS mit :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int. Med. 127, 177-185 (1997)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
APPLICAZIONE

TECHNOPLASTIN® HIS viene utilizzato per la determinazione del Tempo di Tromboplastina (Quick). Come screening-test è indicato

- per il controllo di disturbi della coagulazione nel sistema esogeno,
 - per il controllo della terapia anticoagulante orale,
 - per la determinazione di fattori singoli dei diversi fattori della coagulazione del sistema esogeno,
 - per verificare il funzionamento epatico nella sintesi dei fattori della coagulazione nel caso di epatopatie.
- La presenza di un neutralizzatore di eparina nel reagente permette la determinazione di plasmi ottenuti da pazienti sotto terapia convenzionale di eparina (0,2 – 0,8 U di eparina/mL).

COMPOSIZIONE

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinSensitive) è un reagente di Ca-tromboplastina standardizzato prodotto da cervello di coniglio. È caratterizzato dalla sensibilità ai fattori della coagulazione II, V, VII e X. Inoltre il reagente contiene un neutralizzatore di eparina.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

-	Pipetta	-	Acqua distillata		
-	Plasmi di controllo e calibratori				
REF	5020040	Coagulation Control N **		5 x 1 mL	
REF	5011050	Coagulation Control AK **		5 x 1 mL	
REF	5010004	AK-Calibrant		4 x 1 mL	

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reagente conservato nel flacone integro a +2...8°C può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

----- 37 °C -----	----- TA* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 ore	24 ore	5 giorni	6 giorni	2 mesi

Il copchiero deve essere ben chiuso durante la conservazione.*= temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citratato (0,11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr.DIN58905). Il campione di plasma può essere conservato a TA fino a 4 ore.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente liofilizzato deve essere ricostituito con la quantità di acqua distillata (TA) indicata e può essere utilizzato subito. Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

METODO DEL TEST
CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Pipettare in una provetta preriscaldata a 37°C:

Plasma citratato	0,1 mL
Incubare a +37°C per 1 min	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Contemporaneamente all'aggiunta di TECHNOPLASTIN® HIS schiacciare il cronometro e registrare il momento della coagulazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

CALCOLAZIONE DEI RISULTATI

Il tempo di tromboplastina viene indicato in secondi, in % del normale (Quick) o in INR. I valori possono essere convertiti mediante la curva di calibratura in forma di tabella allegata, sempre considerando il metodo indicato. Prima dell'uso, l'accuratezza di ogni curva di calibratura deve essere controllata usando plasma di controllo. Se i valori ottenuti sono al di fuori dei valori normali indicati per i plasmi di controllo si deve costruire una curva di calibratura individuale.

Per preparare la curva di calibratura si possono usare i plasmi di calibratura prodotti da Technoclone o le seguenti diluizioni di un pool di plasma normale (Coagulation Control N) con soluzione salina isotonica.

----- % del norm. -----	----- 100 % -----	----- 50 % -----	----- 25 % -----	----- 12,5 % -----	----- 10 % -----
diluizione	Non dil.	1+1	1+3	1+7	1+9

Testare queste diluizioni come campioni di plasma di pazienti. I valori medi ottenuti da determinazioni triplici devono essere riportati su un foglio di curve reciproche ed unire i punti in modo lineare.

I valori indicati in %-del normale possono essere trasformati in INR tramite la tabella allegata di curve di calibratura. L'indicazione del tempo di tromboplastina in INR, come è consigliato dall'OMS, si basa sulla seguente formula:

$$INR = \left(\frac{TTP \text{ plasma di pazienti (sec)}}{TTP \text{ plasma normale (sec)}} \right)^{ISI}$$

VALORI NORMALI

Tempo normale – valore approssimativo: 13-17 sec.

Valori normali in % del normale: 70 - > 100 %

Rango terapeutico di anticoagulanti orali: INR di 2,0 – 4,5 o 20 – 42% del normale

STANDARDIZZAZIONE

Il lotto reference è calibrato contro la "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79". La standardizzazione viene effettuata utilizzando la metodica "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 e Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

LIMITAZIONE DEL TEST

Inibitori come l'anticoagulante Lupus possono alterare il tempo di tromboplastina e causare valori INR che non riflettono il valore anticoagulante esatto. I risultati possono essere influenzati anche dalla scelta dell'anticoagulante (p.e. ossalato invece di citrato) e dalla qualità del campione (p.e. emolitico, lipemico, alimentazione parenterale, ecc.), particolarmente importante nella determinazione del TTP usando strumenti ottici.

PERFORMANCE DEL TEST

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno).

Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (INR) è stato ottenuta comparando TECHNOPLASTIN HIS con:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

BIBLIOGRAFIA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
APLICACIÓN

TECHNOPLASTIN® HIS se emplea en la determinación del tiempo de protombina (Quick). Esta prueba de detección se utiliza en:

- el control de los trastornos en la coagulación de la sangre de sistema extrínseco;
- la vigilancia de la terapia con anticoagulantes orales;
- la determinación separada de cada factor de coagulación del sistema extrínseco;
- la comprobación de la función del hígado de los distintos factores de coagulación de sintetización en hepatopatías.

El agente neutralizador de la heparina en el reactivo permite la evaluación del plasma obtenido de pacientes sometidos a una terapia convencional con heparina (0,2-0,8 U. hep./mL).

COMPOSICIÓN

El TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinSensitive) es un reactivo estandarizado de Ca-thromboplastin obtenido del cerebro de conejo que se caracteriza por su sensibilidad frente a los factores de coagulación II, V, VII y X. Asimismo, el reactivo contiene un agente neutralizante de la heparina.

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el juego)

-	Pipetas	-	Aqua destilada		
-	Plasmas de control y calibradores				
REF	5020040	Coagulation Control N **		5 x 1 mL	
REF	5011050	Coagulation Control AK **		5 x 1 mL	
REF	5010004	AK-Calibrant		4 x 1 mL	

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o Technoclot Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- IVD para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C. Estabilidad después de la reconstitución:

----- 37 °C -----	----- TA* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 horas	24 horas	5 días	6 días	2 meses

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación.*= temperatura ambiente

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA

PREPARACION DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguense durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Manténgase el plasma a temperatura ambiente (hasta 4 horas).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo liofilizado se debe reconstituir con el volumen indicado de agua destilada a temperatura ambiente y se puede utilizar de forma inmediata. Se recomienda para la estandarización un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetear las siguientes substancias en un tubo de ensayos precalentado a 37° C:

Plasma citratado	0,1 mL
Incubar durante 1 min a + 37° C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37° C)	0,2 mL

Al añadir el TECHNOPLASTIN® HIS, poner en marcha el cronómetro o el coagulómetro y determinar el tiempo de coagulación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El tiempo de protrombina se indica en segundos, en porcentaje de la norma (Quick), o en INR. Se pueden convertir los valores por medio de la adjunta curva de referencia en forma de tabla, considerando el método indicado. Las curvas de referencia tienen que comprobarse para su exactitud por medio de plasma de control antes de su empleo. Si los valores son superiores al rango de confianza asignado al plasma de control, se tendrá que preparar otra curva de referencia. Para la preparación de curva de referencia se pueden usar el plasma de calibración Technoclone o bien las siguientes diluciones de pool de plasma normal (Coagulation Control N) con solución salina isotónica.

----- % de normal -----	----- 100 % -----	----- 50 % -----	----- 25 % -----	----- 12,5 % -----	----- 10 % -----
dilución	sin dil.	1+1	1+3	1+7	1+9

Estas diluciones se deben determinar como muestras de pacientes. Los valores medios de las determinaciones por triplicado se señalan en una hoja con la curva reciproca y se unen linealmente.

Los valores indicados en porcentaje de la norma se pueden transformar en INR de conformidad con la adjunta tabla con la curva de referencia. La indicación del tiempo de protrombina en INR, recomendado por la OMS, se basa en la siguiente fórmula:

$$INR = \left(\frac{TP \text{ plasma de paciente (seg)}}{TP \text{ plasma normal (seg)}} \right)^{ISI}$$

LIMITES DE REFERENCIA

Tiempo normal – valor aproximado: 13 – 17 seg.

Rango normal en % de la norma. 70 - > 100 %

Rango terapéutico de anticoagulantes orales: INR de 2,0 – 4,5 de 20 – 42% de normal, resp.

ESTANDARIZACIÓN

La serie de referencia se calibra con respecto a la preparación de referencia secundaria internacional para el reactivo de tromboplastina de cerebro de conejo (plain), RBT/79. La estandarización se lleva a cabo mediante "simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Trombosis y Hemostasis 40,272, 1978).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los inhibidores del anticoagulante de tipo Lupus pueden influir en el tiempo de protrombina y proporcionar un INR que no refleja exactamente el verdadero nivel de anticoagulación.

Pueden afectar a los resultados la selección del anticoagulante (p.e. oxalato en lugar de citrato) y la condición de espécimen (por ejemplo, hemolizado, lipémico, alimentación parenteral, etc.), particularmente significativo en la determinación óptica del tiempo de protrombina.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día).Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (INR) se obtuvo comparando TECHNOPLASTIN HIS con:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

BIBLIOGRAFÍA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-Thromboplastin para a determinação do tempo da tromboplastina (TTP, Quick)

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO USO

O TECHNOPLASTIN® HIS é usado para a determinação do TTP (Quick). Ele serve como teste de resíduos

- para o controle de distúrbios de coagulação no sistema exógeno
- para o controle da terapia oral com anti-coagulantes,
- para a determinação de fatores individuais entre os vários fatores de coagulação do sistema exógeno,
- para a verificação da capacidade de síntese dos fatores de coagulação no caso de doenças do fígado.

Através de um neutralizador de heparina no reagente, os plasmas de pacientes em terapia convencional com heparina podem ser determinados (0,2 – 0,8 E. Hep/mL).

COMPOSIÇÃO

O TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = Insensível à Heparina) é um reagente padronizado de Ca-Thromboplastina feito a partir do cérebro de coelhos. Ele se destaca por sua sensibilidade aos fatores de coagulação II, V, VII e X. Além disso, contém um neutralizador de heparina.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluso no conjunto de teste)

-	Pipetas	-	Água destilada
-	Plasmas de controle e calibradores		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controle e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Estabilidade após a reconstituição:

37 °C 6 hrs.	TA* 24 hrs.	12°C (Ceveron) 5 dias	+2...8 °C 6 dias	-20 °C 2 meses
-----------------	----------------	--------------------------	---------------------	-------------------

Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados

*= Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DE TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma: Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos com pelo menos 2500 de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazenar o plasma em temperatura ambiente (até no máximo 4 hrs.)

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado é dissolvido no volume indicado de água destilada (TA) e pode ser usado imediatamente. Para análises de padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

PROCEDIMENTO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

Pipetar em um tubo de ensaio pré-aquecido em 37°C:

Plasma citratado	0,1 mL
Encubar durante 1 min. em +37°C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

No momento da adição do TECHNOPLASTIN® HIS, iniciar o cronômetro e o ponto de medição no cuagulômetro para determinar o tempo de coagulação.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

CÁLCULO DOS RESULTADOS

O tempo da tromboplastina é indicado em segundos, em % da norma (Quick) ou em INR. O cálculo é feito através da curva de referência anexada, em forma de tabela sob a observação do método indicado. Antes do seu uso, as curvas de referência devem ser verificadas referente à sua exatidão através de plasmas de controle. Se os valores estiverem fora da área de confiança indicada para os plasmas de controle, será necessário fazer uma nova curva de referência. Para a elaboração de uma curva de referência, podem ser usados os plasmas de calibragem da Technoclone ou as seguintes diluições de uma solução de plasma normal (Controle de Coagulação N) com uma solução isotônica de cloreto de sódio.

- % da norma	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Diluição	não diluído	1+1	1+3	1+7	1+9

Estas diluições devem ser determinadas da mesma maneira como amostras de pacientes. Os valores médios das determinações triplas devem ser marcados em uma folha de curvas recíprocas e os pontos ligados para formar uma linha reta.

A conversão de % da norma em INR é demonstrada na tabela da curva de referência anexada. Conforme as recomendações da WHO (Organização Mundial de Saúde) o TTP em INR deve ser calculado pela seguinte fórmula:

$$INR = \left(\frac{TTP \text{ Plasma do paciente (seg)}}{TTP \text{ Plasma normal (seg)}} \right)^{ISI}$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de tempo normal: 13-17 seg.

Valores normais em % da norma: 70 - > 100 %

Valor terapêutico da anti-coagulação oral: INR de 2,0 – 4,5 ou 20 – 42% da norma

ESTANDARDIZAÇÃO

O lote de referência é calibrado com a "Preparação de Referência Int. Secundária para reagente de tromboplastina de cérebro de coelho, RBT/79". A standardização é feita com os seguintes procedimentos: "Procedimento simplificado de calibragem" (Loeliger et al 1975 e Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Inibidores, como o anti-coagulante de Lupus, podem influenciar o tempo da tromboplastina e levar a INRs (International Normalized Ratio) que não representam o valor exato de anti-coagulação. Além disso, os resultados podem ser influenciados pelo anti-coagulante selecionado (por exemplo, oxalato em vez de citrato), como também pela qualidade da amostra (por exemplo, hemolítica, lipêmica, alimentação artificial, etc.) que é importante principalmente na determinação ótica do PT.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Intra assay		Inter assay	
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 1	Amostra 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação (INR) foi obtida comparando a Technoplastin HIS com :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-Thromboplastine pour la détermination du temps de prothrombine (TPT, Quick)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT APPLICATION

TECHNOPLASTIN® HIS est utilisé pour la détermination du TQ (temps de Quick). Ce test de dépistage est employé pour

- le contrôle des troubles de la coagulation de la voie extrinsèque,
- le contrôle d'une anticoagulothérapie orale,
- la détermination des facteurs individuels de la voie extrinsèque à partir des différents indices de coagulations,
- la vérification de la capacité de synthèse des facteurs de coagulation en cas d'hépatopathies.

La présence dans le réactif d'un agent neutralisant de l'héparine permet la détermination du TQ dans les plasmas de patients sous héparinothérapie conventionnelle (0,2 à 0,8 U.I./mL).

COMPOSITION

La TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) est une thromboplastine calcique standard à base de cerveau de lapin. Elle est caractérisée par sa sensibilité aux facteurs II, V, VII et X. Elle contient en outre un neutralisant d'héparine.

PRODUITS NECESSAIRES (non inclus dans le kit de test)

-	Pipettes	-	Eau distillée
-	Plasmas de contrôle et d'étalonnage		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou Technoclot de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Le réactif doit être stocké fermé à +2...8 °C. Il est utilisable jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

37 °C 6 heures	TA* 24 heures	12°C (Ceveron) 5 jours	+2...8 °C 6 jours	-20 °C 2 mois
-------------------	------------------	---------------------------	----------------------	------------------

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage. *= température ambiante

REALISATION DU TEST

PREPARATION DU PLASMA

Obtention du plasma : mélanger 9 volumes de sang veineux à un volume de solution de nitrate de sodium (0,11 mol/L) et centrifuger pendant 15 min à une CFR d'au moins 2500 (conf. à la norme DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante (max. 4 heures).

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Le réactif lyophilisé est dissout dans de l'eau distillé (TA) selon le volume indiqué et peut être utilisé immédiatement. Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocoles d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Pipetter les solutions suivantes dans un tube préchauffé à 37 °C :

Plasma citraté	0,1 mL
Incuber 1 min à +37 °C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37 °C)	0,2 mL

Déclencher le chronomètre ou le cuagulomètre à l'addition de TECHNOPLASTIN® HIS et déterminer le temps de coagulation.

INTERPRETATION DES RESULTATS

CALCUL DES RESULTATS

La durée de la thromboplastine est exprimée en secondes, en % de la normale (Quick) ou bien en INR. Les valeurs sont converties à l'aide de la courbe de référence incluse sous forme de tableau en tenant compte de la méthode indiquée. Avant d'utiliser les courbes de référence, il est nécessaire de procéder à leur contrôle d'exactitude au moyen de plasmas de contrôle. Si les valeurs trouvées sortent du domaine de confiance donnée pour le plasma de contrôle, tracer sa propre courbe de référence. A cet effet, utiliser les plasmas de calibration Technoclone ou les dilutions suivantes d'un pool de plasmas normaux (Coagulation Control N) en solution isotonique saline.

- % de la norm.	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Dilution	pur	1+1	1+3	1+7	1+9

Les TQ de ces dilutions sont déterminés de la même façon que pour les échantillons de plasma. Les valeurs moyennes de triples déterminations sont reportées sur un graphique, et jointes de façon linéaire.

Les valeurs obtenues en % de la normale peuvent être converties en INR selon le tableau de la courbe de référence inclus. Pour suivre les recommandations de l'OMS, et exprimer le TQ en INR, il faut utiliser la formule suivante :

$$INR = \left(\frac{TP \text{ plasma du patient (sec)}}{TP \text{ plasma normal (sec)}} \right)^{ISI}$$

DOMAINES DE REFERENCE

Temps normal - valeur approximative : 13-17 sec.

Etendue normale en % de la norme : 70- > 100%

Etendue thérapeutique des anticoagulants oraux : INR de 2,0 – 4,5 resp. 20 – 42% de la norme

STANDARDISATION

La charge de référence est étalonnée selon la "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79". La standardisation a été effectuée à l'aide des procédures "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 et Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

LIMITATION DU TEST

Les inhibiteurs du type anticoagulant Lupus peuvent avoir une influence sur la durée de la thromboplastine et entraîner des INR, qui ne restituent pas la valeur exacte de l'anticoagulation.

Les résultats peuvent se trouver également influencés par l'anticoagulant choisi (par ex. de l'oxalate au lieu de citrate), ainsi que par la texture de l'échantillon (par ex. hémoxytique, lipémique, alimentation artificielle, etc.), laquelle revêt une signification particulière dans le cadre de la détermination optique du TPT.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

échantillon	Intra assay		Inter assay	
	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La corrélation suivante (INR) a été obtenue en comparant la Technoplastin HIS avec :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

BIBLIOGRAPHIE

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997)

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-tromboplastin för bestämning av koaguleringsstid (PT, Quick)

SE

PRODUKTBESKRIVNING AVSEDD ANVÄNDNING

TECHNOPLASTIN® HIS används för bestämning av koaguleringsstid (snabbtest). Detta gallringstest används

- för kontroll av störningar i blodkoagulering i det utanförliggande systemet,
- för övervakning av oral antikoagulantterapi,
- för separat bestämning av individuella koaguleringsfaktorer i det utanförliggande systemet
- för kontroll av leverns funktion att slå samman koaguleringsfaktorer i utredningar om hepatopati.

Ett antikoagulerande neutraliserande medel i reagensen möjliggör värdering av plasma som utvinns ur patienter med sedvanlig antikoaguleringsbehandling (0.2-0.8 U. hep./mL).

KOMPOSITION

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) är en normaliserad Ca-tromboplastin reagens som utvinns ur kaninhjärna och som kännetecknas av känslighetsfaktorer för koagulering II, V, VII och X. Dessutom innehåller reagensen ett medel som neutraliserar antikoagulanten.

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer inte kitet)

-	Pipette	-	Destillerat vatten
-	Kontrollplasma och kalibratorer		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiellt smittbärande och hanteras enligt lämpliga försiktighetsföreskrifter och i enlighet med gällande bestämmelser för biologisk säkerhet. Avfallshantering sker enligt sjukhusets bestämmelser.

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som tryckts på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8 °C.

Stabilitet efter rekonstruktion:

-----37 °C-----	RT*	-----12°C (Ceveron)-----	-----+2...8 °C-----	-----20 °C-----
6 timmar	24 timmar	5 dagar	6 dagar	2 månader

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

*=rumtemperatur

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROV

Plasmaseparation: Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratlösning (0.11 mol/L) och centrifugera i 15 min. vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Förvara plasman vid rumtemperatur (upp till timmar).

PREPARERING AV REAGENS

Den frystorkade reagensen skall sammanbindas med angiven volym rumstempererat destillerat vatten och kan användas omedelbart. För standardisering rekommenderas en upplösningstid på 30 min.

UTFÖRANDE AV TEST

CEVERON

Technoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceveron® alpha instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmannas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

Pipettera följande ämnen i ett provrör som på förhand värmts upp till 37°C:

	Citratbehandlad plasma	0,1 mL
	Inkubera i 1 min vid + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Efter tillsats av TECHNOPLASTIN® HIS, starta stoppklockan eller koaguleringsmätaren och bestäm koaguleringstiden.

ANALYSRESULTAT

BERÄKNING AV RESULTAT

Koaguleringsstiden anges i sekunder, i % av normal (Snabb), eller i INR. Värdena kan konverteras genom medföljande referenskurva i tabellform, med beaktande av angiven metod. Referenskurvornas exakthet måste kontrolleras med hjälp av kontrollplasma före användning. Om värdena befinner sig bortom angiven skala för kontrollplasma, måste en separat referenskurva prepareras. För preparering av referenskurvan kan Technoclones kalibreringsplasma eller följande utspädningar av normal plasmapool (Koaguleringskontroll N) med isotonisk saltlösning användas.

% av normal	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
spädning	outs.	1+1	1+3	1+7	1+9

Dessa spädningar kan fastställas som patientprov. Medelvärdet för tredubbla bestämningar ritas som ett ömsesidig kurva som sammanfogas lineärt.

Värdena angivna i % av normal kan omvandlas till INR enligt bifogad referenskurva. Indikationen om koaguleringsstid i INR, enligt rekommendation från WHO, är baserad på följande formel:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ patientpla sma (sek)}}{PT \text{ normal plasma (sek)}} \right)^{ISI}$$

REFERENSOMRÅDE

Normaltid – ungefärligt värde: 13 – 17 sek.

Normalt område i % av normal. 70 - > 100 %

Behandlingsområde för orala antikoagulanter: INR av 2,0 – 4,5 av 20 – 42% av normal, resp

STANDARDISERING

Referenssatsen är kalibrerad mot Sekundär Int. Referenspreparering för kaninhjärna tromboplastin reagens (enkel), RBT/79.

Standardisering utförs med hjälp av "Förenklad kalibreringsprocedur" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemonostasis 40,272, 1978).

BEGRÄNSNING FÖR TEST

Hämmande faktorer av antikoagulant av Lupustyp kan påverka protomobintiden och resultera i INR som inte korrekt återspeglar den faktiska antikoaguleringsnivån.

Val av anticoagulant (d.v.s. oxalat istället för citrat) och provets tillstånd (t.ex. hemolyserat, lipemiskt, ej tarmgenomgående, etc.) kan påverka resultaten. Det senare gäller särskilt vid optisk instrumentmätning av PT.

METODDATA

Metodnogrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (innom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhöles:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (INR) har erhållits i jämförande av TECHNOPLASTIN HIS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITTERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-Thromboplastin til bestemmelse af thromboplastintid (TPT,Quick)

DK

PRODUKTBESKRIVELSE ANVENDELSE

TECHNOPLASTIN® HIS anvendes til bestemmelse af TPT (Quick). Denne Screening-Test anvendes

- til kontrol af koaguleringsforstyrrelser i det eksogene system,
- til kontrol af den orale antikoagulant terapi,
- til separat bestemmelse af individuelle koaguleringsfaktorer af det eksogene system,
- til check af koaguleringsfaktorens syntese og ved leversygdomme.

Ved en heparin neutralisator i reagens kan patienternes plasmaer bestemmes under konventionel heparin terapi (0,2 – 0,8 E. Hep/mL).

SAMMENSÆTNING

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) er en standardiseret Ca-thromboplastin reagens fra kaninhjerner. Den kendetegner sig ved sin følsomhed overfor koaguleringsfaktorerne II, V, VII og X. Yderligere indeholder den en heparin neutralisator.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

-	Pipetten	-	Destilleret vand
-	Kontrolplasmaer og kalibratorer		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaflad.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten. Stabilitet efter rekonstitution:

-----37 °C-----	RT*	-----12°C (Ceveron)-----	-----+2...8 °C-----	-----20 °C-----
6 timer	24 timer	5 dage	6 dage	2 måneder

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

*= rumtemperatur

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding: 9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur (max. 4 timer).

FORBEREDELSE AF REAGENS

Den lyophiliserede reagens opløses i det angivne volumen af aqua. dest. (RT) og kan anvendes omgående. For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belæring nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse belæring nemlig hjælp. Behage høre den belæring håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

Følgende pipetteres i et til 37°C opvarmet reagensglas:

	Citratplasma	0,1 mL
	Inkuberes 1 min. ved +37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Ved tilsættelse af TECHNOPLASTIN® HIS, startes stopur hhv. målepunkt på coagulometer og størknetiden bestemmes.

ANALYSE RESULTATER

BEREGNING AF RESULTATERNE

Thromboplastintiden angives i sekunder, i % af normen (Quick) eller i INR. Omregningen foretages ved hjælp af den vedlagte referencekurve i tabelform under hensyntagen til den angivne metode. Referencekurverne skal for anvendelsen kontrolleres for deres nøjagtighed ved hjælp af kontrol plasmaer. Ligger værdierne uden for tilidsområdet for kontrol plasmaer, skal en separat referencekurve udarbejdes.

Til udarbejdelse af referencekurven kan kalibreringsplasmaer fra Technoclone eller følgende fortyndinger af en normal plasma pool (Coagulation Control N) med isotonisk køkkensaltopløsning anvendes.

% af normen	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Fortynding	ufort.	1+1	1+3	1+7	1+9

Disse fortyndinger skal bestemmes på samme måde som patientprøver. Middelværdierne fra 3-dobbelte bestemmelser skal indtegnes på et reciprok-kurveblad og punkterne skal forbindes lineært.

Omregningen fra % af norm til INR fremgår af vedlagte referencekurvetabel. Angivelsen af TPT i INR, som anbefalet af WHO, er baseret på følgende formel:

$$INR = \left(\frac{TPT \text{ patientpla sma (sec)}}{TPT \text{ normalplas ma (sec)}} \right)^{ISI}$$

REFERENCEOMRÅDE

Normal tid - retningsværdi: 13-17 sec.

Normal område i % af normen: 70 - > 100 %

Terapeutisk område af oral antikoagulerings: INR af 2,0 – 4,5 hhv. 20 – 42% af normen

STANDARDISERING

Referenceserien er kalibreret mod "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79"

Standardiseringen gennemføres ved hjælp af følgende procedure "Simplified calibration procedure" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 und Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

BEGRÆNSNING AF TEST

Inhibitorer som Lupus antikoagulans kan have indflydelse på thromboplastintiden og føre til INR's, som ikke giver den nøjagtige værdi af antikoaguleringen. Resultaterne kan desuden blive influeret af den valgte antikoagulans (f.eks. oxalat i stedet for citrat), samt af provens beskaffenhed (f.eks. hemolytisk, lipemisk, kunstig ernæring etc.) hvilket især har betydning ved en optisk bestemmelse af TPT.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).

Følgende resultater blev opnået:

prøve	Intra assay		Inter assay	
	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende korrelation (INR) har erhållits i jämförande av TECHNOPLASTIN HIS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-thromboplastin til fastsettelse av prothrombin-tid (PT, Quick)

PRODUKTBESKRIVELSE TILTENKT BRUK

TECHNOPLASTIN® HIS brukes til å fastsette prothrombin-tid (hurtigtest). Denne screeningtesten brukes

- til kontroll med blodkoaguleringsforstyrrelser i det ekstrinsiske system,
- til overvåking av behandling med orale antikoagulerende midler
- til separat måling av individuelle koaguleringsfaktorer i det ekstrinsiske systemet,
- til å sjekke leverfunksjonen mht. syntetisering av koaguleringsfaktorer ved hepatopati

Et heparin-nøytraliserende middel i reagenten gjør det mulig å analysere plasma fra pasienter som får konvensjonell heparinbehandling (0.2-0.8 U. hep./mL).

SAMMENSETNING

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) er en standardisert Ca-thromboplastin-reagent utvunnet fra kaninhjerne, som kjennetegnes av følsomhet ovenfor koaguleringsfaktorene II, V, VII og X. I tillegg inneholder reagenten et heparin-nøytraliserende middel.

NØDVENDIG UTSTYR (medfølger ikke settet)

- Pipette
- Destillert vann
- Kontrollplasma og kalibratorer

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** eller annen forpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IVD til *in vitro* diagnostisk bruk
- Alle blod- og plasmaprøver og -produkter skal anses som potensielt smittefarlige, håndteres med behørig sikkerhet og i overhold av gjeldende regler for biosikkerhet, og skal deponeres som medisinsk spesialavfall.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdatoen på etiketten gjelder for oppbevaring av uåpnede flasker ved +2 til 8 °C.

Stabilitet etter rekonstitusjon:

37 °C 6 timer	RT* 24 timer	12°C (Ceveron) 5 dager	+2 til 8 °C 6 dager	-20 °C 2 måneder
------------------	-----------------	---------------------------	------------------------	---------------------

Ved oppbevaring skal korkene være godt påskrudd.

*=romtemperatur

TESTPROSEDYRE

PREPARERING AV PLASMAPRØVER

Plasmaseparering: Bland 9 deler veneblod og 1 del natriumcitrat-løsning (0.11 mol/L) og sentrifuger i 15 min. ved RCF-innstilling på minst 2500 (tilsvarende DIN 58905). Oppbevar plasmaen ved romtemperatur (opp til 4 timer).

PREPARERING AV REAGENT

Den lyofiliserte reagenten skal rekonstitueres med angitt mengde destillert vann ved romtemperatur, og kan brukes omgående. For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

UTFØRELSE AV TEST

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Application ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rådføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

Ved hjelp av pipette tilsettes følgende stoffer et prøverør som er oppvarmet til 37°C:

	Citratplasma	0,1 mL
	Inkuberes i 1 min ved +37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

I del TECHNOPLASTIN® HIS tilsettes, skal stoppeklokka eller koagulometeret startes for å måle koaguleringstiden.

ANALYSERESULTATER

BEREGNING AV RESULTATENE

Prothrombin-tiden angis i sekunder i % av normalen (Quick) eller som INR-verdi. Verdiene kan omregnes ved hjelp av referansekurven i tabellform under med den angitte metoden. Nøyaktigheten av referansekurven skal etterprøves før bruk ved hjelp av kontrollplasma. Hvis verdiene er utenfor konfidensområdet oppgitt for kontrollplasma, skal det utarbeides en egen referansekurve.

Til utarbeiding av referansekurven kan det benyttes Technoclones kalibreringsplasma eller følgende fortynninger av normal plasma-pool (koaguleringskontroll N) med isotonisk saltvannsløsning.

---% av normal fortyning	---100 % ufort.	---50 % 1+1	---25 % 1+3	---12,5 % 1+7	---10 % 1+9
-----------------------------	--------------------	----------------	----------------	------------------	----------------

Disse fortykningene skal måles som pasientprøver. Middelverdiene av tre målinger plottes inn som omvendt kurve og sammenføres lineært.

Verdier angitt som % av normalen kan omregnes til INR-verdier ved hjelp av referansekurvetabellen over. Avlesning av prothrombin-tid som INR-verdi, som anbefales av Verdens helseorganisasjon, er basert på følgende formel:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ pasientpla sma (sek /)}}{PT \text{ normalplas ma (sek .)}} \right)^{ISI}$$

REFERANSEOMRÅDE

Normaltid - omtrentlig verdi: 13 – 17 sek.

Normalområde i % av normalen. 70 - > 100 %

Terapeutisk område for orale antikoagulerende midler: Henholdsvis INR-verdi på 2,0 – 4,5 eller 20 – 42 % av normalen.

STANDARDISERING

Referansebatchen kalibreres mot "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79" [referanseløsning for kaninhjerne-thromboplastinreagent].

Standardiserings utføres ved hjelp av forenklet kalibreringsprosedyre ("Simplified calibration procedure", jfr. Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 og Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

TESTENS BEGRENSENINGER

Inhibitorer av typen lupus antikoagulant kan ha innvirkning på prothrombin-tiden og føre til INR-verdier som ikke nøyaktig gjenspeiler det faktiske antikoaguleringsnivået. Valg av antikoagulant (d.v.s oksalat i stedet for citrat) og prøvens tilstand (for eksempel hemolyser, lipemisk, kunstig ernæring, o.s.v.) kan ha innvirkning på resultatene. Det siste gjelder spesielt for måling av PT ved hjelp av optiske instrumenter.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd I de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag till dag).

De følgende resultat ble oppnådd:

prøv	Intra assay		Inter assay	
	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Følgende korrelasjon (INR) er innhentet for sammenligning av TECHNOPLASTIN HIS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

LITTERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997)

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-θρομβοπλαστίνη για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT, Quick)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η TECHNOPLASTIN® HIS χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (Quick test). Αυτή η δοκιμασία χρησιμεύει για:

- έλεγχο διαταραχών πήξης,
- παρακολούθηση της από στόματος αντιπηκτικής θεραπείας,
- επιμέρους προσδιορισμό των ιδιαίτερων παραγόντων,
- έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, όσον αφορά την σύνθεση παραγόντων πήξης από τα ηπατοκύτταρα.

Στο αντιδραστήριο περιλαμβάνετε ένας παράγων που αδρανοποιεί την ηπαρίνη, έτσι μπορούν να εξεταστούν πλάσματα από ασθενείς σε συμβατική θεραπεία ηπαρίνης (0.2-0.8 U. hep./mL).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Η TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive = μη επηρεαζόμενη από ηπαρίνη), είναι ένα τυποποιημένο αντιδραστήριο Ca-θρομβοπλαστίνης (με ασβέστιο) από εγκέφαλο κοκκίλιο που χαρακτηρίζεται για την ευαισθησία του στους παράγοντες πήξης II, V, VII και X. Επιπλέον το αντιδραστήριο περιέχει παράγοντα αδρανοποίησης της ηπαρίνης.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (Που δεν παρέχονται με το krt)

- Σιφώνια
- Αποσταγμένο νερό
- Πιπέττες, αποσταγμένο νερό, πλάσμα ελέγχου και

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** ή οποιοδήποτε άλλο μέγεθος συσκευασίας, ή ειδικά αντιδραστήρια ελέγχου και βαθμονόμησης για Ceveron® alpha ή Technoclot της Technoclone.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για IVD (*in vitro* διαγνωστική χρήση)
- Όλα τα δείγματα και προϊόντα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται σαν δυνητικά μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με την απαραίτητη φροντίδα και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας ενώ πρέπει να απορρίπτονται σαν νοσοκομειακά απόβλητα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε επικέτα και αφορά την αποθήκευση μη ανοιγμένων φιαλιδίων στους +2 με...8 °C. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

37 °C 6 h	Θ.Δ.* 24 h	12°C (Ceveron) 5 ημέρες	+2 til 8 °C 6 ημέρες	-20 °C 2 μήνες
--------------	---------------	----------------------------	-------------------------	-------------------

Στην διάρκεια της συντήρησης, τα πώματα πρέπει να είναι καλά κλειστά *Θερμοκρασία Δωματίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Διαχωρισμός πλάσματος: Αναμείξε 9 μέρη φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος κιτρικού νατρίου (0.11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 min. σε τουλάχιστον 2500 στροφές ανά λεπτό (ανταποκρίνεται στο DIN 58905). Κρατήστε το πλάσμα σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι και για 4 ώρες).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το λυόφιλο αντιδραστήριο πρέπει να ανασυσταθεί με τον αναγραφόμενο όγκο αποσταγμένου νερού (2 ή 10 mL ανάλογα με τον κωδικό είδους) σε θερμοκρασία δωματίου, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Προτείνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτά για την προτυποποίηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

CEVERON

Η Technoclone παρέχει φύλλα Εφαρμογής για την Ceveron® alpha. Τα φύλλα Εφαρμογής περιέχουν πληροφορίες για την ειδικά χειρισμό και την απόδοση αναλυτή / μεθόδου οι οποίες μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε αυτή την περίπτωση οι πληροφορίες που περιέχονται στα φύλλα Εφαρμογής αντικαθιστούν τις πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Παρακαλώ συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών της Ceveron® alpha.

ΧΕΙΡΟΠΟΙΗΤΕΣ

Προσθέστε τις ακόλουθες ποσότητες σε προθερμασμένο στους 37°C δοκιμαστικό σωλήνα:

Πλάσμα κιτρικών	0,1 mL
Επωάστε για 1 min στους + 37°C	
TECHNOPLASTIN® HIS (στους 37°C)	0,2 mL

Ταυτόχρονα με την προσθήκη της TECHNOPLASTIN® HIS, ξεκινήστε το χρονόμετρο ή το coagulometer και υπολογίστε τον χρόνο πήξης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο χρόνος προθρομβίνης εκφράζεται σε δευτερόλεπτα, σε % του φυσιολογικού (Quick), ή σε INR. Οι τιμές μπορούν να μετατραπούν μέσω της επισυναπτόμενης καμπύλης υπό μορφή πίνακα, ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Η καμπύλη αναφοράς πρέπει να ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια της μέσω του πλάσματος ελέγχου (control plasma). Εάν οι τιμές είναι εκτός της περιοχής πιστότητας που δίνεται από το control plasma, μια νέα καμπύλη αναφοράς πρέπει να ετοιμαστεί.

Για την ετοιμασία νέας καμπύλης αναφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί, το πλάσμα βαθμονόμησης (calibration plasma) της Technoclone ή οι ακόλουθες αραιώσεις μείγματος φυσιολογικών πλάσμάτων όπως το Control Πήξης N) με φυσιολογικό ορό.

---% του φυσιολογικού αραίωση	---100 % OXI.	---50 % 1+1	---25 % 1+3	---12,5 % 1+7	---10 % 1+9
----------------------------------	------------------	----------------	----------------	------------------	----------------

Οι αραιώσεις αυτές πρέπει να προσδιοριστούν σαν δείγματα ασθενών. Η μέση τιμή τριών επαναληψεων αναφέρονται σε ημιλογαριθμική καμπύλη και τα σημεία ενώνονται γραμμικά.

Οι τιμές εκφρασμένες σε % μπορούν να μετατραπούν σε INR σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα. Η έκφραση του χρόνου προθρομβίνης σε INR, που συνιστάται από την WHO(Παγκ. Οργ. Υγείας), βασίζεται στον παρακάτω τύπο.

$$INR=[PT \text{ χρόνος ασθενούς} / PT \text{ χρόνος control}]^{SI}$$

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Φυσιολογικός χρόνος περίπου : 13-17 sec.

Φυσιολογικό % του φυσιολογικού πλάσματος. 70 - > 100 %

Θεραπευτική περιοχή των από στόματος αντιπηκτικών: INR 2,0 – 4,5 και 20 - 42% του φυσιολογικού αντίστοιχα

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Η παρίδια αναφοράς βαθμονομείται έναντι του Secondary International Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79.

Η βαθμονόμηση γίνεται με χρήση της "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Αντιπηκτικοί αναστολείς του τύπου Lupus μπορούν να επηρεάσουν τον χρόνο προθρομβίνης και να οδηγήσουν σε INR τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το πραγματικό επίπεδο αντιπηκτικότητας. Η έλλειψη αντιπηκτικού (π.χ. οξαλικό ή κιτρικό) και η κατάσταση του δείγματος (π.χ. αιμόλυση, λιπαιμικό, παρεντερική διατροφή κ.λ.π.) μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Αυτό είναι ιδιαίτερα αληθές για τα αυτόματα όργανα ανάλυσης του PT

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα δεδομένα των επιδόσεων παρατίθενται παρακάτω. Αποτελέσματα προερχόμενα από μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με διάφορους ορούς (σε σειρές και ημέρα με την ημέρα). Πήραμε τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Intra assay		Inter assay	
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 1	Δείγμα 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσχέτιση που ακολουθεί (INR) προέκυψε από τη σύγκριση του TECHNOPLASTIN HIS με:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOPLASTIN® HIS се използва за определяне на протромбиново време (Quick test). Този скринингов тест се използва при:

- за контрол на нарушения при кръвосъсирването във външната система,
- за контрол на оралната антикоагулантна терапия,
- за разделно определяне на индивидуалните коагулационни фактори от външната система,
- за проверка на функционирането на черния дроб при синтеза на коагулационни фактори при хепатопатии.

Съдържанието на хепарин неутрализиращ агент в реактива позволява използването и на плазма от пациенти на конвенционална хепаринова терапия (0.2 - 0.8 U. heparin/mL).

СЪСТАВ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) е стабизиран реактив Са-тромбопластин, получен от заешки мозък, характеризиращ се с чувствителност на коагулационни фактори II, V, VII и X. Допълнително съдържа хепарин неутрализиращ агент.

Допълнителни необходими материали (не се съдържат в опаковката)

- Пипети - Дестилирана вода
- Контролни плазми и калибратори

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
-----	---------	--------------------------	----------

REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
-----	---------	---------------------------	----------

REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL
-----	---------	--------------	----------

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или Technoclol Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone..

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА

- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектирани. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...8 °C.

Стабилност след разтваряне:

----- 37 °C -----	----- RT* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 часа	24 часа	5 дни	6 дни	2 месеца

Капачиките трябва да са добре затворени при съхранението. * =стайна температура

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделете на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугируйте 15 min, на поне 2500 об/мин(съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 4 часа).

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Лиофилизираните реактиви се разтваря в посочения обем дестилирана вода на стайна температура.

Може да се използва веднага! За стандартизиране на работата и резултатите се препоръчва да изчакате 30 минути след разтваряне.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се и с Упътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

Упътване за работа

Пипетирайте в предварително затоплена до 37°C епруветка:

	Плазма с цитрат	0.1 mL
	Инкубирайте за 1 min при + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0.2 mL

С добавянето на TECHNOPLASTIN® HIS, стартирайте хронометъра или респективно коагулометъра и определете времето за съсирване.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Протромбиновото време се измерва в секунди, % от нормалното (Quick), или в INR. Стойностите могат да се преизчисляват чрез приложената референтна крива под формата на таблица, вземайки предвид съответния метод. Референтните криви трябва да се проверяват чрез използване на контролна плазма. Ако получените стойности са извън дадените граници трябва да се построи отделна референтна крива. За построяването на такава крива използвайте Technoclone калибрационна плазма или следните разреждания на нормалната контрола (Coagulation Control N) с изотоничен физ. разтвор.

- % от нормалната	100 %	50 %	25 %	12.5 %	10 %
разреждане	неразр.	1+1	1+3	1+7	1+9

Тези разреждания се обработват като пациентски проби. Средната стойност от три повторения се нааня на подходящ лист и точките се свързват линейно до построяване на кривата. Стойностите посочени в % от нормалната могат да се преобразуват в на INR с помощта на приложената таблица. Измерването на протромбиновото време в INR, както се препоръчва от C30 се извършва по следната формула:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

Нормални – приблизително: 13 – 17 sec. Нормални граници в % нормалното. 70 - > 100 %

Терапевтични граници за орални антикоагуланти: INR от 2.0 – 4.5 или респ. 20 – 42% от нормалното

СТАНДАРТИЗИРАНЕ

Референтната партида е калибрирана срещу Secondary Int. Reference Preparation за тромбопластинов реактив от мозък на заек (plain), RBT/79. Стандартизацията е извършена чрез използване на "Опростена процедура на калибрация" (Loeliger et al. Thrombosis Diathes Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ОГРНЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Инхибитори на Lupus type антикоагулантите могат да повлияят на протромбиновото време и да дадат INR, което не отразява точно истинските нива на антикоагулация.

Изборът на антикоагулант (напр. Oxalate, вместо citrate) и състоянието на пробата (напр. хемолизирана, липемична, венозен източник, и др.) могат да повлияят на резултатите. Това е особено съществено при определяне на PT на оптичен тип коагулометър.

РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

	при една проба		при различни проби	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	12	12	24	24
MV INR	0.99	3.14	1.00	3.15
SD (%)	0.012	0.037	0.010	0.039
CV (%)	1.24	1.18	0.91	1.24

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

Следната корелация (INR) беше наблюдавана при сравнението на Technoplastin HIS със:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

ЛИТЕРАТУРА

Moll, ST and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

Елит Медикал ООД, 1421София, ул. "Димитър Хаджикоцев" №23, ет.2, тел: +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 886 888 942, e-mail: info@elitimedical.com

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOPLASTIN® HIS използва се для определения протромбинового времени (Quick test). Этот скрининговый тест используется

- Для контроля за расстройствами свертывания крови внешней системы
- Наблюдения за оральной антикоагулянтной терапией
- Для отдельного определения индивидуальных факторов свертывания внешней системы
- Для проверки функции печени по синтезу факторов коагуляции при гепатопатиях.

Гепарин нейтрализующий агент в реагенте позволяет оценить плазмы пациентов по традиционной гепаринотерапии (0.2 – 0.8 Ед. геп./мл).

СОСТАВ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive = нечувствительный к гепарину) является стандартизованным Са-тромбопластиновым реагентом, полученным из мозга кроликов, который характеризуется чувствительностью к факторам II, VII и X. Кроме того, реагент содержит агент нейтрализующий гепарин.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Пипетки - Дистиллированная вода
- Контрольные плазми и калибраторы

Kat.№	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
-------	---------	--------------------------	----------

Kat.№	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
-------	---------	---------------------------	----------

Kat.№	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL
-------	---------	--------------	----------

** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclol от Technoclone

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения не вскрытых флаконов при +2-8°C. Стабильность после разворения:

----- 37 °C -----	----- Комн. Темп* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 часов	24 часа	5 суток	6 суток	2 месяца

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. * = комнатная температура

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре (до 4 часов).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизованные реагенты растворяются в указанном объеме дистиллированной воды при комнатной температуре и могут быть использованы немедленно. Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

Пипетируйте следующие вещества в предварительно нагретую до 37°C тест-пробирку:

	Плазма на цитрате	0,1 мл
	Инкубировать до 1 мин при 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS	0,2 мл

После добавления TECHNOPLASTIN® HIS запустите таймер коагулометра и определите время свертывания.

РЕЗУЛТАТЫ АНАЛИЗА

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Протромбиновое время указывается в секундах, в % от нормы (Quick), или в МНО. Величины могут быть конвертированы с помощью прилагаемой референсной кривой в форме таблицы, с учетом указанного метода. Референсная кривая должна проверяться по контрольным плазмам перед использованием. Если полученные величины выходят за пределы доверительного интервала для контрольной плазмы, следует построить новую калибровочную кривую.

Для построения калибровочной кривой могут быть использованы калибровочные плазмы фирмы Technoclone или следующие разведения пула нормальной плазмы (Coagulation Control N) изотоническим раствором.

% нормы	100 %	50 %	25 %	12.5 %	10 %
разведение	Неразвед.	1+1	1+3	1+7	1+9

Эти разведения определяются как пробы пациентов. Средние величины тройных определений наносятся на график и соединяются линией. Величины, указанные в % нормы могут быть переведены в МНО в соответствии с прилагаемой референсной таблицей. Указывать протромбиновое время в МНО, рекомендуемое ВОЗ, основано на следующей формуле:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

ДИАПАЗОН НОРМЫ

Нормальное время – приблизительная величина: 13 – 17 сек.

Диапазон нормы в % от нормы 70 – 100 %

Терапевтический диапазон при оральных антикоагулянтах: МНО от 2,0 – 4,5 от 20 – 42 % нормы, соответственно.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсная партия калибруется по Secondary Int. Reference Preparation для тромбопластинового реагента из мозга кролика, RBT/79.

Стандартизация выполняется с использованием «Упрощенной процедуры калибровки» (Loeliger et al. Thrombosis Diathes Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ОГРНЕНИЯ ТЕСТА

Ингибиторы волчаночного типа антикоагулянта могут влиять на протромбиновое время и приводить к МНО, которые не точно отражают правильный уровень антикоагулянта.

Выбор антикоагулянта (например оксалат вместо цитрата) и кондиции пробы (например гемолизована, липемичная, парентеральное кормление и пр.) могут влиять на результаты. Последнее является частично справедливым для оптических измерений PT.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день).

Были получены следующие результаты:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	12	12	24	24
MV (MV-среднее значение)	0.99	3.14	1.00	3.15
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.012	0.037	0.010	0.039
CV (%) (CV-коэффициент ариации)	1.24	1.18	0.91	1.24

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении с TechnoPLASTIN HIS была получена следующая корреляция (INR):

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

ЛИТЕРАТУРА

Moll, ST and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

Technoplastin® HIS

Kalciovany tromboplastin pro stanovení protrombinového času (PT, Quick)

CZ

Technoplastin® HIS

Ca-tromboplastin za određivanje protrombinskog vremena (PT, Quick)

SRB

HR

POPIS PRODUKTU

POUŽITÍ

TECHNOPLASTIN® HIS je určen pro stanovení protrombinového času (PT, Quick). Tento screeningový test se používá:

- pro detekci poruch vnějšího koagulačního systému
- pro monitorování orální antikoagulační terapie
- pro stanovení jednotlivých koagulačních faktorů vnějšího koagulačního systému
- pro kontrolu funkce jater při syntéze koagulačních faktorů

Reagencie obsahuje látku, která neutralizuje účinek heparinu, což umožňuje vyšetření plazmy pacientů podstupujících standardní heparinovou terapii (0,2 – 0,8 U heparinu/ml).

SLOŽENÍ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) je kalciováný tromboplastin (standardizovaný) získaný z králíčích mozků, který se vyznačuje citlivostí ke koagulačním faktorům II, V, VII a X. Reagencie navíc obsahuje látku neutralizující účinek heparinu.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipety
- destilovaná voda
- kontrolní plazma a kalibrátory

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** nebo jiná balení, speciální kontroly pro Ceveron® alpha nebo kontroly Technoclote Control a kalibrační reagencie firmy Technoclone

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro použití *in vitro*

- Všechny vzorky a produkty z krve a plazmy musí být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet s příslušnou opatrností a v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními a měly by být likvidovány stejně jako nemocniční biologický odpad.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při teplotě +2 až +8°C po dobu expirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

37 °C 6 hod.	RT* 24 hod.	12°C (Ceveron) 5 dní	+2 až +8°C 6 dní	-20 °C 2 měsíce
-----------------	----------------	-------------------------	---------------------	--------------------

Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována *RT = pokojová (laboratorní) teplota

POSTUP

PŘÍPRAVA VZORKŮ PLAZMY

Separace plazmy: Smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem roztoku citrátu sodného (0,11 mol/l) a centrifugujte 15 minut při RCF nejméně 2500 (DIN 58905). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě (maximálně 4 hodiny).

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Lyofilizovaná reagencie se rozpouští při pokojové teplotě v definovaném objemu destilované vody a může být ihned použita.

PROVEDENÍ TESTU

CEVERON

Výrobce Technoclone dodává pro analyzátor Ceveron® alpha aplikační protokoly, které obsahují specifické informace pro použití reagencie na analyzátoru. Tyto se mohou odlišovat od údajů v příbalovém letáku. V takovém případě jsou informace z aplikačního protokolu nadřazeny informacím z příbalového letáku. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k přístroji Ceveron® alpha.

MANUÁLNÍ

Do zkumavky předeháté na 37°C pipetujte následující složky:

	Citrátová plazma	0,1 mL
	Inkubujte 1 min při 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Po přidání TECHNOPLASTIN® HIS odstartujte stopky nebo koagulometr a určete koagulační čas.

VÝSLEDKY

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Protrombinový čas je udáván v sekundách, v % normální aktivity (Quick) nebo v jednotkách INR. Hodnoty lze přepočítat pomocí příložené referenční křivky uvedené ve formě tabulky, za předpokladu, že je použita uvedená metoda. Správnost referenčních křivek by měla být před použitím zkontrolována pomocí kontrolní plazmy. Pokud jsou hodnoty mimo interval spolehlivosti deklarovaný pro danou kontrolní plazmu, musí být připravena nová referenční křivka.

Pro přípravu referenční křivky může být použita kalibrační plazma od firmy Technoclone nebo ředění normální směsné plazmy (Coagulation Control N) pomocí fyziologického roztoku dle následujícího schématu:

% norm. ředění	100 % nered.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
-------------------	-----------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Tato ředění by měla být testována stejným způsobem jako vzorky pacientů. Do příslušného grafu (reciproční osy) se pak zaznamenají průměrné hodnoty ze tří stanovení a ty se proloží lineárně.

Hodnoty v % lze přepočítat na INR pomocí příložené referenční tabulky. Vyjadřování hodnot v jednotkách INR, jak doporučuje Světová zdravotnická organizace (WHO), je založeno na následujícím výpočtu:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ pacient (s)}}{PT \text{ normál (s)}} \right)^{ISI}$$

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

Normální koagulační čas – přibližná hodnota: 13 – 17 s

Normální rozmezí v % normální aktivity: 70 -> 100 %

Terapeutické rozmezí pro orální antikoagulační léčbu: INR 2,0 – 4,5 nebo 20 – 42 % norm. aktivity

STANDARDIZACE

Referenční šarže je kalibrována proti mezinárodnímu sekundárnímu referenčnímu standardu pro králíčí tromboplastiny, RBT/79.

Standardizace je provedena podle „Simplified calibration procedure“ (Loeliger et al.: Thrombosis Diathesis. Haemorrh. 33-172, 1975 a Loeliger et al.: Thrombosis and Haemostasis 40, 272, 1978).

OMEZENÍ TESTU

Inhibitory typu Lupus anticoagulant mohou ovlivnit koagulační čas a vést k hodnotám INR, které neodrážejí správné pravdivou úroveň antikoagulace.

Volba antikoagulantu (např. oxalát místo citrátu) a stav vzorku (např. hemolytický, lipemický, apod.) mohou ovlivnit výsledky, zvláště pak u měření PT na přístroji s optickou detekcí.

VLASTNOSTI

Parametry testu jsou uvedeny níže. Výsledky v různých laboratořích se mohou lišit.

PŘESNOST

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím různých vzorků (opakovatelnost v sérii a mezidenní).

Byly dosaženy následující výsledky:

	v sérii		mezidenní	
vzorek	vzorek 1	vzorek 2	vzorek 1	vzorek 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání diagnostika TECHNOPLASTIN HIS s jinými byla zjištěna následující korelační závislost (INR):

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

TECHNOPLASTIN® HIS se koristi za određivanje protrombinskog vremena (Quick test). Ovaj skringing test se koristi

- za kontrolu poremećaja spoljašnjeg puta koagulacije krvi
- za praćenje oralne antikoagulantne terapije
- za odvojeno određivanje individualnih koagulacionih faktora spoljašnjeg puta
- za proveru sintetske funkcije jetre, sinteza koagulacionih faktora

Heparin neutrališući agens u reagensima omogućava procenu plazme dobijene od pacijenata na konvencionalnoj heparinskoj terapiji. (0.2 - 0.8 U. heparin/mL).

SASTAV

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) je standardizovan Ca-tromboplastin reagens dobijen iz mozga kunica kiji se odlikuje osetljivošću na faktore koagulacije II, VII i X. Kao dodatak, reagens sadrži heparin neutrališući reagens.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete
- Destilovana voda
- Kontrolna plazma i kalibratori

REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

**ili bilo koje drugo pakovanje, , special Ceveron® alpha ili Technoclote Kontrol i Kalibracioni reagensi Technoclone.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za *in vitro* upotrebu

-Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datum isteka roka odštampan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na 2...8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije, bez gubitka aktivnosti:

37 °C 6 sati	RT* 24 sata	12°C (Ceveron) 5 dana	+2 až +8°C 6 dana	-20 °C 2 meseca
-----------------	----------------	--------------------------	----------------------	--------------------

Tokom skladištenja, čepovi treba čvrsto zatvoriti. *na sobnoj temperaturi

PROCEDURA TESTA

PRIPREMA PLAZMA UZORAKA

Plazma separacija: Pomešati 9 delova venke krvi I 1 deo natrijum citrate (0,11 mol/l) I centrifugirati 15 min na RCF najmanje od 2500 (prema DIN 58905). Držite plazmu na sobnoj temepraturi (do 4 sata).

Liofilizirani reagens, Technoclote Reference, se rekonstituiše u određenoj zapremini destilovane vode prikazanoj u tabeli za odgovarajuće pojedinačne faktore.

PRIPREMA REAGENSA

Liofizirani reagens se rekonstituiše sa određenom zapreminom destilovane vode na sobnoj temperaturi i mora odmah da se koristi.

Preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.

IZVOĐENJE TESTA

CEVERON

Technoclone obezbeđuje aplikacije za Ceveron® alpha. Technoclone obezbeđuje aplikacije za Ceveron Alpha. Aplikacioni listovi mogu sadržati informacije o specifičnom rukovanju i performansama analizatora/testa, koje se mogu razlikovati od informacija koje su dobijene u ovom uputstvu za upotrebu. U ovom slučaju informacije u aplikacionim listovima su prioritnije u odnosu na informacije iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo Vas da uvek prethodno proverite uputstvo za Ceveron® alpha.

RUČNO IZVOĐENJE

Pipetirajte sledeće supstance u test epruvetu zagrejanu do 37°C:

- Citratna plazma 0,1 ml
- Inkubirajte 1 min na +37°C
- TECHNOPLASTIN® HIS (37°C) 0,2 ml

Nakon dodatka TECHNOPLASTIN® HIS, startujte štopericu ili koagulometra i odredite vreme koagulacije.

REZULTATI ANALIZA

IZRAČUNAVANJE

Protrombinsko vreme se izražava u sekundama, u % u odnosu na normalnu vrednost (Quick), ili u INR. Vrednosti mogu da se konvertuju pomoću tabele u odnosu na odabrani metod. Referentne krive proveravaju tačnost pomoću kontrolne plazme pre upotrebe. Ukoliko su vrednosti van opsega datog za kontrolnu plazmu, treba pripremiti drugu referentnu krivu. Za pripremu referentne krive koristiti Technoclone kalibracionu plazmu ili razblaženja normalnog plazma pool-a sa izotoničnim rastvorom (Koagulaciona kontrola N).

% normalne vrednosti diluacija	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
	Bez dilucije	1+1	1+3	1+7	1+9

Ove rastvore treba tretirati kao uzorke pacijenata. Srednje vrednosti trostrukog određivanja su prikazane na recipročnoj krivi i povezane linearno. Vrednosti su izražene u % I mogu se pretvoriti u INR prema priloženoj referentnoj tabeli. Prema preporuci WHO, protrombinsko vreme se izražava u INR, koja se zasniva na sledećoj formuli:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ plasmza pacijenta (s)}}{PT \text{ normalna plazma (s)}} \right)^{ISI}$$

REFERENTNI OPSEG

Normalno vreme-približne vrednosti: 13-17sec

Normalni opseg u % od normalne vrednosti 70 -> 100%

Terapeutski opseg kod pacijenata pod oralnom antikoagulantnom terapijom:

INR od 2.0-4.5 ; 20 – 42 % normalne vrednosti.

STANDARDIZACIJA

Referentna serija je kalibrisana prema Secondary Int. Reference, tromboplastin reagens, pripremljen od mozga kunica , RBT/79.

Standardizacija je pripremljena korišćenjem "Simplified calibration procedure" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

OGRANIČENJA TESTA

Inhibitori lupus antikoagulans mogu uticati na određivanje protrombinskog vremena I dovode do netačnih vrednosti koje ne odražavaju pravi nivo antikoagulacije.

Izbor antikoagulansa (oksalat umesto citrata) I stanje samog uzorka (npr. hemolizirani, lipemični, uticaj parenteralne ishrane) mogu uticati na rezultat. Stanje uzorka je posebno značajno kod merenja PT-a na optičkim instrumentima.

KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

Karakteristike izvođenja su date ispod. Rezultati se razlikuju između laboratorija.

PRECIZNOST

Reproduktivnost je određena sa različitim uzorcima (u serijama I dan po dan). Dobijeni su seldeći rezultati:

	Intra test		Inter test	
uzorak	uzorak 1	uzorak 2	uzorak 1	uzorak 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA

Sledeća korelacija (INR) je dobijena poređenjem TECHNOPLASTIN HIS sa:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R²=0.9837

LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

Ca-Thromboplastina per la determinazione del Tempo di Tromboplastina (TTP,Quick)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

TECHNOCLLOT® PT Plus viene utilizzato per la determinazione del Tempo di Tromboplastina (Quick). Come screening-test è indicato

- per il controllo di disturbi della coagulazione nel sistema esogeno,
- per il controllo della terapia anticoagulante orale,
- per la determinazione di fattori singoli dei diversi fattori della coagulazione del sistema esogeno,
- per verificare il funzionamento epatico nella sintesi dei fattori della coagulazione nel caso di epatopatie.

La presenza di un neutralizzatore di eparina nel reagente permette la determinazione di plasmi ottenuti da pazienti sotto terapia convenzionale di eparina (1 – 2 U di eparina/mL).

COMPOSIZIONE

TECHNOCLLOT® PT Plus Reagent è una Tromboplastina standardizzata (reagente) ottenuto da cervello di coniglio, caratterizzata da una sensibilità ai fattori di coagulazione II, V, VII e X. In aggiunta, il reagente contiene una agente neutralizzante l'eparina. **TECHNOCLLOT® PT Plus Solvent** è un solvente acquoso contenente calcio.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipetta	- Acqua distillate	- Plasmi di controllo e calibratori	
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reagente conservato nel flacone integro a +2...8°C può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

-----+37 °C-----	-----TA*-----	-----+2...8 °C-----	-----+12°C (Ceveron® alpha)-----
8 ore	5 giorni	5 giorni	48 ore

Il coperchio deve essere ben chiuso durante la conservazione. * = temperatura ambiente (+18...25°C)

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: mescolare 9 parti di sangue venoso con 1 parte di soluzione di citrato trisodico (0.11 mol/L) e centrifugare per 15 min. ad almeno 2.500 g (secondo DIN 58905 o documento CLSI H21-A5)

Mantenere il plasma a temperatura ambiente (massimo 4 ore).

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Trasferire l'intero contenuto di una fiala di solvente (bianco) in una fiala di reagente liofilizzato (grigio). Permettere la ricostituzione del reagente lasciando la fiala a temperatura ambiente (+18...25°C) per 30 minuti. Al termine, agitare gentilmente il reagente ricostituito per ottenere una soluzione omogenea.

METODO DEL TEST

Il reagente necessita di agitazione per mantenere omogenea la sospensione. Negli analizzatori automatici dotati di agitatore, il reagente va inserito nell'apposito spazio. In assenza di tale posizione, si raccomanda di agitare per inversione ogni 4 ore.

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Pipettare in una provetta preriscaldata a +37°C:

Plasma citratato	0,1 mL
Incubare a +37°C per 2 min	
+ TECHNOCLLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Contemporaneamente all'aggiunta di TECHNOCLLOT® PT Plus schiacciare il cronometro e registrare il momento della coagulazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

CALCOLAZIONE DEI RISULTATI

Il tempo di tromboplastina viene indicato in secondi, in % del normale (Quick) o in INR. I valori possono essere convertiti mediante la curva di calibratura in forma di tabella allegata, sempre considerando il metodo indicato. Prima dell'uso, l'accuratezza di ogni curva di calibratura deve essere controllata usando plasma di controllo. Se i valori ottenuti sono al di fuori dei valori normali indicati per i plasmi di controllo si deve costruire una curva di calibratura individuale.

Per preparare la curva di calibratura si possono usare i plasmi di calibratura prodotti da Technoclone o le seguenti diluizioni di un pool di plasma normale (Coagulation Control N) con soluzione salina isotonica.

-----% del norm.-----	-----100 %-----	-----50 %-----	-----25 %-----	-----12,5 %-----	-----10 %-----
diluizione	Non dil.	1+1	1+3	1+7	1+9

Testare queste diluizioni come campioni di plasma di pazienti. I valori medi ottenuti da determinazioni triplici devono essere riportati su un foglio di curve reciproche ed unire i punti in modo lineare.

I valori indicati in %-del normale possono essere trasformati in INR tramite la tabella allegata di curve di calibratura. L'indicazione del tempo di tromboplastina in INR, come è consigliato dall'OMS, si basa sulla seguente formula:

$$INR = \left(\frac{TTP \text{ plasma di pazienti (sec)}}{TTP \text{ plasma normale (sec)}} \right)^{ISI}$$

VALORI NORMALI

Tempo normale – valore approssimativo: 10-14 sec.

Valori normali in % del normale: 70 - > 100 %

Range terapeutico di anticoagulanti orali: INR di 2,0 – 4,5 o 20 – 42% del normale

STANDARDIZZAZIONE

Il lotto di riferimento è calibrato contro la Preparazione di Riferimento del WHO – RBT/05 – per la tromboplastina di cervello di coniglio (reagente puro).

LIMITAZIONE DEL TEST

Inibitori come l'anticoagulante Lupus possono alterare il tempo di tromboplastina e causare valori INR che non riflettono il valore anticoagulante esatto. I risultati possono essere influenzati anche dalla scelta dell'anticoagulante (p.e. ossalato invece di citrato) e dalla qualità del campione (p.e. emolitico, lipemico, alimentazione parenterale, ecc.), particolarmente importante nella determinazione del TTP usando strumenti ottici.

PERFORMANCE DEL TEST

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno).

Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (INR) è stata ottenuta comparando TECHNOCLLOT® PT PLUS con:

Recombiplastin 2G y = 1,3414x – 0,4592 R² = 0,9656
Thromborel S y = 1,2007x – 0,2626 R² = 0,9578

BIBLIOGRAFIA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy...with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

Ca-thromboplastin para la determinación del tiempo de protombina (TP, Quick)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

TECHNOCLLOT® PT Plus se emplea en la determinación del tiempo de protombina (Quick). Esta prueba de detección se utiliza en:

- el control de los trastornos en la coagulación de la sangre de sistema extrínseco;
- la vigilancia de la terapia con anticoagulantes orales;
- la determinación separada de cada factor de coagulación del sistema extrínseco;
- la comprobación de la función del hígado de los distintos factores de coagulación de sintetización en hepatopatías.

El agente neutralizador de la heparina en el reactivo permite la evaluación del plasma obtenido de pacientes sometidos a una terapia convencional con heparina (1 – 2 U. hep./mL).

COMPOSICIÓN

TECHNOCLLOT® PT Plus Reagent es un reactivo estandarizado de Tromboplastina, obtenido a partir de cerebro de conejo que se caracteriza por su sensibilidad frente a los factores de coagulación II, V, VII y X. Adicionalmente, el reactivo contiene agente neutralizante de heparina. **TECHNOCLLOT® PT Plus Solvent** es un solvente acuoso que contiene calcio.

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el juego)

- Pipetas	- Aqua destilada	- Plasmas de control y calibradores	
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- IVD para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C. Estabilidad después de la reconstitución:

-----+37 °C-----	-----TA*-----	-----+2...8 °C-----	-----+12°C (Ceveron® alpha)-----
8 horas	5 días	5 días	48 horas

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación. * = temperatura ambiente (+18...25°C)

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA

PREPARACION DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mezcle 9 partes de sangre venosa recién extraída con 1 parte de solución de citrato trisódico (0.11 mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una RCF de al menos 2.500 g (corr. DIN 58905 o al documento CLSI H21-A5).

Mantenga el plasma a temperatura ambiente (hasta 4 horas).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Transfiera el contenido total de un vial de solvente (blanco) a un vial de reactivo liofilizado (gris). Mantenga el reactivo reconstituido a temperatura ambiente (+18...25°C) durante 30 minutos. Después, agite con suavidad el reactivo reconstituido hasta obtener una suspensión homogénea.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

El reactivo requiere una posición de agitación en los analizadores automáticos, o bien se recomienda girar el vial arriba y abajo durante 4 horas hasta obtener nuevamente una suspensión homogénea.

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetear las siguientes substancias en un tubo de ensayos precalentado a +37° C:

Plasma citratado	0,1 mL
Incubar durante 2 min a +37° C	
+ TECHNOCLLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Al añadir el TECHNOCLLOT® PT Plus, poner en marcha el cronómetro o el coagulómetro y determinar el tiempo de coagulación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El tiempo de protombina se indica en segundos, en porcentaje de la norma (Quick), o en INR. Se pueden convertir los valores por medio de la adjunta curva de referencia en forma de tabla, considerando el método indicado. Las curvas de referencia tienen que comprobarse para su exactitud por medio de plasma de control antes de su empleo. Si los valores son superiores al rango de confianza asignado al plasma de control, se tendrá que preparar otra curva de referencia. Para la preparación de curva de referencia se pueden usar el plasma de calibración Technoclone o bien las siguientes diluciones de pool de plasma normal (Coagulation Control N) con solución salina isotónica.

-----% de normal-----	-----100 %-----	-----50 %-----	-----25 %-----	-----12,5 %-----	-----10 %-----
dilución	sin dil.	1+1	1+3	1+7	1+9

Estas diluciones se deben determinar como muestras de pacientes. Los valores medios de las determinaciones por triplicado se señalan en una hoja con la curva recíproca y se unen linealmente.

Los valores indicados en porcentaje de la norma se pueden transformar en INR de conformidad con la adjunta tabla con la curva de referencia. La indicación del tiempo de protombina en INR, recomendado por la OMS, se basa en la siguiente fórmula:

$$INR = \left(\frac{TP \text{ plasma de paciente (seg)}}{TP \text{ plasma normal (seg)}} \right)^{ISI}$$

LÍMITES DE REFERENCIA

Tiempo normal – valor aproximado: 10 – 14 seg.

Rango normal en % de la norma. 70 - > 100 %

Rango terapéutico de anticoagulantes orales: INR de 2,0 – 4,5 de 20 – 42% de normal, resp.

ESTANDARIZACIÓN

El lote de referencia se calibra conforme a la Preparación de Referencia Internacional de la OMS para el reactivo de tromboplastina de cerebro de conejo (plain), RBT/05.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los inhibidores del anticoagulante de tipo Lupus pueden influir en el tiempo de protombina y proporcionar un INR que no refleja exactamente el verdadero nivel de anticoagulación.

Pueden afectar a los resultados la selección del anticoagulante (p.e. oxalato en lugar de citrato) y la condición de espécimen (por ejemplo, hemolizado, lipémico, alimentación parenteral, etc.), particularmente significativo en la determinación óptica del tiempo de protombina.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día).Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (INR) se obtuvo comparando TECHNOCLLOT® PT PLUS con:

Recombiplastin 2G y = 1,3414x – 0,4592 R² = 0,9656
Thromborel S y = 1,2007x – 0,2626 R² = 0,9578

BIBLIOGRAFÍA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy...with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

REF 5005044 TECHNOCLOT® PT Owren automatizado, 10 x 4 mL

REF 5005046 TECHNOCLOT® PT Owren automatizado, 10 x 10 mL

3015284 Rev. 003 [01] 01/2016



TECHNOCLOT® PT Owren automatizado - Inglés

USO PREVISTO

TECHNOCLOT® PT Owren automatizado es un reactivo de tromboplastina para la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en plasma humano citratado.

RESUMEN Este

reactivo es sensible a niveles anormales de los factores de coagulación II, VII y X y se utiliza para el control de la terapia anticoagulante oral (p. ej., warfarina). TECHNOCLOT® PT Owren automatizado está especialmente diseñado para usarse con analizadores de coagulación, incluidos aquellos que utilizan la determinación óptica del tiempo de protrombina (TP).

REACTIVOS EI

reactivo es liofilizado y contiene tromboplastina cerebral de conejo y plasma bovino adsorbido. El plasma adsorbido se añade como fuente de factor V y fibrinógeno. Se debe añadir una solución de cloruro de calcio 25 mM para iniciar la reacción de coagulación.

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Pipetas
- Soluciones
 - Aqua destilada
 - REF 3410008 Tampón de imidazol* 25 mL
 - REF 3277017 Solución de cloruro de calcio 25 mM* 25 mL
- Plasma de control*
 - REF 3020040 Control de la coagulación N 5 x 1 mL
 - REF 3011050 Control de la coagulación AK 5 x 1 mL
 - REF 3021055 Control de la coagulación A 5 x 1 mL
- Plasma de calibración*
 - REF 3010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
 - REF 3220110 Referencia de coagulación o 5 x 1 mL
- * cualquier otro tamaño de envase o reactivos TECHNOCLOT®.

Advertencias y precauciones - IVD - para

- uso diagnóstico in vitro.
- El sistema automatizado TECHNOCLOT® PT Owren no contiene material humano.
- TECHNOCLOT® PT Owren automatizado se ha derivado de animales bovinos sanos aprobados para uso humano consumo.
- La ficha de datos de seguridad del material para este producto está disponible en [www.technoclone.com](#)

Estabilidad y almacenamiento La

fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas sin abrir a +2...8°C.

Estabilidad tras la reconstitución:

+2...8°C
5 días

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Preparación de las muestras Material de muestra: plasma humano citratado. Se recoge sangre en tubos con anticoagulante de citrato tamponado al 3,2 % en una proporción de 9 volúmenes de sangre por 1 volumen de anticoagulante y se mezcla suavemente por inversión. Se centrifuga a un mínimo de 1500 xg durante 15 minutos (Directriz CLSI H21-A5) y se retira el plasma sobrenadante. Las muestras pueden almacenarse hasta dos horas a temperatura ambiente.

Preparación de reactivos: Todos los

reactivos, incluido el agua destilada, deben haber alcanzado la temperatura ambiente (18...25 °C) antes de su uso. De acuerdo con la hoja de instrucciones del autoanalizador, el reactivo liofilizado se disuelve en agua destilada y está listo para su uso después de 10 minutos (para la prueba de estandarización: tiempo de reconstitución = 30 min).

Invertir para mezclar antes de usar (evitar la formación de espuma).

Rendimiento de la prueba

USO MANUAL

Technoclone proporciona un reactivo optimizado para uso manual:

- REF 3005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 4 mL
- REF 3005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 10 mL

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Technoclone.

USO AUTOMATIZADO: Las

hojas de solicitud para analizadores automáticos están disponibles bajo petición. Contienen información específica sobre el manejo y el rendimiento del analizador y del ensayo, que puede diferir de estas instrucciones de uso. En tal caso, la información de la hoja de solicitud prevalece sobre la de estas instrucciones de uso.

Esquema de pipeteo:

Diluir el plasma con tampón de imidazol 1+9
Pipetee 50 µL de plasma diluido en una cubeta.
Aguente 50 µL de reactivo e incube durante 3 minutos.
Comience a cronometrar después de agregar 50 µL de solución de CaCl ₂ y determine el punto final de la coagulación.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA Utilice

únicamente pipetas, tubos de recolección y tubos de coagulación limpios.

Para la reconstitución, utilice agua destilada a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas podrían provocar la floculación del fibrinógeno frío insoluble presente en el plasma bovino, componente del reactivo.

Compruebe que el número de la tabla de correlación corresponda al número de lote del vial.

Antes de su uso, es necesario comprobar la exactitud de las curvas de referencia mediante plasma de control. Si los valores se encuentran fuera del intervalo de confianza establecido para el plasma de control, se deberá elaborar una curva de referencia independiente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El tiempo de protrombina se indica en segundos, en % de lo normal o en INR. Los valores se pueden convertir utilizando una curva de referencia que Debe verificarse su exactitud mediante plasmas de control antes de su uso. Para la preparación de la curva de referencia, se puede utilizar AK-Calibrant o las siguientes diluciones de Coagulation Reference con tampón de imidazol.

% de lo normal	100%	50%	25%	12.5%
dilución	undil.	1+1	1+3	1+7

Estas diluciones se determinarán como las muestras de los pacientes. Los valores medios de las determinaciones por triplicado se representan en una gráfica de curva recíproca y se unen linealmente.

La indicación del tiempo de protrombina en INR, según lo recomendado por la OMS, se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{INR} = \frac{\text{PT plasma del paciente (seg)}}{\text{PT plasma normal (seg)}}$$

El índice de seguridad isotópica (ISI) de la tromboplastina lo asigna el fabricante y es específico para cada lote. Dado que el ISI también depende del tipo de instrumento utilizado, se recomienda usar un ISI específico para dicho instrumento.

RANGO NORMAL Y TERAPÉUTICO Tiempo normal: valor aproximado:

25 – 35 seg.

Valores normales: 70%-130% (en sujetos sanos pueden presentarse valores inferiores).

Rango terapéutico: Para conocer las indicaciones del tratamiento con anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina) y la duración del tratamiento, consulte las directrices locales.

Estandarización Cada lote

se estandariza con respecto a un lote especial de TECHNOCLOT® PT Owren automatizado, un estándar interno. Este lote se estandariza con respecto a la preparación de referencia internacional de la OMS para el reactivo de tromboplastina cerebral de conejo (sin aditivos), RBT/05.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO A continuación se

muestran los datos de rendimiento. Los resultados obtenidos en distintos laboratorios pueden variar.

La

reproducibilidad de la precisión se determinó con diferentes muestras (en serie y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intraensayo		Interensayo	
	1	2	1	2
-	21	21	21	21
MV %	93.9	12.9	88.3	53.5
DE (%)	0.5	0.2	0.5	0.3
CV (%)	0.5	1.6	0.6	0.6

Comparación de métodos La correlación

(%) se obtuvo comparando TECHNOCLOT® PT Owren automatizado con: STA HepatoQuick®
y = 0,98x R2 = 0,97

BIBLIOGRAFÍA

Póngase en contacto con Technoclone o con su distribuidor local.

CLAVE DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Marca CE
	Temperatura de almacenamiento		Uso diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Lote
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo comercial global

TECHNOCLOT® PT Owren automatizado - Deutsch

ANWENDUNG

TECHNOCLOT® PT Owren automatizado es un reactivo de tromboplastina combinado sin cloruro de calcio.

ZUSAMMENFASSUNG

TECHNOCLOT® PT Owren automatizado es sensible a los niveles anormales de los factores de temperatura II, VII y X y se activa en el control de los sistemas extrínsecos de Blutgerinnungsstörungen según la supervisión de la terapia anticoagulante oral (zB Marcumar).

TECHNOCLOT® PT Owren automatic ist zur Bestimmung der Prothrombinzeit auf Analysenautomaten mit optischen Messsystemen geeignet.

REAGENZEN Das

Reagenz is lyophilisiert und beinhaltet Kaninchenhirn-Thromboplastin und adsorbiertes Rinderplasma as Quelle für die Faktoren V and Fibrinogen. La solución de cloruro de calcio de 25 mM debe usarse para iniciar el proceso.

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Pipeta:
- Lösungen:
 - Aqua destilada
 - REF 3410008 Tampón de imidazol* 25 mL
 - REF 3277017 Solución de cloruro de calcio 25 mM* 25 mL
- Plasma de control*
 - REF 3020040 Control de la coagulación N 5 x 1 mL
 - REF 3011050 Control de la coagulación AK 5 x 1 mL
 - REF 3021055 Control de la coagulación A 5 x 1 mL
- Plasma de calibración*
 - REF 3010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
 - REF 3220110 Referencia de coagulación o otros 5 x 1 mL
- * paquetes de reactivos TECHNOCLOT® .

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Nur zur Anwendung

als in vitro Diagnostikum - TECHNOCLOT® PT Owren automatizado beinhaltet kein menschliches Material - TECHNOCLOT® PT Owren automatizado wurde aus gesunden Rindern gewonnen, welche für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von [www.technoclone.com](#) heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität Das Reagenz

is inbeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Estabilidad nach Rekonstitution:

+2...8°C
5 días

TESTDURCHFÜHRUNG Vorbereitung

der Proben Plasmagewinnung: 9 Teile frisches Venenblut mit 1 Teil Natrium-citratlösung (0,11 mM) mischen y 15 Minuten bei mind. Centrifugación a 1500 xg (entspr. CLSI Dokument H21-A5).

Plasma para máx. 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren.

Vorbereitung der Reagenzien Alle Reagenzien,

ebenso das destillierte Wasser, sollten vor Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) erreicht haben.

Los reactivos liofilizados se preparan automáticamente con agua destilada y se pueden utilizar después de 10 minutos. Für Standardisierungsuntersuchungen beträgt die Rekonstitutionszeit 30 Minuten. Vor Gebrauch nochmal schwenken (Schaumbildung ist zu vermeiden).

Verificación de pruebas

Technoclone bietet Ihnen speziell optimierte Reagentien für die manual Anwendung aus Plasma oder Kapillarblut an:

- REF 3005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 4 mL
- REF 3005037 TECHNOCLOT® PT Owren manual Bitte contact 10 x 10 mL

Sie Ihren Technoclone Händler für weitere Informationen.

AUTOMATIZACIÓN Las

aplicaciones automáticas se encuentran en una zona de emergencia. Diese enthalten geräte- und testspezifische Informationen zur Durchführung und den Leistungsdaten, welche von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzt die Information in der Applikationsvorschrift die Information in dieser Gebrauchsanweisung.

Esquema de pipeteo:

Verdünnen Sie die Plasmaprobe mit Imidazolpuffer 1+9
Pipettieren Sie davon 50µL in die messküvette
Utilice reactivos de 50 µL para imprimir y entintar durante 3 minutos.
Starten Sie die Messung unmittelbar nach der Zugabe von 50µL Kalziumchlorid-Lösung und bestimmen Sie den Gerinnungsspunkt

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT



Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Calle Brunner 67 - 1230 Vienna, Austria

Pipetten, Abnahme- und Gerinnungsröhrchen verwenden.

Zur Rekonstitution destilliertes Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Zu niedrige Temperatur kann zur Ausflockung des Reagenzes führen.

Die Chargennummern der Tabelle und der Packung müssen übereinstimmen.

Die Bezugskurven müssen vor ihrer Verwendung mit Hilfe von Kontrollplasmen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Liegen die Werte außerhalb des für die Kontrollplasmen angegebenen Vertrauensbereichs, ist eine eigene Bezugskurve zu erstellen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

La protrombina se activa en segundos, % de la norma o INR alterada. Die Umrechnung erfolgt mit der beiliegenden Bezugskurve in Tabellenform bei Berücksichtigung der angegebenen Methode. Die Bezugskurven müssen vor ihrer Verwendung mit Hilfe von Kontrollplasmen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Liegen die Werte außerhalb des für die Kontrollplasmen angegebenen Vertrauensbereichs, ist eine eigene Bezugskurve zu erstellen.

Zur Erstellung der Bezugskurve können AK-Kalibrant bzw. die folgende Verdünnung des Coagulation Reference mit Imidazol Buffer verwendet werden.

% de la norma	100%	50%	25%	12.5%
Verdünnung	inverde.	1+1	1+3	1+7

Estos Verdünnungen sind wie eine Patientenprobe zu bestimmen. Die Mittelwerte von 3fach-Bestimmungen sind auf ein Reziprok-Kurvenblatt aufzutragen und die erhaltenen Punkte durch eine Gerade zu verbinden. Der Angabe der Prothrombinzeit entsprechend den Empfehlungen der WHO in INR liegt folgende Formel zugrunde:

ISI

$$\text{INR} = \frac{\text{Plasma del paciente TPZ (seg)}}{\text{TPZ Plasma normal (seg)}}$$

Para jede Thromboplastincharge wird der spezifische ISI Wert von den Herstellern angegeben. Da der ISI Wert jedoch zusätzlich vom verwendeten Gerät beeinflusst wird, sollte ein gerätespezifischer ISI Wert verwendet werden.

NORMAL- UND TERAPEUTISCHER BEREICH

Tiempo normal: erwarteter Wert: 25 – 35 segundos

Normalbereich: 70 – 130% (etwas niedrigere Werte können bei gesunden Personen vorkommen)

Therapeutischer Bereich: Bitte stimmen Sie die Indikation und Behandlung mit oralen Antikoagulantien mit Ihren örtlichen Richtlinien ab.

Estandarización Jedes Lot

ist mit dem Hausstandard von TECHNOCLOT® PT Owren standardisierung automatizada. Este estándar de casa se basa en el estándar de la OMS Int.

*Preparación de referencia para el reactivo de tromboplastina de cerebro de conejo (simple) RBT/05" eingeeicht.

DATOS ESPECÍFICOS DE RENDIMIENTO

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision Die

Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben bestimmt (in Serien und von Tag zu Tag). Die Ergebnisse sind wie folgt:

Sonda	Intraensayo		Ensayo Intermedio	
	1	2	1	2
–	21	21	21	21
MV %	93,9	12,9	88,3	53,5
DE (%)	0,5	0,2	0,5	0,3
CV (%)	0,5	1,6	0,6	0,6

Comparación de métodos

Folgende Korrelation (%) erhält man im Vergleich von TECHNOCLOT® PT Owren automatizado con:

STA HepatoQuick® y = 0,98x R2 = 0,97

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

SÍMBOLO DE LA LLAVE

	Hersteller		Marcado CE
	Lagertemperatur		Diagnostikum in vitro
	Verfallsdatum		Cargar
	Gebrauchsanweisung beachten		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo global Número

REF 5005100 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de calibración capilar

3015287 Rev. 002 [01] 07/2015



Kit de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren - Inglés

USO PREVISTO El kit de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren sirve para construir una curva de referencia del tiempo de protrombina en INR y porcentaje del valor normal.

RESUMEN Este kit de calibración contiene 4 plasmas de calibración para la estandarización y calibración del analizador TECHNOCLOT® PT manual de Owren. Estas curvas de referencia son adecuadas para la determinación de muestras de sangre capilar del paciente.

REACTIVOS El kit de calibración capilar A es un pool de plasma normal liofilizado que se produce a partir de plasmas citratados seleccionados de al menos 100 muestras de sangre de donantes sanos. Los calibradores capilares B, C y D se producen exclusivamente a partir del plasma de donantes sometidos a tratamiento anticoagulante oral a largo plazo. Como resultado, los factores del complejo de protrombina (II, VII, IX, X, proteína C y proteína S) están presentes en la concentración que normalmente se espera en el plasma de pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante oral. No se añaden conservantes a los plasmas liofilizados.

mL	Reactivo	Descripción
1 x 1	Calibrador capilar A 1 x 1	Plasma normal liofilizado Plasma
	Calibrador capilar B 1 x 1	anticoagulado liofilizado, INR aproximado de 2,0 Plasma
	Calibrador capilar C 1 x 1	anticoagulado liofilizado, INR aproximado de 3,0 Plasma
	Calibrador capilar D 4 x 1	anticoagulado liofilizado, INR aproximado de 4,0 Agua destilada
Agua 4 x 1	CaCl2	Solución de cloruro de calcio 17 mM

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Pipetas
- Plasma de control y reactivos
- REF 5005102 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de control capilar
- REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 4 mL
- REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 10 mL

Advertencias y precauciones - IVD - para uso diagnóstico in vitro. Este juego de calibración está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para la uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico. Todos los productos sanguíneos o plasmáticos humanos, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios. Los plasmas calibradores se elaboran a partir de sangre humana, y todo el plasma utilizado en el procedimiento es negativo para HbsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC, según las pruebas realizadas mediante métodos aprobados por la FDA. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso. La ficha de datos de seguridad del material para este producto está disponible en www.technoclone.com

Estabilidad y almacenamiento La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas sin abrir a +2...8°C. Estabilidad tras la reconstitución: (Atención: Estabilidad antes de la adición de cloruro de calcio) Tras la adición de cloruro de calcio (17 mM), el plasma debe analizarse inmediatamente!

18...25°C 4 horas	4°C 8 horas
----------------------	----------------

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación y realización de la prueba – Método capilar - Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de mezclarse. Abra los viales calibradores y reconstituya el contenido en 1 ml de agua destilada girando cuidadosamente el vial hasta que el producto se reconstituya por completo (evite la formación de espuma). Deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usar. Para pruebas de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos. Invierta el vial para mezclar antes de usar (evite la formación de espuma). Durante este tiempo, vuelva a completar el manual TECHNOCLOT® PT Owren siguiendo las instrucciones del paquete. insertar. - Pipetas alícuotas de 250 µl del reactivo manual TECHNOCLOT® PT Owren en el tubo de coagulación y precaliente a 37 °C durante al menos 3 minutos. - Pruebe un calibrador a la vez, ya que la adición de cloruro de calcio inicia la coagulación. Esto debe hacerse de la siguiente manera: o Añada 1 ml de cloruro de calcio (17 mM) al vial calibrador reconstituido de 1 ml. o Mezcle bien el contenido. o Añada inmediatamente 25 µl al tubo de coagulación que contiene el TECHNOCLOT® PT Owren precalentado . Agregue el reactivo e inicie el cronómetro simultáneamente. Anote los segundos medidos. - Repita los pasos descritos anteriormente para todos los calibradores.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA: Se

requiere una nueva calibración para cada lote de tromboplastina y para cada instrumento utilizado. Asimismo, se recomienda la recalibración tras un mantenimiento importante del instrumento o del equipo. Las cifras de la tabla de lotes solo son aplicables al número de lote indicado del kit de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren, y el método debe ajustarse estrictamente a lo prescrito para el reactivo correspondiente.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS

Establecimiento de una curva de referencia de INR Determine los tiempos de coagulación de los calibradores capilares TECHNOCLOT® PT Owren A, B, C y D por triplicado y represente los valores medios en papel logarítmico doble (eje x: valores de INR; eje y: tiempo de coagulación en segundos). A partir de esta curva de referencia, se pueden leer directamente los valores de INR del plasma del paciente.

Configuración de la curva de referencia (calibración) como porcentaje de la norma: Utilice los tiempos de coagulación de los calibradores capilares TECHNOCLOT® PT Owren A, B, C y D y represente gráficamente los valores medios en el eje y (tiempo de coagulación en segundos) frente a los valores porcentuales recíprocos (1/%) en el eje x. A partir de esta curva de referencia, se puede obtener directamente el porcentaje de plasma del paciente.

Estandarización Los valores de INR para el kit de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren se determinan de acuerdo con las directrices de la OMS (WHO_TRS_889_A3_1999) por Technoclone y/o mediante una evaluación de calidad externa.

BIBLIOGRAFÍA

Póngase en contacto con Technoclone o con su distribuidor local.

TECLAS DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Marca CE
	Temperatura de almacenamiento		Uso diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Lote
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo comercial global

Kit de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren – Alemán

ANWENDUNG

El conjunto de calibración capilar TECHNOCLOT® PT Owren incluye una curva de protrombina en INR y % de la norma.

ZUSAMMENFASSUNG

Este conjunto de calibración incluye 4 plasmas de calibración para la estandarización y calibración del TECHNOCLOT® PT Owren manual. Eine solche Bezugskurve eignet sich zur Beurteilung von Kapillarblut.

REAGENZIEN Capilar

Calibrator A ist ein lyophilisierter Normalplasma-pool, der ausgewählten Citratplasmen von mindestens 100 Abnahmen gerinnungsnormaler Spender hergestellt wird. Capilar Calibrator B, C y D werden ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt, die unter oraler Langzeittherapie stehen. Die Faktoren des Prothrombinkomplexes (II, VII, IX y X) besitzen jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten bajo oraler Antikoagulantientherapie vorliegen. Es sind daher im Anormalplasma, como también im Patientenplasma, los inhibidores de FIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K) están activadas. Die Plasmen enthalten Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

mL	Reactivos	Descripción
1 x 1	Calibrador capilar A	lyophilisiertes Normalplasma
1 x 1	Calibrador capilar B	lyophilisiertes antikoaguliertes Plasma, INR ca. 2,0 Ilofilizadores
1 x 1	Calibrador capilar C	anticoagulantes Plasma, INR ca. 3,0 Ilofilizadores anticoagulantes
1 x 1	Calibrador capilar D	Plasma, INR ca. 4,0
4 x 1 Agua	CaCl2	destilliertes Wasser
		Solución de cloruro de calcio 17 mM

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Pipeta
- Kontrollplasma und Reagenzien
- REF 5005102 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de control capilar
- REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 4 mL
- REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 10 mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- IVD - nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum - Das Kalitrationssset ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellm biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalitratoren, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen durch FDA zugelassenen Methoden for HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös trachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität Das Reagenz

ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution: (Achtung: Stabilität vor der Zugabe von Kalziumchlorid) Nach der Zugabe von Kalziumchlorid (17mM) muss das Plasma sofort gemessen werden.

18...25°C 4 horas	4°C 8 horas
----------------------	----------------

TESTDURCHFÜHRUNG Vorbereitung

- des Reagenzes und Testverfahren – Kapillarblut Methode Destilliertes Wasser, Kalciumchlorid und Reagenz müssen vor Verwendung Raumtemperatur (18...25°C) erreicht tener.
- Die Fläschchen vorsichtig öffnen und die lyophilisierten Kalitratoren mit 1mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden). Die gelösten Kalitratorenplasma sollen vor Verwendung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Min. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
 - Währenddessen das TECHNOCLOT® PT Owren manual Reagenz laut Packungsbellege rekonstituieren.
 - Antes de comenzar la prueba, coloque un reactivo de 250 µL en una pequeña pipeta y para el cuidado de la piel. Mantenga la temperatura durante 3 minutos a 37°C.
 - Pruebe un calibrador entre otros, y se iniciará el tratamiento durante el proceso de clorhidrato de calcio. Dies sollte wie folgt durchgeführt werden:
 - o Geben Sie 1mL Kalciumchlorid Lösung (17mM) in das Kalitratorenfläschchen und mischen Sie sorgfältig. o Unmittelbar danach pipettieren sie 25µL davon in das vorgewärmte Gerinnungsröhrchen und starten gleichzeitig die Messung. o Notieren Sie den Sekunden-Wert.
 - Wiederholen Sie dies mit den other Kalitratoren.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN Für jedes Lot

eines Thromboplastins und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Los aparatos de reparación se realizan de forma que se produzca una nueva calibración. Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibration Sets y bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebene Methode.

ANALYSENERGEBNISSE Erstellung INR-

Bezugskurve Die Gerinnungszeit der TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibrator A, B, C, D in Doppelwerten bestimmen und die Mittelwerte auf doppellogarithmischem Papier auftragen (x-Achse: INR Werte; y-Achse: Gerinnungszeit in Sekunden). An dieser Bezugskurve kann der INR Wert von Patientenplasmen direkt abgelesen werden.

Erstellung Bezugskurve % der Norm Die Gerinnungszeit der TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibrator A, B, C, D in Dreifachbestimmung erheben und die Mittelwerte (Gerinnungszeit in Sekunden) auf der y-Achse gegen die reziproken %-Werte (1/%) auf der x-Achse auftragen. An dieser Bezugskurve kann der %-Wert von Patientenplasmen direkt abgelesen werden.

Standardisierung Die INR-Werte für das TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibration Set werden gemäß den WHO Guidelines (WHO_TRS_889_A3_1999) Technoclone und/oder im Ringversuch bestimmt.

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

SÍMBOLO DESLIZABLE

	Hersteller		Marcado CE
	Lagertemperatur		Diagnostikum in vitro
	Verfalldatum		Cargar
	Gebrauchsanweisung beachten		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo global

REF 5005102 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de control capilar

3015285 Rev. 004 [01] 01/2016



TECHNOCLOT® PT Owren Kit de control capilar - Inglés

USO PREVISTO El kit de

control capilar TECHNOCLOT® PT Owren se utiliza para el control de exactitud y precisión de la prueba manual TECHNOCLOT® PT Owren utilizando sangre capilar del paciente como muestra.

RESUMEN El kit de

control capilar TECHNOCLOT® PT Owren consta de plasmas normales y anticoagulados. Estos controles pueden utilizarse para determinar la precisión en los rangos normales y anormales de la actividad de coagulación. El control de precisión, es decir, el registro de la variación diaria, es un procedimiento importante en las pruebas de coagulación.

REACTIVOS E

plasma normal se prepara a partir de donaciones seleccionadas de plasma citratado de donantes sanos. La actividad de coagulación se distribuye normalmente. De este modo, se garantiza la presencia "promedio" de todos los factores e inhibidores de la coagulación. El plasma anormal se prepara a partir del plasma de pacientes estabilizados con terapia anticoagulante oral a largo plazo. Por lo tanto, los factores del complejo de protrombina (II, VII, IX y X) presentan la misma actividad de coagulación que el plasma de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. Los inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K) están presentes en este plasma de control, al igual que en el plasma de los pacientes. Los plasmas contienen estabilizantes, pero no conservantes.

mL	Reactivo	Descripción
1	Control capilar N	Plasma derivado de pacientes normales
1	Plasma AK de control capilar	derivado de pacientes anticoagulados
2 x 1	Agua destilada	
2 x 1	CaCl2	Solución de cloruro de calcio (17 mM)

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Pipetas
- Plasma y reactivos de calibración

REF 5005100 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de calibración capilar	
REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren	10 x 4 mL
REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren	10 x 10 mL

Advertencias y precauciones - IVD - para uso diagnóstico in vitro.

- Este conjunto de control está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para la uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos humanos, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios.
- Los plasmas de control se elaboran a partir de sangre humana, y todo el plasma individual utilizado en el procedimiento es negativo para HbsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC, según las pruebas realizadas mediante métodos aprobados por la FDA. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- La ficha de datos de seguridad del material para este producto está disponible en www.technoclone.com

Estabilidad y almacenamiento La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas sin abrir a +2...8°C. Estabilidad tras la reconstitución: (Atención: Estabilidad antes de la adición de cloruro de calcio) Tras la adición de cloruro de calcio (17 mM), el plasma debe analizarse inmediatamente.

18...25°C	+2...8°C	-20°C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales solo se pueden congelar una vez.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación y realización de la prueba

- Todos los reactivos, incluido el agua destilada, el cloruro de calcio y el reactivo, deben alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de usar.
- Abra los viales de control y reconstituya el contenido en 1 ml de agua destilada girando cuidadosamente el vial hasta que... El producto se reconstituye completamente (evite la formación de espuma). Déjelo reposar 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo. Para pruebas de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos. Invierta el envase para mezclar antes de usarlo (evite la formación de espuma).
- Durante este tiempo, reconstituya el TECHNOCLOT® PT Owren siguiendo las instrucciones del prospecto. Pipetea alícuotas de 250 µL del reactivo TECHNOCLOT® PT Owren en el tubo de coagulación y precalientelo a 37 °C durante al menos 3 minutos.
- Pruebe un control a la vez, ya que la adición de cloruro de calcio inicia la coagulación. Esto debe hacerse de la siguiente manera: o Añada 1 ml de cloruro de calcio (17 mM) incluido al vial de control reconstituido de 1 ml. o Mezcle bien el contenido. o Añada inmediatamente 25 µl al tubo de coagulación que contiene el TECHNOCLOT® PT Owren precalentado. Aplique el reactivo manualmente e inicie el cronómetro simultáneamente. Anote los segundos medidos.
- Repita los pasos descritos anteriormente para el otro control.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS Las

cifras de la tabla solo son aplicables al número de lote indicado del kit de control capilar TECHNOCLOT® PT Owren y el método debe ajustarse estrictamente a lo prescrito para el reactivo correspondiente.

Estandarización Los

valores de INR para el kit de control capilar TECHNOCLOT® PT Owren se determinan de acuerdo con la OMS. (WHO_TRS_889_A3_1999) directrices de Technoclone y/o mediante evaluación de calidad externa.

BIBLIOGRAFÍA

Póngase en contacto con Technoclone o con su distribuidor local.

CLAVE DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Marca CE
	Temperatura de almacenamiento		Uso diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Lote
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo comercial global

TECHNOCLOT® PT Owren Juego de control capilar - Alemán

ANWENDUNG

TECHNOCLOT® PT Owren Capilar Control Set wird zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle von TECHNOCLOT® PT Owren manual bei Kapillarblutproben verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG TECHNOCLOT®

PT Owren Capilar Control Set es mejor que el plasma normal y anticoagulante. Richtigkeitskontrolle der Prothrombinzeitbestimmung in Normal- und Abnormalbereichen der Gerinnung. Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit.

REAGENZIEN Das

Normaplasma wird ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und – Inhibitoren sichergestellt. Das Anomalplasma wird ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt, die unter oraler Antikoagulantientherapie stehen. Die Faktoren des Prothrombinkomplexes (II, VII, IX y X) besitzen jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten unter oraler Antikoagulantientherapie vorliegen. Es sind daher im Anomalplasma, como también im Patienteenplasma, los inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K) están activadas. Die Plasmen enthalten Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

mL	Reactivos	Descripción
1	Control capilar N	plasma normal
2 x 1	Control capilar AK	Plasma anticoagulante
2 x 1	Agua destilada	
	CaCl2	Solución de cloruro de calcio (17 mM)

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Pipeta
- Kalibrationsplasmen und Reagenzien
- REF 5005100 TECHNOCLOT® PT Owren Juego de calibración capilar
- REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 4 mL
- REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Manual de Owren 10 x 10 mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- IVD - nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum
- Das Kontrollset ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut-bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, and alle hierzu verwendete Einzelplasmen durch FDA zugelassenen Methoden für HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös trachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität Das Reagenz

ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution: (Achtung: Stabilität vor der Zugabe von Kalziumchlorid)

Nach der Zugabe von Kalziumchlorid (17mM) muss das Plasma sofort gemessen werden. 18...25°C

18...25°C	+2...8°C	-20°C
4 horas	8 horas	1 mes

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG Vorbereitung des

Reagenzes und Testverfahren Destilliertes Wasser, Kalziumchlorid und Reagenz müssen

- vor dem Mischen Raumtemperatur (18...25°C) erreicht haben.

- Die Fläschchen vorsichtig öffnen und die liophilisierten Kontrollen mit 1mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden). Die gelösten Kontrollplasmen sollen vor Verwendung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Währenddessen rekonstituieren Sie das TECHNOCLOT® PT Owren manual Reagenz laut Packungsablage.
- Antes de comenzar la prueba, coloque un reactivo de 250 µL en una pequeña pipeta y para el cuidado de la piel. Mantenga la temperatura durante 3 minutos a 37 °C.
- Pruebe un control entre otros, mientras se inicia el tratamiento con cloruro de calcio. Dies sollte wie folgt durchgeführt werden: o Geben Sie 1mL Kalziumchlorid Lösung (17mM) in das Kontrollfläschchen und mischen Sie sorgfältig. o Unmittelbar danach pipettieren sie 25µL davon in das vorgewärmte Gerinnungsröhrchen und starten gleichzeitig die Messung. o Notieren Sie den Sekunden-Wert. o Wiederholen Sie dies mit der otros Kontrolle.

ANALYSENERGEBNISSE Die Werte der Tabelle

gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Control Set y bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Standardisierung Die INR-

Werte für das TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Control Set werden gemäß den WHO Guidelines (WHO_TRS_889_A3_1999) Technoclone und/oder im Ringversuch bestimmt.

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

SÍMBOLO DE LA LLAVE

	Hersteller		Marcado CE
	Lagertemperatur		Diagnostikum in vitro
	Verfallsdatum		Cargar
	Gebrauchsanweisung beachten		Número de catálogo
	Riesgo biológico		Número de artículo global

ARBITRO

5006011 Ceveron TGA RB

Armenia

Italia

3013827A Rev.002 29/09/2021

Ceveron TGA RB - Inglés

USO PREVISTO

El reactivo Ceveron TGA RB se utiliza para determinar la generación de trombina en plasma humano citratado mediante el analizador Ceveron alpha TGA y otros instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorogénicos. Este reactivo desencadenante se emplea para medir la tendencia al sangrado, monitorizar el tratamiento en pacientes hemofílicos y controlar la terapia de derivación con inhibidores del factor VIII.

RESUMEN

Ceveron TGA RB se basa en la monitorización de la fluorescencia generada por la escisión de un sustrato fluorogénico por la trombina a lo largo del tiempo, tras la activación de la cascada de coagulación en el plasma mediante el desencadenante Ceveron TGA RB, compuesto por factor tisular y fosfolípidos con carga negativa.

La composición del activador está especialmente adaptada para detectar cambios muy sensibles en el bucle de retroalimentación positiva de la activación de la vía intrínseca tras la activación de la vía extrínseca, lo que confiere al ensayo una alta sensibilidad a los cambios en el rango bajo de los niveles de FVIII y FIX.

A partir de los cambios en la fluorescencia a lo largo del tiempo, se puede calcular la concentración de trombina (nM) en la muestra utilizando la curva de calibración de trombina correspondiente. El aumento de la concentración de trombina con el tiempo permite calcular la curva de generación de trombina y determinar sus parámetros.

REACTIVOS

El Ceveron TGA RB contiene:

	Reactivo / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RB	Reactivo activador con baja concentración de micelas de fosfolípidos que contienen rHTF en Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 3 mL	Substancias para TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Plasma humano con mayor generación de trombina, liofilizado.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Plasma humano con generación reducida de trombina, liofilizado.
1 x 25 ml	Solución de cloruro de calcio 25 mM	CaCl2 25 mM, listo para usar

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Pipeta variable
- Temporizador de laboratorio
- REF5006347 Ceveron TGA CAL

Advertencias y precauciones

- Diagnóstico in vitro (DIV).
- Este kit está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico.
- Todos los productos derivados de sangre o plasma humano, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios.
- Los plasmas de control se elaboran a partir de sangre humana, y cada plasma individual utilizado en el procedimiento se analiza para detectar HBsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC mediante métodos aprobados por la FDA o con marcado CE. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- Obtenga la ficha de datos de seguridad del material para este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y almacenamiento

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas solo es aplicable al almacenamiento de los envases sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Estabilidad abierta/en uso:

Reactivo	Ceveron alfa TGA / Serie Ceveron 100 (vial abierto)
Ceveron TGA RB	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Substancias para TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 días

Evite la contaminación por microorganismos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de muestras de plasma Para la

preparación de muestras de plasma pobre en plaquetas, es necesario implementar un procedimiento estandarizado como CLSI H21-A5 o DIN 58905 para minimizar la variabilidad causada por los pasos preanalíticos.

Se recomienda utilizar el método de recogida de muestras establecido localmente para reducir los errores preanalíticos adicionales.

Se recomienda la centrifugación inmediata tras la extracción de sangre.

Además, recomendamos la congelación rápida e inmediata de las muestras centrifugadas.

¡Atención! Las muestras congeladas deben conservarse en un ambiente con temperatura controlada; evite exponerlas a variaciones de temperatura. Antes del transporte, recomendamos centrifugar y preparar las muestras de plasma.

Descongele rápidamente las muestras congeladas a 37 °C. Mezcle suavemente antes de realizar la prueba. Tras la descongelación, el análisis debe realizarse en un plazo de 2 horas.

El plasma debe congelarse solo una vez; durante el almacenamiento, los viales deben mantenerse bien cerrados.

Estabilidad del material de la muestra:

Material de muestra	18...25 °C	-20 °C
plasma pobre en plaquetas	4 horas	1 mes

Evite la contaminación por microorganismos.

Preparación de reactivos Antes de

comenzar la prueba, todos los componentes necesarios deben estar a temperatura ambiente.

Evite la formación de espuma al reconstituir plasmas y mezclar reactivos o soluciones tampón.

Los viales deben mezclarse completamente para asegurar que todo el material se resuspenda. La mejor manera de mezclar es mediante movimientos cuidadosos del vial boca abajo. Debe evitarse el vórtice, ya que provocaría burbujas de aire en el reactivo y Esto alteraría la medición de la fluorescencia.

Se debe tener especial cuidado al reconstituir el sustrato. El material liofilizado es transparente y puede adherirse a la pared del vial. ¡Asegúrese de que todo el material se disuelva!

Antes de utilizar los reactivos, es necesario mezclar bien el contenido de los viales mediante movimientos suaves, invitándolos ligeramente. Debe evitarse la formación de vórtices.

Temp.: TF0474.01

Fecha de impresión:

- Ceveron TGA RB: Disuelva cada frasco de activador TGA RB liofilizado en 1,0 ml de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.

- Ceveron TGA BUF: Disuelva cada botella de tampón liofilizado en 1,5 ml de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. El material reconstituido debe reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de su uso.

- Ceveron TGA SUB: Disuelva cada botella de sustrato liofilizado en 3,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.

- Ceveron TGA CON H: Disuelva cada botella de control liofilizado alto en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.

- Ceveron TGA CON L: Disuelva cada botella de control liofilizado bajo en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.

- Solución de cloruro de calcio: Lista para usar.

Rendimiento de la prueba

El Ceveron TGA RB siempre se utiliza en combinación con el Ceveron TGA CAL.

La prueba Ceveron TGA RB se realiza en los equipos Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 con la aplicación correspondiente.

El Ceveron TGA RB se calibra en los analizadores Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 utilizando el Ceveron TGA CAL. Siga las instrucciones del folio del Ceveron TGA CAL para realizar la calibración.

Se recomienda el uso de los controles bajos y altos de Ceveron TGA para un programa completo de control de calidad. Estos controles están diseñados para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar para un programa de control de calidad que permita supervisar las pruebas de laboratorio. Los controles deben analizarse antes de validar los resultados de los pacientes, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

Solo se pueden obtener resultados fiables cuando la extracción de sangre se realiza de forma estandarizada y siguiendo los criterios de mínima activación del sistema de coagulación durante la venopunción. Durante la centrifugación de la sangre y el plasma, es fundamental asegurarse de que solo se utilicen para los análisis las muestras de plasma que cumplan con los requisitos de cada ensayo. En caso de utilizar muestras de plasma incorrectas, la interpretación de los resultados podría resultar imposible. Los complejos α2-MG-trombina formados durante la reacción de generación de trombina no influyen en el parámetro más importante de la TGA, el Pico de Trombina, pero pueden provocar un aumento de los valores del AUC.

Todos los tipos de anticoagulantes influyen en los parámetros de generación de trombina.

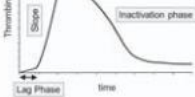
Las micropartículas de distinto origen desencadenan la generación de trombina, lo que influye en los parámetros de la TGA. Es necesario tener cuidado para evitar la liberación de micropartículas durante la preparación y el almacenamiento de las muestras.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de Ceveron TGA RB se informan como nM de trombina máxima.

Los resultados también se pueden mostrar en términos de fase de retardo, pendiente y área bajo la curva (AUC).

El software Ceveron calcula la generación de trombina en la muestra a lo largo del tiempo y los resultados se expresan en nM de trombina generada en la muestra para cada punto temporal durante todo el proceso de coagulación. El patrón observado se asemeja a la figura proporcionada. Los siguientes parámetros pueden utilizarse como lectura:



- Fase de latencia desde el momento en que el reactivo TGA incluye CaCl2 se añade hasta que se produce el primer estallido en la formación de trombina
- Trombina máxima: Concentración máxima de trombina formada
- AUC: Área bajo la curva

Para la interpretación de los resultados, se debe utilizar otra información, incluidos los datos clínicos.

RANGO DE REFERENCIA

Los siguientes rangos normales se determinaron analizando 100 muestras de plasma rico en plaquetas (PPP) de donantes sanos:

Rango normal para el kit Ceveron TGA RB: 43 – 368 nM de trombina máxima

Rango normal para el kit Ceveron TGA RB: 1236 – 2945 nM AUC

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia. Al interpretar los resultados serológicos, se debe tener en cuenta el historial clínico del paciente.

NORMALIZACIÓN

El calibrador de trombina está calibrado con respecto a la preparación de referencia de trombina de la OMS. Consulte la tabla de lotes.

LITERATURA

Póngase en contacto con Technoclone en www.technoclone.com o con su distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento original en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la versión original en inglés.

Ceveron TGA RB - Alemán

ANWENDUNG

Ceveron TGA RB se adapta a la mejora de la energía de trombosis humana Citratplasma am Ceveron alpha TGA, sowie den Systemen der Ceveron 100 Serie mit Fluoreszenzkanälen. El kit Ceveron TGA RB incluye mensajes para una monitorización de la terapia de hemofilia o una terapia de derivación del inhibidor del FVIII.

ZUSAMMENFASSUNG

Ceveron TGA RB se basa en la mensajería de fluorescencia, junto con el spaltung de un sustrato fluorógeno formado por trombina. Die Gerinnungskade wird durch die Zugabe des Triggers Ceveron TGA RB, der aus aus uner Mischung von Tissue Faktor und negativ geladenen Phospholipiden besteht, aktiviert.

Durante la selección especial de activadores se pueden activar sistemas exógenos, las reacciones sensibles en el acoplamiento positivo del sistema endógeno son rápidas, pero el ensayo es sensible a los factores VIII y IX especiales. Konzentrationsbereich erfasst.

Aus der Änderung der Fluoreszenz im Zeitablauf kann die Thrombinkonzentration (nM) der Probe unter Verwendung der entsprechenden Thrombinkalibrationskurve berechnet werden. Die Zunahme der Thrombinkonzentration über die Zeit erlaubt es die Thrombingenerierungskurve und die Parameter der Thrombingenerierung zu berechnen.

REACTIVOS

Das Ceveron TGA RB enthält:

	Reactivos / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RB	Trigger Reagenz mit niedriger Konzentration von Phospholipid Myzellen und rHTF en Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 3 mL	Substancias para TGA de Ceveron	Sustrato Fluorogenes 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Humanes Plasma mit erhöhter Thrombingenerierung, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Humanes Plasma con vermindeter Thrombingenerierung, liofilizado
1 x 25 mL de solución de cloruro de calcio 25 mM		Cloruro de calcio Lösung 25 mM, gebrauchsfertig

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Agua destilada
- Präzisionspipeten
- Pipeta variable
- Trabaja por horas
- REF5006347 Ceveron TGA CAL

Advertencias y precauciones

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiell biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut-bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös trachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität Das Reagenz

ist ungeöffnet bei 2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Estabilidad nach Rekonstitution:

Reactivos	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 Serie (delito)
Ceveron TGA RB	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Substancias para TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 días

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Proben

Para la medición de las sondas de plasma pobre en plaquetas es necesario implementar una norma estandarizada como CLSI H21-A5 o DIN 58905, para minimizar las variaciones según los criterios prácticos analíticos.

Es wird empfohlen, die local etablierte Probenahmemethode zu verwenden, um zusätzliche präanalytische Fehler zu reduzieren.

Plasmaproben die gelagert werden, sollen gleich tiefgefroren werden.

Wir empfehlen die Proben gleich nach der Blutabnahme zu zentrifugieren und erst dann zu transportieren.

Bitte beachten Sie! Die tiefgefrorenen Plasmaproben sollten bei konstanter Temperatur gelagert werden – vermeiden Sie es, die gefrorenen Plasmaproben Temperaturschwankungen auszusetzen.

La sonda de gefrorenso se encuentra a 37 °C en el agua. Vor der Analyse sind die Proben durch Schwenken noch einmal durchzumischen. Después de realizar el experimento, es necesario realizar una prueba interna de 2 horas de análisis.

Das Plasma kann nur einmal eingefroren werden; während der Lagerung müssen die Fläschchen fest verschraubt sein.

Estabilidad de los materiales de prueba:

Material de prueba	18...25 °C	-20 °C
plasma pobre en plaquetas	4 horas	1 mes

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

Vorbereiten der Reagenzien

Para comenzar la prueba, traiga todos los componentes de prueba adecuados a la temperatura ambiente.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

Um sicherzustellen, dass dass das ganze Reagenz rekonstituiert wird, soll das Fläschchen gründlich gemischt werden. Das Mischen wird am besten durch gründliches über Kopf Schwenken des Fläschchens erreicht. Vortexen soll vermieden werden, da Luftblasen entstehen können, welche die Fluoreszenzmessung stören.

Bei der Rekonstitution des Substrates muss besonders darauf geachtet werden das gesamte Lyophilisat zu lösen. Das lyophilisierte Substrat ist klar und kann an der Wand des Fläschchens haften. Sorgen Sie dafür das Reagenz vollständig zu lösen!

Bevor die Reagenzien verwendet werden, müssen die Fläschchen erneut durch über Kopf schwenken gründlich gemischt werden.

- Ceveron TGA RB: Jede Flasche des lyophilisierten TGA RB Triggers wid mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Para activar el TGA RB Trigger durante 20 minutos, la temperatura de funcionamiento es la misma. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA BUF: Jede Flasche des lyophilisierten Puffers wird mit 1,5 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung den TGA Puffer 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA SUB: Jede Flasche des lyophilisierten Substrates wird mit 3,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Substrat 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON H: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON H wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON L: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON L wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

- Solución de cloruro de calcio: Gebrauchsfertig.

Verificación de pruebas

El Ceveron TGA RB estará siempre conectado con el Ceveron TGA CAL.

La prueba Ceveron TGA RB es automática con la aplicación de prueba TGA RB en Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 o Ceveron s100.

Ceveron TGA RB funciona con la herramienta de Ceveron TGA CAL como Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y el Ceveron s100 calibriert. Befolgen Sie die Anweisungen des Ceveron TGA CAL Beipacktextes für die Durchführung de la Calibración.

Para un programa completo de control de calidad es la Verwendung der Ceveron TGA CON L und H empfohlen. Ceveron TGA CON L es el Ceveron TGA CON H para este programa codificado. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit Standardabweichung festlegen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen um die im Labor durchgeführten Tests zu überwachen. Gemäß guter Laborpraxis sollten die Qualitätskontrollen vor der Validierung von Patientenergebnissen analysiert werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Zentrifugationsschritte kontrolliert durchgeführt werden, und nur solche Plasmen verwendet werden, die die Anforderungen des entsprechenden Tests erfüllen.

Die Verwendung ungeeigneter Plasmaproben kann die Interpretation der Ergebnisse unter Umständen unmöglich machen.

El complejo de trombina α2-MG generado cuando el parámetro TGA no se activa con el parámetro TGA máximo, puede afectar a un AUC elevado.

Todos los anticongelantes tienen un flujo en el parámetro TGA. Los microondas activados activan la energía de vibración y se modifican mediante el parámetro TGA.

Es muss vermieden werden, dass Mikropartikel während der Probengewinnung und Lagerung freigesetzt werden.

INTERPRETACIÓN DE ERGEBNIS

Ceveron TGA RB Ergebnisse werden in nM Peak Thrombin angezeigt.

Die Ergebnisse können zusätzlich in Lag Phase, Steigung oder Fläche unter der Kurve (AUC) angezeigt werden.

La autenticación se realiza automáticamente mediante el software Ceveron. Die Software berechnet die Thrombingenerierung in der Probe in Abhängigkeit von der Zeit und die Ergebnisse werden in nM Thrombin für jeden Zeitpunkt des gesamten Gerinnungsprozesses angegeben Es ergibt sich ein der folgenden Abbildung analoger Verlauf.

Neben der grafischen Darstellung der Thrombingenerierung werden folgende Parámetro berechnet:

- Fase de latencia: Latenzzeit von der Reagenzugabe inclusive CaCl2 bis zur ersten masivan Thrombinbildung
- Pico de trombina: Maximale Thrombinbildung
- AUC: Fläche unter der Kurve

Zur Interpretation der Ergebnisse sollten auch andere Informationen, einschließlich der klinischen Daten, verwendet werden.

ÁREA DE REFERENCIA

Folgende Normalbereiche sind in 100 PPP Proben von gesunden Normalpendern bestimmt worden:

Referencia normal para el kit Ceveron TGA RB: pico de trombina de 43 a 368 nM

Referencia normal para el kit Ceveron TGA RB: 1236 – 2945 nM AUC

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich bestimmt. Die Beurteilung und Interpretation der serologischen Ergebnisse darf nur durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Dabei muss die Patientenanamnese berücksichtigt werden.

ESTANDARIZACIÓN

El Thrombinkalibrator wurde gegen die actual WHO Referenzpräparation kalibriert. Siehe Wertelabelle

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren local Anbieter.

NOTA EDITORIAL

Este documento está en mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Kit Ceveron TGA RB - Italiano

INTENTO DE USO

El kit Ceveron TGA RB se utiliza para la mezcla de la generación de la trombina en plasma citrato umano su instrumento Ceveron alfa TGA y sus instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorógenos. El reactivo disparador Ceveron TGA RB se usa para proteger el riesgo emocional, para monitorear la terapia sin paz emocional y para monitorear la terapia de derivación del iniciador de FVIII.

RIASSUNTO

Ceveron TGA RB se basa en el monitoreo de la fluorescencia generada en el tiempo de la etiqueta de un sustrato fluorógeno de la parte de la trombina en el tiempo después de activar la cascada de coagulación en plasma de la parte del agente disparador de Ceveron TGA RB, compuesto de tejidos grasos y fosfolípidos negativamente.

La composición del agente trigger está adaptada específicamente para cambiar la sensibilidad del bucle de retroalimentación positiva de la activación de la vía intrínseca en secuencia con la activación de la vía estrínseca, dando al sistema alta sensibilidad a los cambios en el bajo rango de los niveles de FVIII y FIX.

Dal cambiamento della fluorescenza nel tempo si può calcolare la concentrazione di trombina (nM) nel campione usando la rispettiva curva di calibrazione della trombina. El aumento de la concentración de la trombina en el tiempo permite el cálculo de la curva de generación de la trombina y los parámetros de la generación de la trombina.

REACTIVOS

El kit Ceveron TGA RB contiene:

	Reactivo	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RB	Reactivo trigger con bajas concentraciones de micelas de fosfolípidos que contienen tampón rHTF en Tris-Hepes-NaCl, liofilizzato.
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizzato.
3 x 3 mL	Substancias para TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizzato.
3 x 1 v	Ceveron TGA CONT H	Plasma humano con aumentata generazione di trombina, liofilizzato.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CONT L	Plasma humano con diminuita generazione di trombina, liofilizzato.
1 x 25	Solución de cloro de clacio 25 mM	CaCl2 25 mM, pronta all'uso.

Materiale richiesto (kit no fornito nel)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio
- REF5006347 Ceveron TGA CAL

Avvertenze e precauzioni

- IVD por uso diagnóstico in vitro.
- Este kit debe ser utilizado da personale addestrato nelle procedimento de laboratorio, y debe aplicar las precauciones universales para el uso de productos químicos y para sostener potencialmente un riesgo biológico.
- Todos los productos derivados de la sangre o el plasma como todos los campeonos, devono essere considerados potencialmente infecciosos. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Los plasmas de control son productos derivados de la sangre humana testada y tienen resultados negativos para los anticuerpos contra el VIH 1/2, Hbs Ag y HVC. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potencialmente.
- La Scheda di Sicurezza está disponible en www.technoclone.com.

ARBITRO

5006013 Ceveron TGA RC Bajo

ENG

Albania

Italia

3013829A Rev.02 26/09/2021

CE

Ceveron TGA RC Low - Inglés

USO PREVISTO

Ceveron TGA RC Low se utiliza para determinar la generación de trombina en plasma humano citratado en el analizador Ceveron alpha TGA y en instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorogénicos. El reactivo activador Ceveron TGA RC Low se utiliza para medir la tendencia trombofílica, así como para determinar la trombogenicidad de las micropartículas.

RESUMEN

Ceveron TGA RC Low se basa en la monitorización de la fluorescencia generada por la escisión de un sustrato fluorogénico por la trombina a lo largo del tiempo, tras la activación de la cascada de coagulación en el plasma mediante el desencadenante Ceveron TGA RC Low, compuesto por factor tisular y fosfolípidos con carga negativa.

La composición del disparador está especialmente adaptada para detectar

- La activación de la vía extrínseca modifica
- el bucle de retroalimentación positiva de la activación de la vía intrínseca, la
- trombogenicidad de las micropartículas de la muestra de plasma.

A partir de los cambios en la fluorescencia a lo largo del tiempo, se puede calcular la concentración de trombina (nM) en la muestra utilizando la curva de calibración de trombina correspondiente. El aumento de la concentración de trombina con el tiempo permite calcular la curva de generación de trombina y determinar sus parámetros.

REACTIVOS

El Ceveron TGA RC Low contiene:

	Reactivo / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Bajo	Reactivo activador con baja concentración de micelas de fosfolípidos, que contiene rHfF en Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Plasma humano con mayor generación de trombina, liofilizado.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Plasma humano con generación reducida de trombina, liofilizado.
1 x 25 ml	Solución de cloruro de calcio 25 mM	CaCl2 25 mM, listo para usar

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Agua destilada
 - Pipetas de precisión
 - Pipeta variable
 - Temporizador de laboratorio
 - REF5006347 Ceveron TGA CAL
- Advertencias y precauciones
- Diagnóstico in vitro (DIV).
 - Este kit está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico.
 - Todos los productos derivados de sangre o plasma humano, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios.
 - Los plasmas de control se elaboran a partir de sangre humana, y cada plasma individual utilizado en el procedimiento se analiza para detectar HBsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC mediante métodos aprobados por la FDA o con marcado CE. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
 - Obtenga la ficha de datos de seguridad del material para este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y almacenamiento

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas solo es aplicable al almacenamiento de los envases sin abrir a 2...8 °C.

Estabilidad abierta/en uso:

Reactivo	Ceveron alfa TGA / Serie Ceveron 100 (vial abierto)
Ceveron TGA RC Bajo	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Subtítulos TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 días

Evite la contaminación por microorganismos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de muestras de plasma

Para la preparación de muestras de plasma pobre en plaquetas, es necesario implementar un procedimiento estandarizado, como CLSI H21-A5 o DIN 58905, para minimizar la variabilidad causada por los pasos preanalíticos.

Se recomienda utilizar el método de recogida de muestras establecido localmente para reducir los errores preanalíticos adicionales.

Se recomienda la centrifugación inmediata tras la extracción de sangre.

Además, recomendamos la congelación rápida e inmediata de las muestras centrifugadas.

¡Atención! Las muestras congeladas deben conservarse en un ambiente con temperatura controlada; evite exponerlas a variaciones de temperatura. Antes del transporte, recomendamos centrifugar y preparar las muestras de plasma.

Descongele rápidamente las muestras congeladas a 37 °C. Mezcle suavemente antes de realizar la prueba. Tras la descongelación, el análisis debe realizarse en un plazo de 2 horas.

El plasma debe congelarse solo una vez; durante el almacenamiento, los viales deben mantenerse bien cerrados.

Estabilidad del material de la muestra:

Material de muestra	18...25 °C	-20 °C
Plasma pobre en	4 horas	1 mes

plaquetas. Evitar la contaminación por microorganismos.

Preparación de reactivos

Antes de comenzar la prueba, todos los componentes necesarios deben estar a temperatura ambiente.

Evite la formación de espuma al reconstituir plasmas y mezclar reactivos o soluciones tampón.

Los viales deben mezclarse completamente para asegurar la resuspensión total del material. La mejor manera de mezclar es moviendo el vial boca abajo con cuidado. Debe evitarse el uso de un vórtice, ya que provocaría la formación de burbujas de aire en el reactivo, lo que interferiría con la medición de la fluorescencia.

Se debe tener especial cuidado al reconstituir el sustrato. El material liofilizado es transparente y puede adherirse a la pared del vial. ¡Asegúrese de que todo el material se disuelva!

Antes de utilizar los reactivos, es necesario mezclar bien los viales nuevamente mediante movimientos cuidadosos, invitándolos. Agitar con vórtice. Debe evitarse.

- Ceveron TGA RC Low: Disuelva cada frasco de activador liofilizado TGA RC Low en 1,0 mL de agua destilada y agite.
- Con cuidado. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Ceveron TGA BUF: Disuelva cada botella de tampón liofilizado en 1,5 ml de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar.
- El material reconstituido debe reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de su uso.
- Ceveron TGA SUB: Disuelva cada frasco de sustrato liofilizado en 3,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Ceveron TGA CON H: Disuelva cada botella de control liofilizado alto en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente.
- Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Ceveron TGA CON L: Disuelva cada botella de control liofilizado bajo en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente.
- Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Solución de cloruro de calcio: Lista para usar.

Rendimiento de la prueba

El Ceveron TGA RC Low siempre se utiliza en combinación con el Ceveron TGA CAL.

La prueba Ceveron TGA RC Low se realiza en los equipos Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 con la aplicación correspondiente.

El Ceveron TGA RC Low se calibra en los analizadores Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 utilizando el Ceveron TGA CAL. Siga las instrucciones del kit que incluye el folleto del Ceveron TGA CAL para realizar la calibración.

Se recomienda el uso de controles bajos y altos de Ceveron TGA para un programa completo de control de calidad. Estos controles están diseñados específicamente para dicho programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar para el control de calidad, con el fin de supervisar las pruebas de laboratorio. Los controles deben analizarse antes de validar los resultados de los pacientes, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

Solo se pueden obtener resultados fiables cuando la extracción de sangre está estandarizada y sigue los criterios de mínima activación del sistema de coagulación durante la venopunción. Durante la centrifugación de la sangre y el plasma, es fundamental utilizar únicamente muestras de plasma que cumplan con los requisitos de cada ensayo. El uso de muestras de plasma incorrectas podría imposibilitar la interpretación de los resultados. Los complejos α2-MG-trombina formados durante la reacción de generación de trombina no

influyen en el parámetro más importante de la TGA, la trombina máxima, pero pueden aumentar los valores del AUC.

Todos los tipos de anticoagulantes influyen en los parámetros de generación de trombina.

Las micropartículas de distinto origen desencadenan la generación de trombina, lo que influye en los parámetros de la TGA. Es necesario tener cuidado para evitar la liberación de micropartículas durante la preparación y el almacenamiento de las muestras.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados bajos de Ceveron TGA RC se informan como nM de trombina máxima.

Los resultados también se pueden mostrar en términos de fase de retardo, pendiente y área bajo la curva (AUC).

El software Ceveron calcula la generación de trombina en la muestra a lo largo del tiempo y los resultados se expresan en nM de trombina generada en la muestra para cada punto temporal durante todo el proceso de coagulación. El patrón observado se asemeja a la figura proporcionada. Los siguientes parámetros pueden utilizarse como lectura:

- Fase de latencia desde el momento en que el reactivo TGA incluye CaCl2
- Se añadió hasta que se produce el primer estallido en la formación de trombina.
- Trombina máxima: Concentración máxima de trombina formada
- AUC: Área bajo la curva

Para la interpretación de los resultados, se debe utilizar otra información, incluidos los datos clínicos.

RANGO DE REFERENCIA

Los siguientes rangos normales se determinaron analizando 100 muestras de plasma rico en plaquetas (PPP) de donantes sanos:

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC Low: 43 – 368 nM de trombina pico

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC Low: 1236 – 2945 nM AUC

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia. Al interpretar los resultados serológicos, se debe tener en cuenta el historial clínico del paciente.

NORMALIZACIÓN

El calibrador de trombina está calibrado con respecto a la preparación de referencia de trombina de la OMS. Consulte la tabla de lotes.

LITERATURA

Póngase en contacto con Technoclone en www.technoclone.com o con su distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento original en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la versión original en inglés.

Ceveron TGA RC Low - Alemán

ANWENDUNG

Ceveron TGA RC Low dient zur Bestimmung der Thrombingerieuerung in humanem Citratplasma am Ceveron alpha TGA, sowie den Systemen der Ceveron 100 Serie mit Fluoreszenzkanälen. El Ceveron TGA RC Low funciona con un mensaje de trombosis, así como con la mejor regulación de la trombogenicidad de los micropartícos.

ZUSAMMENFASSUNG

Ceveron TGA RC Low basiert auf der Messung der Änderung der Fluoreszenz, die bei der Spaltung eines fluorogenen Substrats durch thrombin entsteht. Die Gerinnungskade wird durch die Zugabe des Triggers Ceveron TGA RC Low, der aus aus uner Mischung von Tissue Factor und negativ geladenen Phospholipiden besteht, aktiviert.

Durante la reunión especial de Triggers

- erfolgt die Aktivierung des exogenen Gerinnungssystems können
- Änderungen in der positivo Rückkopplung über das endogene System erfasst werden kann die Thrombogenität
- von Micropartikeln der Plasmaprobe erfasst werden

Aus der Änderung der Fluoreszenz im Zeitablauf kann die Thrombinkonzentration (nM) der Probe unter Verwendung der entsprechenden Thrombinkalibrationskurve berechnet werden. Die Zunahme der Thrombinkonzentration über die Zeit erlaubt es die Thrombingerieuerungskurve und die Parameter der Thrombingerieuerung zu berechnen.

REACTIVOS

El Ceveron TGA RC de baja potencia:

	Reactivos / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Bajo	Trigger Reagenz mit niedriger Konzentration von Phospholipid Myzellen und rHfF in Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato Fluorogenes 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Humanes Plasma mit erhöhter Thrombingerieuerung, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Humanes Plasma con verminderter Thrombingerieuerung, liofilizado
1 x 25 mL	Solución de cloruro de calcio 25 mM	Cloruro de calcio Lösung 25 mM, gebrauchsfertig

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Agua destilada
 - Präzisionspipeten
 - Pipeta variable
 - Temporizador per horas
 - REF5006347 Ceveron TGA CAL
- Advertencias y precauciones
- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
 - Das Testkit ist zur Verwendung durch Labpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
 - Alle humanen Blut-bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
 - Obwohl alle Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös trachtet werden.
 - Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Das Reagenz ist ungeöffnet bei 2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Esstabilität nach Rekonstitution:

Reactivos	Ceveron alpha TGA / Ceveron Serie 100 (offen)
Ceveron TGA RC Bajo	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Subtítulos TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 Tage

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

PRUEBA DURANTE LA PRUEBA

La medición de la sonda de plasma

pobre en plaquetas debe estar estandarizada según las normas CLSI H21-A5 o DIN 58905 implementadas para minimizar la variabilidad según los criterios prácticos.

Es wird empfohlen, die local etablierte Probenahmemethode zu verwenden, um zusätzliche präanalytische Fehler zu reducir.

Plasmaproben die gelagert werden, sollen gleich tiefgefroren werden.

Wir empfehlen die Proben gleich nach der Blutabnahme zu zentrifugieren und erst dann zu transportieren.

Bitte beachten Sie! Die tiefgefrorenen Plasmaproben sollten bei konstanter Temperatur gelagert werden – vermeiden Sie es, die gefrorenen Plasmaproben Temperaturschwankungen auszusetzen.

La sonda de gefrorenno se encuentra a 37 °C en el agua. Vor der Analyse sind die Proben durch Schwenken noch einmal durchzumischen. Después de realizar el experimento, deben realizarse pruebas internas de 2 horas analizadas.

Das Plasma kann nur einmal eingefroren werden; während der Lagerung müssen die Fläschchen fest verschraubt sein.

Estabilidad de los materiales de prueba:

Material de prueba	18...25 °C	-20 °C
Plasma pobre en	4 horas	1 mes

plaquetas Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

Vorbereiten der Reagenzien Vor Testbeginn

alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur Bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

um sicherzustellen, dass dass das ganze Reagenz rekonstituiert wird, soll das Fläschchen gründlich gemischt werden. Das Mischen wird am besten durch gründliches über Kopf Schwenken des Fläschchens erreicht. Vortexen soll vermieden werden, da Luftblasen entstehen können, welche die Fluoreszenzmessung stören.

Bei der Rekonstitution des Substrates muss besonders darauf geachtet werden das gesamte Lyophilisat zu lösen. Das lyophilisierte Substrat ist klar und kann an der Wand des Fläschchens haften. Sorgen Sie dafür das Reagenz vollständig zu lösen!

Bevor die Reagenzien verwendet werden, müssen die Fläschchen erneut durch über Kopf schwenken gründlich gemischt werden.

- Ceveron TGA RC Low: Jede Flasche des lyophilisierten TGA RC Low Triggers incluye 1,0 ml de agua destilada. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Para conectar el TGA RC Low Trigger durante 20 minutos a la temperatura ambiente, mantenga presionado el botón. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA BUF: Jede Flasche des lyophilisierten Puffers wird mit 1,5 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung den TGA Puffer 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA SUB: Jede Flasche des lyophilisierten Substrates wird mit 3,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Substrat 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON H: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON H wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON L: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON L wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

- Solución de cloruro de calcio: Gebrauchsfertig.

Verificación de pruebas

El Ceveron TGA RC Low no estará disponible con el Ceveron TGA CAL.

La prueba baja de Ceveron TGA RC es automática con la aplicación de prueba baja de TGA RC como Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 o Ceveron s100.

Ceveron TGA RC Low funciona con la herramienta de Ceveron TGA CAL como Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y el Ceveron s100 calibrati. Befolgen Sie die Anweisungen des Ceveron TGA CAL Beipacktextes für die Durchführung der Kalibration.

Para un programa completo de control de calidad es la Verwendung der Ceveron TGA Kontrollen L und H empfohlen. Ceveron TGA CON L es el Ceveron TGA CON H para este programa codificado. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit Standardabweichung festlegen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen um die im Labor durchgeführten Tests zu überwachen. Gemäß guter Laborpraxis sollten die Qualitätskontrollen vor der Validierung von Patientenergebnissen analysiert werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine wesentliche Voraussetzung, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, ist die standardisierte Blutabnahme, die den Kriterien für eine minimale Aktivierung des Gerinnungssystems während der Venenpunktion entspricht.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Zentrifugationsschritte kontrolliert durchgeführt werden, und nur solche Plasmen verwendet werden, die die Anforderungen des entsprechenden Tests erfüllen.

Die Verwendung ungeeigneter Plasmaproben kann die Interpretation der Ergebnisse unter Umständen unmöglich hacer.

El complejo de trombina α2-MG generado cuando el parámetro TGA no se activa con el parámetro TGA máximo, puede afectar a un AUC elevado.

Todos los anticongelantes tienen un flujo en el parámetro TGA. Los microondas activados activan la energía de vibración y se modifican mediante el parámetro TGA.

Es muss vermieden werden, dass Mikropartikel während der Probengewinnung und Lagerung freigesetzt werden.

INTERPRETACIÓN DE ERGEBNIS

Ceveron TGA RC Low Ergebnisse werden in nM Peak Thrombin angezeigt.

Die Ergebnisse können zusätzlich in Lag Phase, ladera oder Fläche unter der der Kurve (AUC) angezeigt werden.

La autenticación se realiza automáticamente mediante el software Ceveron. Die Software berechnet die Thrombingerieuerung in der Probe in Abhängigkeit von der Zeit und die Ergebnisse werden in nM Thrombin für jeden Zeitpunkt des gesamten Gerninnungsprozesses angeben Es ergibt sich ein der folgenden Abbildung analoger Verlauf.

Neben der grafischen Darstellung der Thrombingerieuerung werden folgende Parámetro berechnet:

- Fase de retraso: Latenzzeit von der Reagenzzugabe inclusive CaCl2 bis zur ersten masiven Thrombinbildung
- Pico de trombina: Maximale Thrombinbildung
- AUC: Fläche unter der Kurve

Zur Interpretation der Ergebnisse sollten auch andere Informationen, einschließlich der klinischen Daten, verwendet ser.

ÁREA DE REFERENCIA

Folgende Normalbereiche sind in 100 PPP Proben von gesunden Normalspendern bestimmt worden:

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC Low: 43 – 368 nM de trombina pico

Referencia normal para el kit bajo Ceveron TGA RC: 1236 – 2945 nM AUC

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich bestimmt. Die Beurteilung und Interpretation der serologischen Ergebnisse darf nur durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Dabei muss die Patientenanamnese berücksichtigt werden.

ESTANDARIZACIÓN

El Thrombinkalibrator wurde gegen die actual WHO Referenzpräparation kalibriert. Siehe Wertetabelle.

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren local Anbieter.

NOTA EDITORIAL

Este documento está en mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Ceveron TGA RC Low Kit - Italiano

INTENTO DE USO

El kit Ceveron TGA RC Low es usado para la mezcla de la generación de la trombina en plasma citrato umano su instrumento Ceveron alpha TGA y sus instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorogénicos. El reactivo trigger Ceveron TGA RC Low se utiliza para medir la tendencia trombofílica y determinar la trombogenicidad de las micropartículas.

RIASSUNTO

Ceveron TGA RC Low se basa en el monitoreo de la fluorescencia generada en el tiempo de la etiqueta de un sustrato fluorógeno de la parte de la trombina en seguida de la activación de la cascada de coagulación en el plasma de la parte del agente disparador de Ceveron TGA RB, compuesto de tejidos grasos y fosfolípidos cargados negativamente.

La composición del agente trigger está adaptada para el jugador:

- La activación de la vía estrínseca cambia
- en el bucle y la retroalimentación positiva de la activación de la vía intrínseca Trombogenicidad
- de las micropartículas del campo de plasma Dai cambiamenti della

fluorescenza nel tempo si può calcolare la concentrazione di trombina (nM) en el campo usando la rispettiva curva de calibración de la trombina. El aumento de la concentración de la trombina en el tiempo permite el cálculo de la curva de generación de la trombina y los parámetros de la generación de la trombina.

REACTIVOS

El kit Ceveron TGA RC Low contiene:

	Reactivo	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Bajo	Reactivo trigger con bajas concentraciones de micelas de fosfolípidos que contienen tampón rHfF en Tris-Hepes-NaCl, liofilizzato.
3 x 1,5 mL Ceveron TGA BUF		Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizzato.
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizzato.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Plasma humano con aumentata generazione di trombina, liofilizzato.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Plasma humano con diminuta generazione di trombina, liofilizzato.
1 x 25	Solución de cloruro de Clacio 25 mM	CaCl2 25 mM, pronta all'uso.

Materiale richiesto (kit no fornito nel)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio
- REF5006347 Ceveron TGA CAL

Avvertenze e precauzioni

- IVD por uso diagnóstico in vitro.
- Este kit debe ser utilizado da personale addestrato nelle procedimento di laboratorio, y debe aplicar las precauciones universales para el uso de productos químicos y para sostener potencialmente un riesgo biológico.
- Todos los productos derivados de la sangre o el plasma como todos los campeones, devono essere considerados potencialmente infecciosos. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Los plasmas de control son productos derivados de la sangre humana testada y tienen resultados negativos para los anticuerpos contra el VIH 1/2, HBs Ag y HVC. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potencialmente.
- La Scheda di Sicurezza está disponible en www.technoclone.com.

Stabilità e conservazione

Los datos de las luces estampadas en las etiquetas se aplican solo a productos que no estén abiertos a una temperatura de 2...8 °C.

Estabilità dopo ricostituzione:

Reactivo	Serie Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 (fiala abierta)
Ceveron TGA RC Bajo	5 minutos
Ceveron TGA BUF	5 minutos
Substituto TGA de Ceveron	5 minutos
Ceveron TGA CON H	4 minutos
Ceveron TGA CON L	4 minutos
CaCl2 25 mM	7 días

Evite la contaminación con microorganismos.

ESECUZIONE DEL TEST

Preparación de los campos Para minimizar la variabilidad de los pasos preanalíticos, durante la separación de plasma pobre en piastra (PPP), es necesario utilizar un procedimiento estandarizado como CLSI H21-A5 o DIN 58905. È raccomandato l'uso di metodi di raccolta dei campioni già in uso per ridurre ulteriori errori preanalitici. È raccomandata la centrifugazione immediatamente después del prelievo di sangue. È raccomandato centrifugare immediatamente il sangue dopo il prelievo ed effettuare immediatamente un congelamento d'urto dei campioni centrifugati.

¡Atención! Los campioni congelati dovrebbero deben conservarse en un ambiente costante – evitando di bajoporre i campioni a variazioni di temperatura. Prima del trasporto raccomandiamo di centrifugare e preparare i campioni di plasma.

Congele rápidamente a 37 °C y los alimentos congelados. Mescolarli delicatamente prima dell'uso. Il test dev'essere eseguito entro le due ore dallo scongelamento. I plasmi dovrebbero essere congelati solo una volta; Durante la conservación, tappi delle vials devono essere avvitati strettamente

Stabilità dei campioni

Campione	18...25 °C	-20 °C
Plasma pobre de piastrine	4 minutos	1 mes

Evite la contaminación con microorganismos.

Preparazione dei reagenti

Antes de iniciar la prueba, todos los componentes ricos deben estar portátiles a temperatura ambiente.

Evite la formación de schiuma ricostituendo el plasma y mezclando los reactivos o el tampón.

Le vial devono essere mescolate con attenzione per assicurare che tutto il materiale sia sospeso. El modo mejor para mescolare è invertire con attenzione la vial. Bisogna evitare di mescolare con il vortex perché causerebbe la formación di bolle d'aria nel reactivo che disturberebbero la lettura della fluorescenza.

Una'attenzione particolare dev'essere prestata alla ricostituzione del substrato. El material liofilizzato es transparente y puede colocarse en la pared del vial. ¡Fare attenzione che tutto il materiale sia disciolto!

Antes de usar los reactivos, los viales deben mezclarse nuevamente atentamente mediante inversión. Bisogna evitare di usare il vortex.

- Ceveron TGA RC Low: Disciogliere ogni boccetta di trigger TGA RC Low liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Ceveron TGA BUF: Disciogliere ogni boccetta di buffer liofilizzato in 1,5 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Ceveron TGA SUB: Disciogliere ogni boccetta di substrato liofilizzato in 3 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Ceveron TGA CON H: Disciogliere ogni boccetta di controllo alto liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Ceveron TGA CON L: Disciogliere ogni boccetta di controllo basso liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Solución de calcio calcio: Pronta all'uso.

Rendimiento de la prueba

El kit Ceveron TGA RC Low se utiliza siempre en combinación con el Ceveron TGA CAL Set.

El kit Ceveron TGA RC Low puede ejecutar Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 con las distintas instrucciones de aplicación.

Ceveron TGA RC Low está calibrado en Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 usando Ceveron TGA CAL. Siga las instrucciones contenidas en la configuración de Ceveron TGA CAL para realizar la calibración.

Para un programa de calidad completo, si se conecta a los controles alto y bajo de Ceveron TGA. Los controles Ceveron TGA bajo y alto están destinados a estos programas. Ogni laboratorio dovrebbe stabilizza los propios medios y la desviación estándar para el control de calidad, al fino di monitorare il test di laboratorio. De acuerdo con la buena práctica de laboratorio, i valori dei controlli dovrebbero essere analizzati prima di validare i risultati dei pazienti.

LIMITI DEL TEST

Si es posible que se produzcan riesgos de asistencia solo cuando la conexión de la sangre se estandarice y seguen criterios para la mínima activación de la cascata de coagulación durante el prelievo venoso. Durante la centrifugación de la sangre y del plasma es necesario prestar atención a la prueba para vengar el uso de solo los camiones de plasma conforme a los requisitos de la prueba. Nel caso di utilizzo di campioni di plasma non conformi l'interpretazione dei risultati può diventare impossibile.

Los complejos de α2-MG-trombina que se forman durante la reacción de generación de la trombina sin influenza, el parámetro más importante de TGA, el pico de trombina, pueden causar un aumento de los valores AUC.

Todos los tipos de anticoagulantes gripales y parámetros de generación de la trombina.

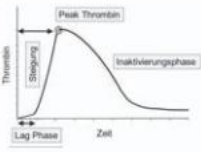
Micropartículas de diversos orígenes pueden provocar la formación de trombina, influyendo en los parámetros de TGA. Bisogna prestare attenzione ad evitare il rilascio di microparticulalle durante la preparazione y conservación del campo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Los resultados de Ceveron TGA RC Low son reportados en nM de Peak Thrombin.

También hay algunas descripciones de Lag Phase, inclinación y área bajo la curva (AUC).

El software del instrumento Ceveron calcula la generación del tiempo de la trombina en el campo y los resultados son datos en nM de trombina que generan el ritmo en cada intervalo de tiempo durante todo el proceso de coagulación. El patrón ottenuto es similar al quello della figura reportata. Los siguientes parámetros son posibles como resultado:



- Fase de retraso: Fase de retraso: lapso de tiempo dal momento in cui il reactivo TGA incluso el CaCl2 se agregan, fino al primer signo de formación de la trombina
- Pico de trombina: máxima concentración de trombina formata
- AUC: area sotto la curva.

Para la interpretación de los resultados, es necesario tener en cuenta también la información, incluidos los datos clínicos.

RANGO DE NORMALIDAD

Los siguientes rangos de normalidad son las estadísticas determinadas que prueban los campioni di PPP ottenuti da 100 donatori sani:

Rango normal según el kit Ceveron TGA RC Low: Pico de trombina 43 – 368 nM

Rango normal del kit Ceveron TGA RC Low: AUC 1236 – 2945 nM Si conecta el laboratorio a su propio rango de normalidad. L'interpretazione dei risultati dev'essere presa in considerazione la storia clinica dei pazienti

ESTANDARIZZAZIONE

Il calibratore della trombina è calibrato rispetto al Thrombin Reference Preparation della WHO (fare riferimento alla tabella del lotto).

LETRATURA

Si contacta con Technodone www.technodone.com o con su distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en diversos idiomas. Le traduzioni sono state eseguite usando el documento di riferimento en inglés. En caso de duda o discrepancia, prevalece la escritura del documento de referencia en lengua inglesa.



Fabricante / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobce / Proizvođač



Temperatura de almacenamiento / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservación / temperature of storage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / Temperatura lagerovanja



Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / date de validité / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja



Consultar instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consultar las instrucciones de uso / consulter o manual de instruções / instrucción d'utilisation / se anvisningarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συβουλεύεστε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкциите за работа / pořebla říditi se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebe



Riesgo biológico / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Riesgo biológico / Riesgo biológico / Riesgo biológico / Riesgo biológico / Riesgo biológico / Biologická riziko / biološka rizik



Marca CE / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / Marca CE / Marca CE / Marca CE / Marca CE / CE / marca / CE-označeni / маркерова CE / značka CE / Marca CE



Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / determinations / bestämningar / bestemmelse / Bestemmelse / определение / брой тестове / stanoveni / определен / počet stanoveni / Definicija

LOTE

Lote / Cargo / loteria / lote / lote / lote / serie / Parti / партия / партия номер / šarže / lot / šarže / Serija

ARBITRO

Uso diagnóstico in vitro / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostik bruk / при использовании в vitro / as in vitro diagnostica / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika Numero de catalogo / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referencia / réf. de catalog / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / Katalóki broj Número de artículo comercial global / Globale Artikelnummer / Global Número de artículo comercial / número mundial de artículo comercial / Número de artículo comercial global / código artículo internacional / Кодовый Проловог Διεθνούς Ευρωπαϊ / Общ. Типовоки Номер на продаж / Глобалният торговен номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medunarodni trgovacki broj artikla

BTIN

Buffer de reacción / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reação / tampón de reacción / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιδραστή / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufr

SUB

Substrato / Substrato / sustrato / sustrato / sustrato / sustrato / Sustrato / Sustrato / Sustrato / Sustrato / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substrat / Substrato

CONTINUACIÓN

Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / δέλφου κλέψου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola

Technodone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Viena, Austria

Ceveron es una marca registrada de Technodone.

ARBITRO

5006015 Ceveron TGA RC Alto

Alumina

Italia

3013828A Rev.002 26/09/2021

Ceveron TGA RC High - Inglés

USO PREVISTO

Ceveron TGA RC High se utiliza para determinar la generación de trombina en plasma humano citratado en el analizador Ceveron alpha TGA y en instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorogénicos. El reactivo activador Ceveron TGA RC High se utiliza para medir la generación de trombina en muestras de plasma humano anticoagulado.

RESUMEN

Ceveron TGA RC High se basa en la monitorización de la fluorescencia generada por la escisión de un sustrato fluorogénico por la trombina a lo largo del tiempo, tras la activación de la cascada de coagulación en el plasma mediante el desencadenante CeveronTGA RC High, compuesto por factor tisular y fosfolípidos con carga negativa.

La composición del desencadenante está especialmente adaptada para inducir una liberación repentina de trombina tras la activación de la vía extrínseca, lo que permite medir la generación de trombina en muestras anticoaguladas.

A partir de los cambios en la fluorescencia a lo largo del tiempo, se puede calcular la concentración de trombina (nM) en la muestra utilizando la curva de calibración de trombina correspondiente. El aumento de la concentración de trombina con el tiempo permite calcular la curva de generación de trombina y determinar sus parámetros.

REACTIVOS

El Ceveron TGA RC High contiene:		
	Reactivo / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Alto	Reactivo activador con alta concentración de micelas de fosfolípidos que contienen rhTF en Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Plasma humano con mayor generación de trombina, liofilizado.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Plasma humano con generación reducida de trombina, liofilizado.
1 x 25 ml	Solución de cloruro de calcio 25 mM	CaCl2 25 mM, listo para usar

Materiales necesarios (no incluidos en el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Pipeta variable
- Temporizador de laboratorio
- REF5006347 Ceveron TGA CAL

Advertencias y precauciones

- Diagnóstico in vitro (DIV).
- Este kit está destinado a ser utilizado por personal capacitado en procedimientos de laboratorio y precauciones universales para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente peligrosas desde el punto de vista biológico.
- Todos los productos derivados de sangre o plasma humano, así como las muestras, deben considerarse potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el debido cuidado y respetando estrictamente las normas de seguridad. Las normas relativas a su eliminación son las mismas que se aplican a los residuos hospitalarios.
- Los plasmas de control se elaboran a partir de sangre humana, y cada plasma individual utilizado en el procedimiento se analiza para detectar HBsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC mediante métodos aprobados por la FDA o con marcado CE. No obstante, todos los productos sanguíneos humanos deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- Obtenga la ficha de datos de seguridad del material para este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y almacenamiento

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas solo es aplicable al almacenamiento de los envases sin abrir a 2...8 °C.

Estabilidad abierta/en uso:

Reactivo	Ceveron alfa TGA / Serie Ceveron 100 (vial abierto)
Ceveron TGA RC Alto	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Subtítulos TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 días

Evite la contaminación por microorganismos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de muestras de plasma

Para la preparación de muestras de plasma pobre en plaquetas, es necesario implementar un procedimiento estandarizado, como CLSI H21-A5 o DIN 58905, para minimizar la variabilidad causada por los pasos preanalíticos.

Se recomienda utilizar el método de recogida de muestras establecido localmente para reducir los errores preanalíticos adicionales.

Se recomienda la centrifugación inmediata tras la extracción de sangre.

Además, recomendamos la congelación rápida e inmediata de las muestras centrifugadas.

¡Atención! Las muestras congeladas deben conservarse en un ambiente con temperatura controlada; evite exponerlas a variaciones de temperatura. Antes del transporte, recomendamos centrifugar y preparar las muestras de plasma.

Descongele rápidamente las muestras congeladas a 37 °C. Mezcle suavemente antes de realizar la prueba. Tras la descongelación, el análisis debe realizarse en un plazo de 2 horas.

El plasma debe congelarse solo una vez; durante el almacenamiento, los viales deben mantenerse bien cerrados.

Estabilidad del material de la muestra:

Material de muestra	18...25 °C	-20 °C
Plasma pobre en	4 horas	1 mes

plaquetas. Evitar la contaminación por microorganismos.

Preparación de reactivos

Antes de comenzar la prueba, todos los componentes necesarios deben estar a temperatura ambiente.

Evite la formación de espuma al reconstituir plasmas y mezclar reactivos o soluciones tampón.

Los viales deben mezclarse completamente para asegurar la resuspensión total del material. La mejor manera de mezclar es moviendo el vial boca abajo con cuidado. Debe evitarse el uso de un vórtice, ya que provocaría la formación de burbujas de aire en el reactivo, lo que interferiría con la medición de la fluorescencia.

Se debe tener especial cuidado al reconstituir el sustrato. El material liofilizado es transparente y puede adherirse a la pared del vial. ¡Asegúrese de que todo el material se disuelva!

Antes de utilizar los reactivos, es necesario mezclar bien los viales nuevamente mediante movimientos cuidadosos, invirtiéndolos. Agitar con vórtice. Debe evitarse.

- Ceveron TGA RC High: Disuelva cada frasco de activador liofilizado TGA RC High en 1,0 mL de agua destilada y agite. Con cuidado. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Ceveron TGA BUF: Disuelva cada botella de tampón liofilizado en 1,5 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. El material reconstituido debe reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de su uso.
- Ceveron TGA SUB: Disuelva cada botella de sustrato liofilizado en 3,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. El material reconstituido debe reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de su uso.
- Ceveron TGA CON H: Disuelva cada frasco de control liofilizado alto en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Ceveron TGA CON L: Disuelva cada frasco de control liofilizado bajo en 1,0 mL de agua destilada y agite suavemente. Deje reposar. Deje reposar el material reconstituido durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Solución de cloruro de calcio: Lista para usar.

Rendimiento de la prueba

El Ceveron TGA RC High siempre se utiliza en combinación con el Ceveron TGA CAL.

La prueba Ceveron TGA RC High se realiza en los equipos Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 con la aplicación correspondiente.

El Ceveron TGA RC High se calibra en los equipos Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y Ceveron s100 utilizando el Ceveron TGA CAL. Siga las instrucciones del folleto del Ceveron TGA CAL para realizar la calibración.

Se recomienda el uso de los controles bajos y altos de Ceveron TGA para un programa completo de control de calidad. Estos controles están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar para el programa de control de calidad, con el fin de supervisar las pruebas de laboratorio. Los controles deben analizarse antes de validar los resultados de los pacientes, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

Solo se pueden obtener resultados fiables cuando la extracción de sangre está estandarizada y sigue los criterios de mínima activación del sistema de coagulación durante la venopunción. Durante la centrifugación de la sangre y el plasma, es fundamental utilizar únicamente muestras de plasma que cumplan con los requisitos de cada ensayo. El uso de muestras de plasma incorrectas podría imposibilitar la interpretación de los resultados. Los complejos α2-MG-trombina formados durante la reacción de generación de trombina no influyen en el parámetro más importante de la TGA, la trombina máxima, pero pueden aumentar los valores del AUC.

Todos los tipos de anticoagulantes influyen en los parámetros de generación de trombina.

Las micropartículas de distinto origen desencadenan la generación de trombina, lo que influye en los parámetros de la TGA. Es necesario tener cuidado para evitar la liberación de micropartículas durante la preparación y el almacenamiento de las muestras.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de Ceveron TGA RC High se informan como nM de trombina pico.

Los resultados también se pueden mostrar en términos de fase de retardo, pendiente y área bajo la curva (AUC).

generada en la muestra para cada punto temporal durante todo el proceso de coagulación. El patrón observado se asemeja a la figura proporcionada. Los siguientes parámetros pueden utilizarse como lectura:

- Fase de latencia desde el momento en que el reactivo TGA incluye CaCl2 Se añade hasta que se produce el primer estallido en la formación de trombina.
- Trombina máxima: Concentración máxima de trombina formada
- AUC: Área bajo la curva

Para la interpretación de los resultados, se debe utilizar otra información, incluidos los datos clínicos.

RANGO DE REFERENCIA

Los siguientes rangos normales se determinaron analizando 100 muestras de plasma rico en plaquetas (PPP) de donantes sanos:

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC High: 84 – 626 nM de trombina pico

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC High: 1299 – 3145 nm AUC

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia. Al interpretar los resultados serológicos, se debe tener en cuenta el historial clínico del paciente.

NORMALIZACIÓN

El calibrador de trombina está calibrado con respecto a la preparación de referencia de trombina de la OMS. Consulte la tabla de lotes.

LITERATURA

Póngase en contacto con Technoclone en www.technoclone.com o con su distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento original en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la versión original en inglés.

Ceveron TGA RC High - Alemán

ANWENDUNG

Ceveron TGA RC High dient zur Bestimmung der Thrombingenerierung in humanem Citratplasma am Ceveron alpha TGA, sowie den Systemen der Ceveron 100 Serie mit Fluoreszenzkanälen. Das Ceveron TGA RC High wird zur Messung der Thrombingenerierung in Plasmen antikoagulierter Patienten verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG

Ceveron TGA RC High basiert auf der Messung der Änderung der Fluoreszenz, die bei der Spaltung eines fluorogenen Substrats durch thrombin entsteht. Die Gerinnungskade wird durch die Zugabe des Triggers Ceveron TGA RC High, der aus aus uner Mischung von Tissue Factor and negativ geladenen Phospholipiden besteht, activet.

La activación del dispositivo de activación es especialmente necesaria cuando se activan los sistemas exógenos con una inicial "Explosión de trombina" que se puede aplicar sobre la energía de trombina en sondas de plasma anticoaguladoras.

Aus der Änderung der Fluoreszenz im Zeitablauf kann die Thrombinkonzentration (nM) der Probe unter Verwendung der entsprechenden Thrombinkalibrationskurve berechnet werden. Die Zunahme der Thrombinkonzentration über die Zeit erlaubt es die Thrombingenerierungskurve und die Parameter der Thrombingenerierung zu berechnen.

REACTIVOS

El Ceveron TGA RC Alta potencia:

	Reactivos / Contenido	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Alto	Trigger Reagenz mit hoher Konzentration von Phospholipid Myzelzellen und rhTF in Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 1,5 mL	Ceveron TGA BUF	Tris-Hepes-NaCl Puffer, liofilizado
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato Fluorogenes 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Humanes Plasma mit erhöhter Thrombingenerierung, liofilizado
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Humanes Plasma con vermindeter Thrombingenerierung, liofilizado
1 x 25 mL de solución de cloruro de calcio 25 mM		Cloruro de calcio Lösung 25 mM, gebrauchsfertig

Material Benötigtes (nicht im Kit enthalten)

- Agua destilada
 - Präzisionspipeten
 - Pipeta variable
 - Träblaster per horas
 - REF5006347 Ceveron TGA CAL
- Advertencias y precauciones
- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
 - Das Testkit ist zur Verwendung durch Labpersonalan bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
 - Alle humanen Blut-bzw. Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
 - Obwohl alle Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, VIH 1/2 Ak y HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös trachtet werden.
 - Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Das Reagenz ist ungeöffnet bei 2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Esstabilität nach Rekonstitution:

Reactivos	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 Serie (delito)
Ceveron TGA RC Alto	8 horas
Ceveron TGA BUF	8 horas
Subtítulos TGA de Ceveron	8 horas
Ceveron TGA CON H	4 horas
Ceveron TGA CON L	4 horas
CaCl2 25 mM	7 Tage

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

PRUEBA DURANTE LA PRUEBA

La medición de la sonda de plasma

pobre en plaquetas debe estar estandarizada según las normas CLSI H21-A5 o DIN 58905 implementadas para minimizar la variabilidad según los criterios prácticos.

Es wird empfohlen, die local etablierte Probenahmemethode zu verwenden, um zusätzliche präanalytische Fehler zu reducir.

Plasmaproben die gelagert werden, sollen gleich tiefgefroren werden.

Wir empfehlen die Proben gleich nach der Blutabnahme zu zentrifugieren und erst dann zu transportieren.

Bitte beachten Sie! Die tiefgefrorenen Plasmaproben sollten bei konstanter Temperatur gelagert werden – vermeiden Sie es, die gefrorenen Plasmaproben Temperaturschwankungen auszusetzen.

La sonda de geforeno se encuentra a 37 °C en el aqu. Vor der Analyse sind die Proben durch Schwenken noch einmal durchzumischen. Después de realizar el experimento, deben realizarse pruebas internas de 2 horas analizadas.

Das Plasma kann nur einmal eingefroren werden; während der Lagerung müssen die Fläschchen fest verschraubt sein.

Estabilidad de los materiales de prueba:

Material de prueba	18...25 °C	-20 °C
plasma pobre en plaquetas	4 horas	1 mes

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

Vorbereiten der Reagenzien Vor Testbeginn

alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur Bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

Um sicherzustellen, dass das ganze Reagenz rekonstituiert wird, soll das Fläschchen gründlich gemischt werden. Das Mischen wird am besten durch gründliches über Kopf Schwenken des Fläschchens erreicht. Vortexen soll vermieden werden, da Luftblasen entstehen können, welche die Fluoreszenzmessung stören.

Bei der Rekonstitution des Substrates muss besonders darauf geachtet werden das gesamte Lyophilisat zu lösen. Das lyophilisierte Substrat ist klar und kann an der Wand des Fläschchens haften. Sorgen Sie dafür das Reagenz vollständig zu lösen!

Bevor die Reagenzien verwendet werden, müssen die Fläschchen erneut durch über Kopf schwenken gründlich gemischt werden.

- Ceveron TGA RC High: Jede Flasche des lyophilisierten TGA RC High Triggers incluye 1,0 ml de agua destilada. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Para conectar el TGA RC High Trigger durante 20 minutos a la temperatura ambiente, mantenga presionado el botón. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA BUF: Jede Flasche des lyophilisierten Puffers wird mit 1,5 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung den TGA Puffer 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA SUB: Jede Flasche des lyophilisierten Substrates wird mit 3,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Substrat 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON H: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON High wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- Ceveron TGA CON L: Jede Flasche der lyophilisierten TGA CON Low wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung die Kontrolle 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

- Solución de cloruro de calcio: Gebrauchsfertig.

Verificación de pruebas

El Ceveron TGA RC High está conectado con el Ceveron TGA CAL.

La prueba Ceveron TGA RC High es automática con la aplicación de prueba TGA RC High como Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 o Ceveron s100.

Ceveron TGA RC High wird con Hilfe des Ceveron TGA CAL como Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 y el Ceveron s100 calibriert. Tenga en cuenta los textos del paquete Ceveron TGA CAL para la calibración.

Para un programa completo de control de calidad es la Verwendung der Ceveron TGA Kontrollen L und H empfohlen. Ceveron TGA CON L es el Ceveron TGA CON H para este programa codificado. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit Standardabweichung festlegen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen um die im Labor durchgeführten Tests zu überwachen. Gemäß guter Labopraxis sollten die Qualitätskontrollen vor der Validierung von Patientenergebnissen analysiert werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine wesentliche Voraussetzung, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, ist die standardisierte Blutabnahme, die den Kriterien für eine minimale Aktivierung des Gerinnungssystems während der Venenpunktion entspricht.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Zentrifugationsschritte kontrolliert durchgeführt werden, und nur solche Plasmen verwendet werden, die die Anforderungen des entsprechenden Tests erfüllen.

Die Verwendung ungeeigneter Plasmaproben kann die Interpretation der Ergebnisse unter Umständen unmöglich machen.

El complejo de trombina α2-MG generado cuando el parámetro TGA no se activa con el parámetro TGA máximo, puede afectar a un AUC elevado.

Todos los anticongelantes tienen un flujo en el parámetro TGA. Los microondas activados activan la energía de vibración y se modifican mediante el parámetro TGA.

Es muss vermieden werden, dass Mikropartikel während der Probengewinnung und Lagerung freigesetzt werden.

INTERPRETACIÓN DE ERGEBNIS

Ceveron TGA RC High Ergebnisse werden in nM Peak Thrombin angezeigt.

Die Ergebnisse können zusätzlich in Lag Phase, Steigung oder Fläche unter der Kurve (AUC) angezeigt werden.

La autenticación se realiza automáticamente mediante el software Ceveron. Die Software berechnet die Thrombingenerierung in der Probe in Abhängigkeit von der Zeit und die Ergebnisse werden in nM Thrombin für jeden Zeitpunkt des gesamten Gerinnungsprozesses angegeben Es ergibt sich ein der folgenden Abbildung analoger Verlauf.

Neben der grafischen Darstellung der Thrombingenerierung werden folgende Parámetro berechnet:

- Fase de retraso: Latenzzeit von der Reagenzzugabe inclusive CaCl2 bis zur ersten masiven Thrombinbildung
- Pico de trombina: Maximale Thrombinbildung
- AUC: Fläche unter der Kurve

Zur Interpretation der Ergebnisse sollten auch andere Informationen, einschließlich der klinischen Daten, verwendet werden.

ÁREA DE REFERENCIA

Folgende Normalbereiche sind in 100 PPP Proben von gesunden Normalspendern bestimmt worden:

Rango normal para el kit Ceveron TGA RC High: 84 – 626 nM de trombina pico

Referencia normal para el kit alto Ceveron TGA RC: 1299 – 3145 nM AUC

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich bestimmt. Die Beurteilung und Interpretation der serologischen Ergebnisse darf nur durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Dabei muss die Patientenanamnese berücksichtigt werden.

ESTANDARIZACIÓN

El Thrombinkalibrator wurde gegen die actual WHO Referenzpräparation kalibriert. Siehe Wertetabelle.

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren local Anbieter.

NOTA EDITORIAL

Este documento está en mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Ceveron TGA RC High Kit - Italiano

INTENTO DE USO

El kit Ceveron TGA RC High es usado para la mezcla de la generación de la trombina en plasma citrato umano su instrumento Ceveron alpha TGA y sus instrumentos de la serie Ceveron 100 con canales fluorógenos. El reactivo trigger Ceveron TGA RC High se utiliza para medir la generación de la trombina de sus camiones de plasma humano tratados con anticoagulantes.

RIASSUNTO

Ceveron TGA RC High se basa en el monitoreo de la fluorescencia generada en el tiempo de un sustrato fluorógeno de la parte de la trombina en seguida de la activación de la cascada de coagulación en plasma de la parte del agente desencadenante de Ceveron TGA RC High, compuesto de tejidos grasos y fosfolípidos cargados negativamente.

La composición del agente disparador está adaptada específicamente para incurrir en el interior de la trombina siguiendo la activación de la vía estrínseca, lo que permite asegurar la generación de la trombina en los campos tratados con anticoagulantes.

Dai cambiamenti della fluorescenza nel tempo si può calcolare la concentrazione di trombina (nM) nel campione usando la rispettiva curva di calibrazione della trombina. El aumento de la concentración de la trombina en el tiempo permite el cálculo de la curva de generación de la trombina y los parámetros de la generación de la trombina.

REACTIVOS

El kit Ceveron TGA RC High contiene:

	Reactivo	Descripción
3 x 1 mL	Ceveron TGA RC Alto	Reactivo trigger con bajas concentraciones de micelas de fosfolípidos que contienen tampón rhTF en Tris-Hepes-NaCl, liofilizado.
3 x 1,5 mL Ceveron TGA BUF		Tampón Tris-Hepes-NaCl, liofilizado.
3 x 3 mL	Subtítulos TGA de Ceveron	Sustrato fluorogénico 1 mM ZGGR-AMC, liofilizado.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON H	Plasma humano con aumentata generazione di trombina, liofilizzato.
3 x 1 mL	Ceveron TGA CON L	Plasma humano con diminuta generazione di trombina, liofilizzato.
1 x 25 ml	Solución de cloruro de Clacio 25 mM	CaCl2 25 mM, pronta all'uso.

Materiale richiesto (kit no fornito nel)

- Acqua bidistillata
 - Pipette di precisione
 - Timer di laboratorio
 - REF5006347 Ceveron TGA CAL
- Avvertenze e precauzioni
- IVD por uso diagnóstico in vitro.
 - Este kit debe ser utilizado da personale addestrato nelle procedimento di laboratorio, y debe aplicar las precauciones universales para el uso de productos químicos y para sostener potencialmente un riesgo biológico.
 - Todos los productos derivados de la sangre o el plasma como todos los campeoness, devono essere considerados potencialmente infecciosos. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
 - Los plasmas de control son productos derivados de la sangre humana testada y tienen resultados negativos para los anticuerpos contra el VIH 1/2, HBs Ag y HVC. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potencialmente.
 - La Scheda di Sicurezza está disponible en www.technoclone.com.

REF

5011050

Coagulation Control AK 5 x 1 mL

REF

5011060

Coagulation Control AK 50 x 1 mL

ENG

DEU

FRA

ITA

ESP

POR

RUS

3015280A Rev.013 04/04/2022

IVD

CE

Coagulation Control AK - English

INTENDED USE

Coagulation Control AK can be used for

- Accuracy control of prothrombin time determination in the therapeutic range of oral anticoagulant therapy.
 - in INR
 - in % of normal
- Precision control of prothrombin time in the therapeutic range of oral anticoagulant therapy.
 - in INR
 - in % of normal

SUMMARY

Coagulation Control AK is prepared from plasma of patients stabilized on long-term oral anticoagulant therapy. Therefore the factors of the prothrombin complex (II, VII, IX and X) have the same coagulation activity as plasma from patients on oral anticoagulant therapy. The PIVKA inhibitors (Proteins induced by Vitamin K Absence) are present in Coagulation Control AK as they are in patient's plasma. Coagulation Control AK contains stabilizers but no bactericide additives.

REAGENTS

The [REF](#) 5011050 Coagulation Control AK contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Human plasma, lyophilized

The [REF](#) 5011060 Coagulation Control AK contains:

	Reagent / Content	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Human plasma, lyophilized

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Laboratory timer

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure are tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from [www.technoclone.com](#).

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at +2...8 °C.

Stability opened/ in use:

Reagent	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

TEST PROCEDURE

Preparation of Coagulation Control AK

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- Coagulation Control AK*: Reconstitute each control vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 10 minutes followed by swirling of the vial before use.
 - For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control AK and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

INTERPRETATION OF RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control AK and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDISATION

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LITERATURE

Please contact Technoclone ([www.technoclone.com](#)) or your local distributor.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Coagulation Control AK - Deutsch

ANWENDUNG

Das Coagulation Control AK kann verwendet werden:

- Zur Richtigkeitskontrolle der Thromboplastinzeitbestimmung im therapeutischen Bereich der oralen Antikoagulantientherapie.
 - in INR
 - in %-der Norm
- Zur Präzisionskontrolle der Thromboplastinzeitbestimmung im therapeutischen Bereich der oralen Antikoagulantientherapie.
 - in INR
 - in %-der Norm

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coagulation Control AK wird ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt, die unter oraler Antikoagulantientherapie stehen. Die Faktoren des Prothrombinkomplexes (II, VII, IX und X) besitzen jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten unter oraler Antikoagulantientherapie vorliegen. Es sind daher im Coagulation Control AK wie auch im Patientenplasma die PIVKA-Inhibitoren (Proteins Induced by Vitamin K Absence) enthalten. Coagulation Control AK enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

REAGENZIEN

Das [REF](#) 5011050 Coagulation Control AK enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Humanes Plasma, lyophilisiert

Das [REF](#) 5011060 Coagulation Control AK enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Humanes Plasma, lyophilisiert

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Aqua dest.
- Präzisionspipetten
- Labortimer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von [www.technoclone.com](#) heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Reagenz	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereiten des Coagulation Control AK

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Coagulation Control AK*: Jede Flasche wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Coagulation Control AK 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

Das Coagulation Control AK ist nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen zu behandeln.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Control AK und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des Coagulation Control AK aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleichbleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

ERGEBNISINTERPRETATION

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Standard ermittelt.

Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone ([www.technoclone.com](#)) oder an Ihren zuständigen Händler.

ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Coagulation Control AK - Français

UTILISATION PRÉVUE

Le Coagulation Control AK peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exacitude de la détermination de temps de prothrombine dans la gamme thérapeutique de la thérapie orale d'anticoagulant.
 - dans l'INR
 - en % de normale
- Comme contrôle de précision de temps de prothrombine dans la gamme thérapeutique de la thérapie orale d'anticoagulant.
 - dans l'INR
 - en % de normale

RESUME

La Caogulation Control AK est obteni à partir du plasma des patients stabilisés sur la thérapie orale à long terme d'anticoagulant. Par conséquent les facteurs du complexe de prothrombine (II, VII, IX et X) ont la même activité de coagulation que le plasma des patients sur la thérapie orale d'anticoagulant. Les inhibiteurs de PIVKA (protéines induites par l'absence de Vitamine K) sont présents dans le Coagulation Control AK comme dans le plasma des hospitalisé. Le Coagulation Control AK contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvant bactéricide.

REACTIFS

Le coffret [REF](#) 5011050 Coagulation Control AK contient:

	Réactif	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma humain, lyophilisé

Le coffret [REF](#) 5011060 Coagulation Control AK contient:

	Réactif	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma humain, lyophilisé

Matériel requis (non fourni avec le kit)

- Eau distillée
- Pipettes de précision
- Chronomètre

Avertissements et Précautions

- Dispositif médical IVD uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Ce coffret est destiné à être utilisé par du personnel qualifié à suivre les procédures et les précautions d'usage dans les laboratoires pour l'utilisation de substances chimiques et biologiques potentiellement contaminantes.
- Tous les produits élaborés à partir de sang humain et de plasma aussi bien que tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec une attention particulière, et ceci dans la stricte observation des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage des déchets sont identiques à celles appliqués à l'hôpital.
- Les calibrateurs et les plasmas de contrôle sont fabriqués à partir de sang humain et tout plasma individuel impliqué dans la procédure est testé HbsAg, HIV 1/2 Ab et HCV-Ab-négatif. Cependant, comme tout plasma humain, ils doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux..
- La fiche de sécurité peut être obtenu sur le site [www.technoclone.com](#)

Stabilité et stockage

La date d'expiration des réactifs indiquée sur les flacons concerne uniquement le stockage des flacons non ouverts à +2...8 °C.

Stabilité après reconstitution:

Matériel/Réactif	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma peut être congelé une seule fois dans son flacon d'origine.

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

PROCÉDURE DU TEST

Preparation des Coagulation Control AK

Avant de commencer les dosages, tous les composants doivent être placés et stabilisés à température ambiante.

Eviter la formation de mousse lors de la reconstitution des plasmas, des réactifs ou des tampons.

- Coagulation Control AK*: Reconstituer chaque contrôle avec 1.0 mL d'eau distillée. Laisser le matériel reconstitué se stabiliser à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation. Agiter doucement avant utilisation.
 - Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.

Manipuler le Coagulation Control AK selon les directives de test définies par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Control AK ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode définie pour chaque test doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION

Les valeurs reportées dans la table sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant un lot spécifique de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné par rapport aux standards internationaux en vigueur (identifiés dans la table).

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LITTÉRATURE

Merci vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur.

NOTE ÉDITORIALE

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été effectuées à l'aide du document maître en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est le libellé du document principal en anglais qui prime.

Coagulation Control AK - Italiano

INTENTO D'USO

Il Coagulation Control AK può essere utilizzato per:

- il controllo di accuratezza della determinazione del tempo di tromboplastina nell'ambito terapeutico della terapia orale anticoagulante.
 - in INR
 - in % del normale
- il controllo di precisione della determinazione del tempo di tromboplastina nell'ambito terapeutico della terapia orale anticoagulante.
 - in INR
 - in % del normale:

SOMMARIO

Il Coagulation Control AK è preparato esclusivamente da plasmI ottenuti da persone sotto terapia orale anticoagulante. I fattori del complesso di protrombina (II, VII, IX e X) presentano la stessa attività coagulante dei plasmI ottenuti da pazienti sotto terapia orale anticoagulante. Perciò nel Coagulation Control AK, come nel plasma dei pazienti, sono presenti inibitori PIVKA (Proteins Induced by Vitamin K Absence). Il Coagulation Control AK contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

REAGENTI

[REF](#) 5011050 Coagulation Control AK contiene:

	Reagenti	Descrizione
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma umano, liofilizzato

[REF](#) 5011060 Coagulation Control AK contiene:

	Reagenti	Descrizione
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma umano, liofilizzato

Materiali necessari (ma non forniti con il kit)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio

Avvertenze e precauzioni

- IVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e per le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasmI di controllo sono prodotti a partire da sangue umano testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HCV e HBsAg. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente infettivo.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su [www.technoclone.com](#).

Stabilità'e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a +2...8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagente	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 ore	8 ore	1 mese

Le fiale possono essere congelate soltanto una volta.

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

ESECUZIONE DEL TEST

Preparazione dei Coagulation Control AK

Prima di iniziare il saggio, portare a temperatura ambiente tutti i componenti richiesti.

Quando si ricostituiscono i plasmI, o si mischiano i reagenti o le soluzioni tampone evitare la formazione di schiuma.

- Coagulation Control AK*: Ricostituire ogni fiala di controlli con 1.0 mL di acqua distillata. Mantenere il materiale ricostituito a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti.

Trattare il plasma ricostituito come un campione citrato da paziente in accordo alle istruzioni del rispettivo test.

LIMITAZIONI DEL SAGGIO

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control AK indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida per la valutazione riportate nel foglietto sono state stabilite assumendo che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante tra lotti diversi per ogni reagente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control AK indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo sedute multiple con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno di riferimento riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificato nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Per i test per i quali uno standard internazionale non è disponibile, questi parametri sono stati assegnati utilizzando uno Standard Interno riconducibile a un pool di plasma congelati di 100 donatori.

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento master in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la priorità.

Coagulation Control AK - Español

APLICACIÓN

El Coagulation Control A Kpuede utilizarse:

- Control de la exactitud de la determinación del tiempo de la protrombina en la gama terapéutica de la terapia oral del anticoagulante.
 - en INR
 - en % de normal
- Control de la precisión del tiempo de la protrombina en la gama terapéutica de la terapia oral del anticoagulante.
 - en INR
 - en % de normal

RESUMEN

Coagulation Control AK está preparado del plasma de los pacientes estabilizados en terapia oral a largo plazo del anticoagulante. Por lo tanto los factores del complejo de la protrombina (II, VII, IX y X) tiene la misma actividad de la coagulación que plasma de pacientes en terapia oral del anticoagulante. Los inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de Vitamin K) están presentes en Coagulation Control AK pues están en el plasma del paciente. El Coagulation Control AK contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

REACTIVO

El **REF** 5011050 Coagulation Control AK contiene:

	Reactivo	Descripción
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma humano, liofilizado

El **REF** 5011060 Coagulation Control AK contiene:

	Reactivo	Descripción
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Plasma humano, liofilizado

Material necesario (no se suministra con el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Tempoizador

Peligros y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Este kit está diseñado para ser utilizado por personal capacitado siguiendo procedimientos y precauciones universales de laboratorio para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente biopeligrosas.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos, así como las muestras se deben considerar potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deberán eliminar como en los hospitales.
- El Calibrador i el plasma control están hechos de sangre humana y cualquier plasma involucrado en el procedimiento se ha testado HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV-Ab negativo. No obstante todos los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.
- Consiga la Ficha de Seguridad de este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y conservacion

Todos los componentes que contiene el kit se pueden usar hasta la fecha de caducidad imprimida en la etiqueta, si se conservan cerrados a +2...8 °C.

Estabilidad después de la reconstitución/de su apertura :

Estabilidad	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 horas	8 horas	1 mes

El plasma sólo puede congelarse una vez.

Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Preparación del Coagulation Control AK

Antes de iniciar la prueba, deberán llevarse a temperatura ambiente todos los componentes necesarios.

Al reconstituir plasmas, mezclar reactivos o tampones evita la formación de espuma.

- Coagulation Control AK*: Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua destilada. Deje que el material reconstituido repose a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo. Gire para mezclar antes de usar.

Para la estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

Considere el plasma reconstituido como una muestra de paciente citrada de acuerdo con las instrucciones de los respectivos tests.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las cifras de la tabla solo se aplican al número de lote indicado de Coagulation Control AK y el método debe cumplir estrictamente según lo prescrito para el reactivo respectivo.

Las pautas de evaluación proporcionadas en este folleto se han establecido asumiendo que los fabricantes de cada reactivo garantizan una sensibilidad constante de diferentes lotes.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los valores detallados en la tabla sólo son válidos para el lote correspondiente del Coagulation Control AK. Además, debe cumplirse estrictamente el método prescrito para la correspondiente prueba.

ESTANDARIZACIÓN

Los valores indicados se determinaron en multiples iteraciones utilizando un lote específico de reactivo y contra una referencia de un control interno. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales, estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno referido a una mezcla de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

BIBLIOGRAFÍA

Le rogamos que se dirija a Technoclone (www.technoclone.com) o a su distribuidor

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento maestro en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la redacción del documento maestro en inglés.

Coagulation Control AK - Português

UTILIZAÇÃO

O “Coagulation Control AK” pode ser utilizado para:

- Controlo da exatidão da determinação do tempo de protrombina no intervalo terapêutico da terapia anticoagulante oral.
 - em RNI
 - em % do normal
- Controlo da precisão do tempo de protrombina no intervalo terapêutico da terapia anticoagulante oral.
 - em RNI
 - em % do normal.

RESUMO

O “Coagulation Control AK” é preparado com plasma de doentes estabilizados na terapia anticoagulante oral a longo prazo. Consequentemente os factores do complexo da protrombina (II, VII, IX e X) têm a mesma atividade de coagulação que o plasma dos doentes sob terapia anticoagulante oral. Os inibidores de PIVKA (proteínas induzidas pela ausência de Vitamina K) estão presentes no “Coagulation Control AK” tal como estão no plasma do doente. O “Coagulation Control AK” contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

REAGENTE

O **REF** 5011050 Coagulation Control AK contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	plasma humano, liofilizado

O **REF** 5011060 Coagulation Control AK contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	plasma humano, liofilizado

Material necessário (não fornecido com o kit)

- Água destilada
- Pipetas de precisão
- Cronómetro

Avisos e precauções

- Apenas para utilização no diagnóstico in vitro.
- Este kit é destinado ao uso por pessoal treinado em procedimentos laboratoriais e em precauções universais para o uso de produtos químicos e de substâncias que apresentam potencial risco biológico.
- Todos os produtos provenientes de sangue humano ou plasma, bem como as amostras devem ser considerados potencialmente infecciosos. Devem ser manuseados com especial atenção e com rigorosa observância das regras de segurança. Os requisitos para eliminação de desperdícios são os mesmos que os aplicados para a eliminação de lixo hospitalar.
- Os controlos e calibradores são feitos a partir de sangue humano e qualquer plasma individual envolvido no procedimento é testado como HbsAg, HIV 1/2 Ab e HCV-Ab negativo. No entanto, todos os produtos provenientes de sangue humano devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso. Obtenha a ficha de dados de segurança deste produto em www.technoclone.com.

Armazenamento e estabilidade

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se aos frascos por abrir e armazenados entre +2...8 °C.

Estabilidade após reconstituição/abertura:

Material/ Reagente	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 horas	8 horas	1 mês

O plasma só pode ser congelado uma vez.

Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparação de Coagulation Control AK

Antes de começar o teste, todos os componentes necessários devem estar à temperatura ambiente.

Ao reconstituir plasmas, misturar reagentes ou tampões evite a formação de espuma.

- Coagulation Control AK*: Reconstitua cada frasco de controle com 1,0 mL de água destilada. Deixe o material reconstituido repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos seguido de agitação do frasco antes de usar.

Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Tratar o “Coagulation Control AK” como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Os valores na tabela são válidos apenas para o número de lote indicado do “Coagulation Control AK” e se o método previsto para cada reagente for seguido cuidadosamente.

As instruções para avaliação descritas na bula do “Coagulation Control AK” foram estabelecidas assumindo que os fabricantes garantem uma sensibilidade constante dos reagentes para os diferentes lotes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os valores indicados na tabela são válidos apenas para o lote correspondente. Além disso, o método previsto para cada teste deve ser seguido cuidadosamente.

PADRONIZAÇÃO

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises utilizando um lote específico de reagente e comparando com um Padrão interno de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros foram determinados de acordo com um Padrão interno, referente a uma “pool” de plasma normal congelado, de 100 doadores.

LITERATURA

Por favor entrar em contacto com a Technoclone ou com o seu distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram feitas usando o documento original em inglês. Em caso de dúvidas ou discrepâncias, a redação do documento em inglês deve prevalece.

Coagulation Control AK - Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Coagulation Control AK может быть использован для

- Контроля воспроизводимости определения протромбинового времени в терапевтическом диапазоне при оральной антикоагулянтной терапии.
 - по МНО
 - в % нормы
- Контроля точности определения протромбинового времени в терапевтическомдиапазоне при оральной антикоагулянтной терапии.
 - по МНО
 - в % нормы

ВВЕДЕНИЕ

Coagulation Control AK готовится из плазмы пациентов стабилизированной на долгосрочной оральной антикоагулянтной терапии. Поэтому факторы протромбинового комплекса (II, VII, IX и X) имеют одинаковую активность как в плазмах пациентов, так и в оральной антикоагулянтной терапии. Ингибиторы PIVKA (Protein induced by Vitamin K Absence) присутствуют в Coagulation Control AK, поскольку они присутствуют в плазмах пациентов. Coagulation Control AK содержит стабилизаторы, но не включает бактерицидные добавки.

РЕАГЕНТЫ

Набор **REF** 5011050 Coagulation Control AK содержит:

	Реагент / Состав	Описание
5 x 1 mL	Coagulation Control AK	Человеческая плазма; лioфил.

Набор **REF** 5011060 Coagulation Control AK содержит:

	Реагент / Состав	Описание
50 x 1 mL	Coagulation Control AK	Человеческая плазма; лioфил.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (не входят в состав набора)

- Дистиллированная вода
- Калиброванные пипетки
- Лабораторный таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD, только для диагностики in vitro.
- Этот набор предназначен для использования персоналом, обученным лабораторным процедурам и общепринятым мерам предосторожности при использования химических веществ и потенциально опасных для здоровья веществ.
- Все продукты крови или плазмы человека, а также образцы, должны рассматриваться как потенциально инфекционно опасные. С ними следует обращаться с соблюдением соответствующих мер предосторожности и и правил безопасности. Правила утилизации такие же, как для госпитальных отходов.
- Калибраторы и контрольная плазма изготавливаются из крови человека, и любая отдельная плазма, участвующая в процедуре, тестируется на HbsAg, антитела к ВИЧ 1/2 и антитела к вирусу гепатита С отрицательными. Однако, со всеми продуктами крови человека следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным материалом.
- Паспорт безопасности материалов, входящих в состав набора, представлен на сайте www.technoclone.com.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, указанный на этикетке, применим к хранению невоскрыхтых контейнеров при + 2...8 °C.

Стабильность открытых / использованных реагентов:

Материал/Реагент	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control AK	4 часа	8 часов	1 месяц

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка Coagulation Control AK

Перед началом тестирования все необходимые компоненты должны быть нагреты до комнатной температуры. При растворении плазмы, перемешивайте реагенты или буферы, избегая образования пены.

- Coagulation Control AK*: Растворите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды.Перед использованием дайте раствору Coagulation Control AK выстояться 10 минут при комнатной температуре.

Рекомендуется для стандартизации процесса растворения выдерживать время 30 минут.

Обработайте растворенную плазму как пробы пациентов с цитратом, в соответствии с инструкциями к соответствующим тестам.

Ограничения метода исследования

Указанные величины были получены в результате многократных постановок при использовании одного лота реагентов с референсным стандартом, соответствующим современным международным стандартам, указанным в таблице.

Для методик, где нет принятых международных стандартов, эти значения были получены на нормальной пулированной замороженной плазме от 100 доноров, характеристики которой были определены по международному референсному стандарту.

Интерпретация результатов

Фигуры в таблице применимы только к указанному номеру лота Coagulation Control AK и методу для соответствующего реагента.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Указанные величины были получены в результате многократных постановок при использовании одного лота реагентов с референсным стандартом, соответствующим современным международным стандартам, указанным в таблице.

Для методик, где нет принятых международных стандартов, эти значения были получены на нормальной пулированной замороженной плазме от 100 доноров, характеристики которой были определены по международному референсному стандарту.

ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста, свяжитесь с Technoclone (www.technoclone.com) или ЗАО «Биохимма».

ЗАМЕЧАНИЕ ПО РЕДАКЦИИ

Этот документ доступен на нескольких языках. Переводы были сделаны с использованием основного документа на английском языке. В случае сомнений или расхождений, формулировка в основном документе на английском языке имеет преимущественную силу.

 	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / Εγκυκλοπρία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja	 	diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / про in vitro diagnostiku / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro diagnostika
 	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anvländarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцията за работа / poďteba řídí se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu	 	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожен номер / katalogové číslo / каталошки број / Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Кодикос / Προϊόντος / Διεύθυνός Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovacki broj artikla
 	Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologique / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik	 	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-markket / CE-merke / CE-σημείο / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marca

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

REF

5020040

Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF

5020050

Coagulation Control N 50 x 1 mL

ENG

DEU

FRA

ITA

ESP

POR

GRC

RUS

3015245A Rev.016 12/01/2022

IVD

CE

Coagulation Control N - English

INTENDED USE

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) and determination of various coagulation factors within normal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

Coagulation Control N can be used for:

- Accuracy control of all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT), fibrinogen determination (Clauss), and of various coagulation factors in the normal coagulation activity.

- Precision control of all parameters listed in the table.

SUMMARY

Coagulation Control N is prepared from selected citrated plasma donations of healthy donors. The clotting activity is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. Coagulation Control N contains stabilizers but no bactericide additives.

REAGENTS

The REF 5020040 Coagulation Control N contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control N	Human plasma, lyophilized

The REF 5020050 Coagulation Control N contains:

	Reagent / Content	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control N	Human plasma, lyophilized

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Laboratory timer

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure are tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at +2...8 °C.

Stability opened/ in use:

Reagent	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control N	4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

Use the reconstituted plasma in single factor determinations within 2 hours, stored at room temperature.

TEST PROCEDURE

Preparation of Coagulation Control N

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- Coagulation Control N*: Reconstitute each control vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 10 minutes followed by swirling of the vial before use.

For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control N and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

INTERPRETATION OF RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control N and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDISATION

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LITERATURE

Please contact Technoclone (www.technoclone.com) or your local distributor.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Coagulation Control N - Deutsch

ANWENDUNG

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen), für diverse Einzelfaktoren und Inhibitorenbestimmungen im Normalbereich.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das Coagulation Control N kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Clauss sowie für alle Einzelfaktorenbestimmungen.

- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coagulation Control N wird aus ausgewählten Citratplasma - Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren sichergestellt. Coagulation Control N enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

REAGENZIEN

Das REF 5020040 Coagulation Control N enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
5 x 1 mL	Coagulation Control N	Humanes Plasma, lyophilisiert

Das REF 5020050 Coagulation Control N enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
50 x 1 mL	Coagulation Control N	Humanes Plasma, lyophilisiert

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Aqua dest.
- Präzisionspipetten
- Labortimer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiell biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Reagenz	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control N	4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

Für Einzelfaktorenbestimmungen empfiehlt sich die Verwendung innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereiten des Coagulation Control N

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Coagulation Control N*: Jede Flasche wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Coagulation Control N 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

Das Coagulation Control N ist nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen zu behandeln.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Control N und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des Coagulation Control N aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleichbleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

ERGBNISINTERPRETATION

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Standard ermittelt.

Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone (www.technoclone.com) oder an Ihren zuständigen Händler.

ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in English vorrangig.

Coagulation Control N - Français

UTILISATION PRÉVUE

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) ainsi que pour déterminer les divers facteurs individuels pour l'activité normale.

Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

Le Coagulation Control N peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour l'ensemble des tests globaux de dépistage : taux de prothrombine (PT ou temps de Quick (TQ)), temps de céphaline activée (TCA), Temps de thrombine (TT) et la mesure du taux de fibrinogène (selon la méthode détermination de Clauss) ainsi que toute la détermination de tous les facteurs individuels pour l'activité de coagulation normale.

- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

RESUME

Le Coagulation Control N a été préparé à partir de dons de plasmas citratés de donneurs sains. L'activité coagulante est normalement distribuée. Cela garantit un taux moyen pour tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation. Le coagulation Control N contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvant bactéricide.

REACTIFS

Le coffret REF 5020040 Coagulation Control N contient:

	Réactif	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control N	Plasma humain, lyophilisé

Le coffret REF 5020050 Coagulation Control N contient:

	Réactif	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control N	Plasma humain, lyophilisé

Matériel requis (non fourni avec le kit)

- Eau distillée
- Pipettes de précision
- Chronomètre

Avertissements et Précautions

- Dispositif médical IVD uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Ce coffret est destiné à être utilisé par du personnel qualifié à suivre les procédures et les précautions d'usage dans les laboratoires pour l'utilisation de substances chimiques et biologiques potentiellement contaminantes.
- Tous les produits élaborés à partir de sang humain et de plasma aussi bien que tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec une attention particulière, et ceci dans la stricte observation des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage des déchets sont identiques à celles appliqués à l'hôpital.
- Les calibrateurs et les plasmas de contrôle sont fabriqués à partir de sang humain et tout plasma individuel impliqué dans la procédure est testé HbsAg, HIV 1/2 Ab et HCV-Ab-négatif. Cependant, comme tout plasma humain, ils doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux..
- La fiche de sécurité peut être obtenu sur le site www.technoclone.com

Stabilité et stockage

La date d'expiration des réactifs indiquée sur les flacons concerne uniquement le stockage des flacons non ouverts à +2...8 °C.

Stabilité après reconstitution:

Matériel/Réactif	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control N	4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma peut être congelé une seule fois dans son flacon d'origine.

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

Il est recommandé pour les déterminations de facteurs individuels d'utiliser le produit stocké à température ambiante dans les deux heures.

PROCÉDURE DU TEST

Preparation des Coagulation Control N

Avant de commencer les dosages, tous les composants doivent être placés et stabilisés à température ambiante.

Eviter la formation de mousse lors de la reconstitution des plasmas, des réactifs ou des tampons.

- Coagulation Control N*: Reconstituer chaque contrôle avec 1.0 mL d'eau distillée. Laisser le matériel reconstitué se stabiliser à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation. Agiter doucement avant utilisation.

Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.

Manipuler le Coagulation Control N selon les directives de test définies par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Control N ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant Par ailleurs, la méthode définie pour chaque test doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION

Les valeurs reportées dans la table sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant un lot spécifique de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné par rapport aux standards internationaux en vigueur (identifiés dans la table).

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LITTÉRATURE

Merci vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur.

NOTE ÉDITORIALE

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été effectuées à l'aide du document maître en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est le libellé du document principal en anglais qui prime.

Coagulation Control N - Italiano

INTENTO D'USO

Per il controllo di test screening (PT/ aPTT/TT/Fibrinogeno) e per la determinazione di vari fattori di coagulazione all'interno della normale attività coagulativa.

Il controllo di precisione, ovvero la registrazione della variazione giornaliera, è una procedura importantenei test di coagulazione; il controllo dell'accuratezza del sistema è particolarmente importante. Il Coagulation Control N può essere applicato:

- Per controllare l'esattezza dei test di screening, ovvero tempo di preotrombina (PPT), tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT), tempo di trombina (TT) e fibrinogeno secondo Clauss, nonché i vari fattori di coagulazione all'interno dell'attività coagulativa normale.

- Come controllo di precisione di tutti i parametri elencati in tabella.

SOMMARIO

Il Coagulation Control N è preparato da una selezione di plasm citrati da donatori sani. L'attività di coagulazione presenta una distribuzione normale. Quindi la presenza "media" di tutti i fattori ed inibitori di coagulazione è assicurata. Il Coagulation Control N contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

REAGENTI

REF 5020040 Coagulation Control N contiene:

	Reagenti	Descrizione
5 x 1 mL	Coagulation Control N	Plasma umano, liofilizzato

REF 5020050 Coagulation Control N contiene:

	Reagenti	Descrizione
50 x 1 mL	Coagulation Control N	Plasma umano, liofilizzato

Materiali necessari (ma non forniti con il kit)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio

Avvertenze e precauzioni

- IVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e per le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasm di controllo sono prodotti a partire da sangue umano testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HCV e HbsAg. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente infettivo.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilità'e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a +2...8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagente	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control N	4 ore	8 ore	1 mese

Le fiale possono essere congelate soltanto una volta.

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

Per le determinazioni di fattori singoli si raccomanda l'utilizzo entro 2 ore con conservazione a temperatura ambiente.

ESECUZIONE DEL TEST

Preparazione dei Coagulation Control N

Prima di iniziare il saggio, portare a temperatura ambiente tutti i componenti richiesti.

Quando si ricostituiscono i plasmii, o si mischiano i reagenti o le soluzioni tampone evitare la formazione di schiuma.

- Coagulation Control N*: Ricostituire ogni fiala di controlli con 1.0 mL di acqua distillata. Mantenere il materiale ricostituito a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti.

Trattare il plasma ricostituito come un campione citrato da paziente in accordo alle istruzioni del rispettivo test.

LIMITAZIONI DEL SAGGIO

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control N indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida per la valutazione riportate nel foglietto sono state stabilite assumendo che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante tra lotti diversi per ogni reagente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control N indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo sedute multiple con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno di riferimento riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificato nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Per i test per i quali uno standard internazionale non è disponibile, questi parametri sono stati assegnati utilizzando uno Standard Interno riconducibile a un pool di plasma congelati di 100 donatori.

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento master in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la priorità.

Coagulation Control N - Español

APLICACIÓN

Para el control de técnicas de evaluación (TP/TPP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores de coagulación dentro de la actividad de coagulación normal.

En pruebas de coagulación, el control de precisión, el registro de las variaciones de un día para otro mediante el control estadístico de la calidad, constituye una parte importante del trabajo de laboratorio. Además, la comprobación de la corrección del sistema de prueba es de vital importancia.

El Coagulation Control N puede utilizarse para:

- Como control de corrección para las pruebas de evaluación como, por ejemplo, tromboplastina (TTP/Quick*), tiempo parcial de tromboplastina (TPT), tiempo de protrombina (PT) y fibrinógeno según Clauss, así como para las determinaciones de diferentes factores durante la actividad coaguladora normal.

- Como control de precisión de todos los parámetros indicados.

RESUMEN

El Control de Coagulación N está preparado a partir de plasmas con citrato de donantes sanos. La actividad de coagulación queda distribuida de forma normal. De tal modo la presencia "media" de todos los factores e inhibidores de coagulación se asegura. El Coagulation Control N contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Página 133 de 191

TECHNOCLOT® Control N



GB

ES

FR

SRB

DE

PT

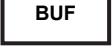
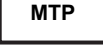
GR

HR

REF 5020070 TECHNOCLOT® Control N 10 x 1 mL

REF 5020075 TECHNOCLOT® Control N 50 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / Proizvođač		Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksveiledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda		Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer		Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротитрѐнна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Καλιбратор / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat		Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola		Stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп-раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späð eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разрежете с / zředíť anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedťe nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u		Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационный буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer		Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ρηση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

PRODUCT DESCRIPTION**INTENDED USE**

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) within normal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

TECHNOCLOT® Control N can be used for:

- Accuracy control for screening tests, prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT), fibrinogen determination (Clauss), in the normal coagulation activity.
- Precision control of all parameters listed in the table.

COMPOSITION

TECHNOCLOT® Control N is prepared from selected citrated plasma donations of healthy donors. The clotting activity is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. TECHNOCLOT® Control N contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of TECHNOCLOT® Control N are tested and found negative for HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8°C.

Stability after reconstitution:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature ¹

TEST PROCEDURE**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOCLOT® Control N to stand for 10 minutes at room temperature before use ². Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

ANALYSES RESULTS**EVALUATION OF THE RESULTS**

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOCLOT® Control N and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOCLOT® Control N and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

¹ Use the reconstituted plasma in single factor determinations within 2 hours stored at room temperature.

² For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) im Normalbereich.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das TECHNOCLOT® Control N kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Clauss.
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENSETZUNG

Das TECHNOCLOT® Control N wird aus ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und –Inhibitoren sichergestellt. TECHNOCLOT® Control N enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

*= Raumtemperatur ¹

TESTDURCHFÜHRUNG**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen ². Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOCLOT® Control N nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

ANALYSENERGEBNISSE**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Referenzstandard ermittelt (siehe Wertetabelle). Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOCLOT® Control N und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des TECHNOCLOT® Control N aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

¹ Für Einzelfaktorenbestimmungen empfiehlt sich die Verwendung innerhalb von 2 Stunden mit Lagerung bei Raumtemperatur.

² Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Para uso como Control de precisión de pruebas de rastreo (TP/TTPa/TT/Fibrinógeno) dentro de la actividad de coagulación normal.

El control de precisión, es decir, el registro de la variación día a día, es un procedimiento importante en las pruebas de coagulación; la revisión de la precisión del sistema de prueba es particularmente importante.

El TECHNOCLOT® Control N puede ser usado como:

- Control de precisión para pruebas de rastreo, tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcialmente activado (TPPa), tiempo de trombina (TT), determinación de fibrinógeno (Clauss), en la actividad de coagulación normal.
- Control de precisión de todos los parámetros listados en la tabla.

COMPOSICIÓN

El TECHNOCLOT® Control N está preparado de donantes de plasma citratada seleccionada de donantes sanos. La actividad de coagulación se distribuye normalmente. Por ende, se asegura la presencia "promedio" de todos los factores de coagulación e inhibidores. El TECHNOCLOT® Control N contiene estabilizadores pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL REQUERIDO (no suministrado con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD, para uso de diagnóstico in vitro
- Todos los productos y muestras de sangre y plasma deben ser considerados potencialmente infecciosos y manejados con cuidado apropiado y en cumplimiento con las regulaciones de bio-seguridad vigentes y deben ser desechados del mismo modo que los desechos hospitalarios.
- Cada plasma de donantes y cada lote de TECHNOCLOT® Control N son probados y encontrados negativos para HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV Ab. Sin embargo, se deben seguir las precauciones universales (tratar todos los materiales de fuente humana como si fuesen potencialmente infecciosos).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento impresa en las etiquetas aplica para el almacenamiento de los viales cerrados a +2...8°C.

Estabilidad luego de reconstitución:

TA*	+2...8 °C	-20 °C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales sólo pueden ser congelados una vez.

Al momento del almacenamiento, la tapa debe quedar bien cerrada.

*=temperatura ambiente ¹

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PREPARACIÓN Y DESEMPEÑO DE LA PRUEBA

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- Permita que el TECHNOCLOT® Control N reconstituido permanezca quieto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo ². Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- Trate el plasma reconstituido como una muestra de paciente citratada de acuerdo a las instrucciones de la prueba respectiva.

RESULTADOS DE ANÁLISIS

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

Los valores indicados se determinaron en múltiples sesiones utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales, estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

Las guías de evaluación dadas en este folleto han sido establecidas asumiendo que se garantiza una sensibilidad constante de diferentes series por el fabricante de cada reactivo.

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

¹ Use el plasma reconstituido en factores únicos de determinación dentro de 2 horas almacenado a temperatura ambiente.

² Para la estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

UTILIZAÇÃO FINAL

Para uso como controle de precisão de testes de triagem (PT / aPTT / TT / Fibrinogênio) dentro da atividade de coagulação normal.

O controle de precisão, ou seja, a gravação da variação diária, é um procedimento importante no teste de coagulação; Verificar a precisão do sistema de teste é particularmente importante. TECHNOCLOT® Control N pode ser usado para:

- Controle de precisão para testes de triagem, tempo de protrombina (PT), tempo parcial de tromboplastina (aPTT), tempo de trombação (TT), determinação de fibrinogênio (Clauss), na atividade de coagulação normal.
- Controle de precisão de todos os parâmetros listados na tabela.

COMPOSIÇÃO

O TECHNOCLOT® Control N é preparado a partir de doações de plasma citratadas selecionadas de doadores saudáveis. A atividade de coagulação é normalmente distribuída. Assim, a presença "média" de todos os fatores de coagulação e inibidores é garantida. O TECHNOCLOT® Control N contém estabilizadores, mas não aditivos bactericidas.

MATERIAL REQUERIDO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

AVISO E PRECAUÇÕES

- IVD para uso diagnóstico in vitro
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados com os cuidados apropriados e em conformidade com os regulamentos em matéria de biossegurança em vigor e devem ser descartados da mesma forma que os resíduos hospitalares.
- Cada plasma de doador único e cada lote de TECHNOCLOT® Control N são testados e encontrados negativos para HbsAg, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. No entanto, precauções universais (tratamento de todos os materiais de origem humana como se fossem potencialmente infecciosas) deveriam ser exercidas.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O prazo de validade impresso nas etiquetas aplica-se ao armazenamento das garrafas não fechadas a +2...8°C. Estabilidade após reconstituição:

TA*	+2...8°C	-20 °C
4 horas	8 horas	1 mês

Os frascos somente podem ser congelados um vez; Após o armazenamento, as tampas devem ser fechadas com força

*= temperatura ambiente¹

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

PREPARAÇÃO E DESEMPENHO DO TESTE

- Abra o frasco com cuidado e reconstitua o conteúdo em 1 mL de água destilada girando cuidadosamente o frasco para injetáveis até o produto ser completamente reconstituído (evitar espuma).
- Permitir que o TECHNOCLOT® Control N reconstituído repouse durante 10 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.
- Inverter para misturar antes de usar (evitar a formação de espuma).
- Trate o plasma reconstituído como amostra citratada de um paciente de acordo com as instruções do respectivo teste.

ANÁLISE DOS RESULTADOS

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número do lote indicado do TECHNOCLOT® Control N e o método deve aderir estritamente como prescrito para o respectivo reagente.

NORMALIZAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os valores relatados foram determinados em várias corridas usando um determinado reagente específico e contra um Padrão de Referência Interno que é rastreável aos Padrões Internacionais atuais, identificados na tabela de alcance de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não estão disponíveis, esses parâmetros foram atribuídos contra um Padrão de Referência Interna que é rastreável a um pool de plasma normal congelado de 100 doadores.

LIMITAÇÃO DO TESTE

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N e o método deve aderir estritamente como prescrito para o respectivo reagente. As diretrizes para avaliação feitas neste folheto foram estabelecidas, assumindo que uma sensibilidade constante de diferentes lotes é garantida pelos fabricantes de cada reagente.

LITERATURA

Entre em contato com Technoclone ou seu distribuidor local.

¹ Use o plasma reconstituído em determinações do fator único em até 2 horas armazenadas à temperatura ambiente.

² Para a padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 minutos.

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) pour l'activité normale. Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

Le TECHNOCLOT® Control N peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TP/Quick*), le temps de céphaline activateur (TCA), le temps de thrombine (TT) et fibrinogène selon Clauss pour l'activité de coagulation normale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

COMPOSITION

Le TECHNOCLOT® Control N a été préparé à partir de dons de plasmas citratés de donneurs sains. L'activité coagulante est normalement distribuée. La présence de ce fait "moyenne" de tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation sont fixée. Le TECHNOCLOT® Control N contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une application en diagnostic *in vitro*
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactif et chaque plasma individuel utilisé à cet effet sont HbsAg, HIV 1/2 Ak et HCV Ak négatifs. Tous les produits sanguins et plasmas humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité.

STOCKAGE ET STABILITE

Le réactif doit être stocké fermé à +2...8°C. Il est utilisable jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette. Stabilité après reconstitution :

TA*	+2...8°C	-20°C
4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma ne doit pas être congelé. Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage. * = température ambiante ¹

EXECUTION DES TESTS

PREPARATION DU REACTIF ET PROCEDE DE TEST

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 mL d'eau distillée et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse).
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation ². Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler le TECHNOCLOT® Control N selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

INTERPRETATION DES RESULTATS

CALCUL DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION ET TRAÇABILITE

Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel, et validé à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondante.

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du TECHNOCLOT® Control N et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du TECHNOCLOT® Control N ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur

¹ Il est recommandé pour les déterminations de facteurs individuels d'utiliser le produit dans les deux heures avec un stockage à température ambiante.

² Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σαν control ακριβείας των screening τεστ (PT/aPTT/TT/Inoδόγωνα) εντός της κανονικής ενεργότητας πήξης.

Control ακριβείας, π.χ. η καταγραφή από μέρα σε μέρα διακύμανση, είναι μια σημαντική διαδικασία στον έλεγχο πήξης. Ο έλεγχος της ακριβείας του συστήματος τεστ είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

Το TECHNOCLOT® Control N μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν:

- Control ακριβείας για screening tests, για χρόνο προθρομβίνης (PT), χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), χρόνο θρομβίνης, προσδιορισμό inoδόγωνα (Clauss), στη κανονική ενεργότητα πήξης.
- Control ακριβείας όλων των παραμέτρων που εμφανίζονται στο πίνακα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το TECHNOCLOT® Control N παρασκευάζεται από επιλεγμένα πλάσματα κίτρικου υγριών δοτών. Η πηκτική δραστηριότητα διασπείρεται φυσιολογικά. Κατά συνέπεια εξασφαλίζεται η μέση παρουσία όλων αναστολέων και παραγόντων πήξης. Το TECHNOCLOT® Control N περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριοστατικά πρόσθετα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (δε παρέχονται με το kit)

- Πιπέτες
- Απεσταγμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ενιαίο πλάσμα δοτών και κάθε παρτίδα Προτύπου Πήξης ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για Hb₂Ag, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως πρέπει να ακολουθούνται γενικές προφυλάξεις (μεταχείριση όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικώς μολυσματικά).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις ετικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 ώρες	8 ώρες	1 μήνα

Τα φιαλίδια μπορούν να παγώσουν μόνο μια φορά.

Κατά την αποθήκευση, τα κατάκια πρέπει να είναι βιδωμένα σφικτά.

*=θερμοκρασία δωματίου ¹

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

- Ανοίξετε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα σε 1 mL απεσταγμένου νερού έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφειγόντας τον αφρισμό).
- Επιτρέψτε στο TECHNOCLOT® Control N να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση ². ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κίτρικο δείγμα ασθενούς βάση οδηγίων του αντίστοιχου τεστ.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του TECHNOCLOT® Control N και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστήριου και έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο με τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα Διεθνή Πρότυπα, αυτοί οι παράμετροι έχουν ανατεθεί έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο σε ένα κατεψυγμένο μίγμα φυσιολογικού πλάσματος από 100 δότες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας του TECHNOCLOT® Control N και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για εκτίμηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν καθιερωθεί θεωρώντας ότι μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων εξασφαλίζεται από τους κατασκευαστές κάθε αντιδραστήριου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

¹ Χρησιμοποιήστε το ανασυσταμένο πλάσμα σε προσδιορισμούς μονού παράγοντα εντός 2 ωρών αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου.

² Για τυποποίηση συστήνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

OPIS PROIZVODA**PRIMENA**

Kontrola tačnosti skining testova (PT/ PTT/TT/ Fibrinogen) u okviru normalnih vrednosti koagulacije. Kontrola preciznosti, kao što je beleženje dnevnih varijacija, je važna procedura u koagulacionom testiranju ; naročito je važno proveravanje tačnosti testa.

TECHNOCLOT® Control N može da se koristi za:

- kontrolu tačnosti svih skining testova, kao što su protrombinsko vreme (PT), parcijalno tromboplastinsko vreme (PTT), trombinsko vreme (TT), određivanje fibrinogena (Claus) i različitih koagulacionih faktora u okviru normalnih vrednosti.
- precizna kontrola svih parametara navedenih u priloženoj tabeli.

SASTAV

TECHNOCLOT® Control N se priprema od citiranih plazmi odabranih zdravih donora. U tako dobijenom pulu, vreme koagulacije svakog donora je u okviru normalnih vrednosti. Otuda je osigurano prisustvo svih koagulacionih faktora i inhibitora. TECHNOCLOT® Control N sadrži stabilizatore, ali ne i baktericidne aditive.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete
- Destilovana voda

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za in vitro upotrebu
- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSAg, HIV ½ Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datum isteka roka odštampam na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na + 2...8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 h	8 h	1 mesec

Bočice mogu samo jednom da se zamrzavaju. Tokom skladištenja, čepovi treba čvrsto zatvoriti.

*=sobna temperature

PROCEDURA TESTA**PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA**

- Otvoriti bočicu pažljivo i rekonstituisati sadržaj sa određenom zapreminom destilovane vode prikazanoj u tabeli za određeni test, pažljivo rotirajući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostavite rekonstituisani Coagulation Control N da ostoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe².
- Tretirati rekonstituisanu plazmu kao citratni pacijentov uzorak prema upustu određenog testa.

ANALIZA REZULTATA**PROCENA REZULTATA**

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control N I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

STANDARDIZACIJA I SLEDLJIVOST

Prijavljene vrednosti su određivane kroz ponavljana testiranja, koriscenjem reagensa određenog lota i prema Internom Referentnom Standardu, koji je sledljiv iz trenutnog Internacionalnog Standarda, a koji je naveden u tabeli prihvatljivih opsega testa.

Za testove gde Internacionalni Standard nije dostupan, ovi parametri se određuju prema Internom Referentnom Standardu koji je dobijen iz pula plazmi 100 normalnih donora.

OGRANIČENJA TESTA

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control N I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

Smernice za procenu rezultata date u insertu važe pod uslovom kada je garantovana konstantna osetljivost različitih serija od strane proizvođača za svaki reagens.

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclon ili vašeg lokalnog distributera.

¹ Koristite rekonstituisanu plazmu, čuvanu na sobnoj temperaturi, za pojedinačna određivanja u roku od dva sata

² Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.

REF

5021055

Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF

5021060

Coagulation Control A 50 x 1 mL

ENG

DEU

FRA

ITA

ESP

POR

GRC

RUS

3015250A Rev.018 04/04/2022

IVD

CE

Coagulation Control A - English

INTENDED USE

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) and determination of various coagulation factors in the interface between normal and abnormal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

Coagulation Control A can be used for:

- Accuracy control of all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT), fibrinogen determination (Claus), and of various coagulation factors in the interface between normal and abnormal coagulation activity.

- Precision control of all parameters listed in the table.

SUMMARY

Coagulation Control A is a lyophilized abnormal human citrated plasma, where the clotting factors are reduced. Coagulation Control A contains stabilizers but no bactericide additives.

REAGENTS

The REF 5021055 Coagulation Control A contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Human plasma, lyophilized

The REF 5021060 Coagulation Control A contains:

	Reagent / Content	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Human plasma, lyophilized

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Laboratory timer

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure are tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at +2...8 °C.

Stability opened/ in use:

Reagent	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control A	4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

Use the reconstituted plasma in single factor determinations within 2 hours, stored at room temperature.

TEST PROCEDURE

Preparation of Coagulation Control A

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- Coagulation Control A*: Reconstitute each control vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 10 minutes followed by swirling of the vial before use.

For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control A and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

INTERPRETATION OF RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control A and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDISATION

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LITERATURE

Please contact Technoclone (www.technoclone.com) or your local distributor.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Coagulation Control A - Deutsch

ANWENDUNG

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) und für diverse Einzelfaktoren und Inhibitorenbestimmungen im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Aktivität.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das Coagulation Control A kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Claus sowie für alle Einzelfaktorenbestimmungen im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Gerinnungsaktivität.

- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENFASSUNG

Coagulation Control A ist ein lyophilisiertes abnormales humanes Citratplasma, bei dem die Gerinnungsfaktoren vermindert sind. Coagulation Control A enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

REAGENZIEN

Das REF 5021055 Coagulation Control A enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Humanes Plasma, lyophilisiert

Das REF 5021060 Coagulation Control A enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Humanes Plasma, lyophilisiert

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Aqua dest.
- Präzisionspipetten
- Labortimer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Reagenz	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control A	4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

Für Einzelfaktorenbestimmungen empfiehlt sich die Verwendung innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereiten des Coagulation Control A

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Coagulation Control A*: Jede Flasche wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Coagulation Control A 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

Das Coagulation Control A ist nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen zu behandeln.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Control A und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des Coagulation Control A aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleichbleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

ERGEBNISINTERPRETATION

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Standard ermittelt.

Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone (www.technoclone.com) oder an Ihren zuständigen Händler.

ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Coagulation Control A - Français

UTILISATION PRÉVUE

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) ainsi que pour déterminer les divers facteurs individuels et inhibiteurs dans une fourchette comprise entre l'activité normale et anormale.

Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

Le Coagulation Control A peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour l'ensemble des tests globaux de dépistage : taux de prothrombine (PT ou temps de Quick (TQ)), temps de céphaline activée (TCA), Temps de thrombine (TT) et la mesure du taux de fibrinogène (selon la méthode détermination de Claus) ainsi que toute la détermination de tous les facteurs individuels dans la fourchette comprise entre l'activité de coagulation normale et anormale.

- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

RESUME

Le Coagulation control A est un plasma humain anormal citraté et lyophilisé dont le taux des facteurs de la coagulation est diminué. Le Coagulation Control A contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvant bactéricide.

REACTIFS

Le coffret REF 5021055 Coagulation Control A contient:

	Réactif	Description
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma humain, lyophilisé

Le coffret REF 5021060 Coagulation Control A contient:

	Réactif	Description
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma humain, lyophilisé

Matériel requis (non fourni avec le kit)

- Eau distillée
- Pipettes de précision
- Chronomètre

Avertissements et Précautions

- Dispositif médical IVD uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Ce coffret est destiné à être utilisé par du personnel qualifié à suivre les procédures et les précautions d'usage dans les laboratoires pour l'utilisation de substances chimiques et biologiques potentiellement contaminantes.
- Tous les produits élaborés à partir de sang humain et de plasma aussi bien que tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec une attention particulière, et ceci dans la stricte observation des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage des déchets sont identiques à celles appliquées à l'hôpital.
- Les calibrateurs et les plasmas de contrôle sont fabriqués à partir de sang humain et tout plasma individuel impliqué dans la procédure est testé HbsAg, HIV 1/2 Ab et HCV-Ab-négatif. Cependant, comme tout plasma humain, ils doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux.
- La fiche de sécurité peut être obtenu sur le site www.technoclone.com.

Stabilité et stockage

La date d'expiration des réactifs indiquée sur les facons concerne uniquement le stockage des flacons non ouverts à +2...8 °C.

Stabilité après reconstitution:

Matériel/Réactif	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control A	4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma peut être congelé une seule fois dans son flacon d'origine.

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

Il est recommandé pour les déterminations de facteurs individuels d'utiliser le produit stocké à température ambiante dans les deux heures.

PROCÉDURE DU TEST

Preparation des Coagulation Control A

Avant de commencer les dosages, tous les composants doivent être placés et stabilisés à température ambiante.

Eviter la formation de mousse lors de la reconstitution des plasmas, des réactifs ou des tampons.

- Coagulation Control A*: Reconstituer chaque contrôle avec 1.0 mL d'eau distillée. Laisser le matériel reconstitué se stabiliser à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation. Agiter doucement avant utilisation.

Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.

Manipuler le Coagulation Control A selon les directives de test définies par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Control A ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode définit pour chaque test doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION

Les valeurs reportées dans la table sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant un lot spécifique de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné par rapport aux standards internationaux en vigueur (identifiés dans la table).

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LITTÉRATURE

Merci vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur.

NOTE ÉDITORIALE

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été effectuées à l'aide du document maître en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est le libellé du document principal en anglais qui prime.

Coagulation Control A - Italiano

INTENTO D'USO

Per il controllo di test screening (TPZ, aPTT, TZ, fibrinogeno) e per diverse determinazioni di fattori singoli e inibitori nel campo limite tra attività normale e anormale.

Il controllo di precisione, ovvero la registrazione della variazione giornaliera, è una procedura importantenei test di coagulazione; il controllo dell'accuratezza del sistema è particolarmente importante. Il Coagulation Control A può essere applicato:

- Per controllare l'esattezza dei test di screening, ovvero tempo di preotrombina (PPT), tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT), tempo di trombina (TT) e fibrinogeno secondo Claus, nonché i vari fattori di coagulazione all'interno dell'attività coagulativa normale.

- Come controllo di precisione di tutti i parametri elencati in tabella.

SOMMARIO

Il Coagulation Control A è un plasma umano liofilizzato anormale, con i fattori di coagulazione ridotti. Il Coagulation Control A contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

REAGENTI

REF 5021055 Coagulation Control A contiene:

	Reagenti	Descrizione
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma umano, liofilizzato

REF 5021060 Coagulation Control A contiene:

	Reagenti	Descrizione
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma umano, liofilizzato

Materiali necessari (ma non forniti con il kit)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio

Avvertenze e precauzioni

- IVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e per le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasm di controllo sono prodotti a partire da sangue umano testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HCV e HbsAg. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente infettivo.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilità e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a +2...8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagente	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Coagulation Control A	4 ore	8 ore	1 mese

Le fiale possono essere congelate soltanto una volta.

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

Per le determinazioni di fattori singoli si raccomanda l'utilizzo entro 2 ore con conservazione a temperatura ambiente.

ESECUZIONE DEL TEST

Preparazione dei Coagulation Control A

Prima di iniziare il saggio, portare a temperatura ambiente tutti i componenti richiesti.

Quando si ricostituiscono i plasm, o si mischiano i reagenti o le soluzioni tampone evitare la formazione di schiuma.

- Coagulation Control A*: Ricostituire ogni fiala di controlli con 1.0 mL di acqua distillata. Mantenere il materiale ricostituito a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti.

Trattare il plasma ricostituito come un campione citrato da paziente in accordo alle istruzioni del rispettivo test.

LIMITAZIONI DEL SAGGIO

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control A indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida per la valutazione riportate nel foglietto sono state stabilite assumendo che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante tra lotti diversi per ogni reagente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Control A indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo sedute multiple con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno di riferimento riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificato nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Per i test per i quali uno standard internazionale non è disponibile, questi parametri sono stati assegnati utilizzando uno Standard Interno riconducibile a un pool di plasma congelati di 100 donatori.

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento master in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la priorità.

Coagulation Control A - Español

APLICACIÓN

Para el control de técnicas de screening (TP/TTP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores e inhibidores en la zona límite entre la actividad normal y anormal.

En pruebas de coagulación, el control de precisión, el registro de las variaciones de un día para otro mediante el control estadístico de la calidad, constituye una parte importante del trabajo de laboratorio. Además, la comprobación de la corrección del sistema de prueba es de vital importancia.

El Coagulation Control A puede utilizarse para:

- Como control de corrección para las pruebas de evaluación como, por ejemplo, trombotatrina (TTP/“Quick”), tiempo parcial de trombotatrina (TPT), tiempo de protrombina (PT) y fibrinógeno según Claus, así como para las determinaciones de los diferentes factores en la zona límite entre la actividad de coagulación normal y anormal.

- Como control de precisión de todos los parámetros indicados.

RESUMEN

El Control de Coagulación A es un plasma anormal liofilizado de origen humano y con citrato, donde los factores de coagulación tienen afectada su concentración, siendo más reducida. El Coagulation Control A contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

REACTIVO

El REF 5021055 Coagulation Control A contiene:

	Reactivo	Descripción
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma humano, liofilizado

El REF 5021060 Coagulation Control A contiene:

	Reactivo	Descripción
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Plasma humano, liofilizado

Material necesario (no se suministra con el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Tempoizador

Peligros y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Este kit está diseñado para ser utilizado por personal capacitado siguiendo procedimientos y precauciones universales de laboratorio para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente biopeligrosas.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos, así como las muestras se deben considerar potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deberán eliminar como en los hospitales.
- El Calibrador i el plasma control están hechos de sangre humana y cualquier plasma involucrado en el procedimiento se ha testado HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV-Ab negativo. No obstante todos los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.
- Consiga la Ficha de Seguridad de este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y conservación

Todos los componentes que contiene el kit se pueden usar hasta la fecha de caducidad imprimida en la etiqueta, si se conservan cerrados a +2...8 °C.

Estabilidad después de la reconstitución/de su apertura :

Estabilidad	18...25 °C	2...8 °C	<-20 °C
Coagulation Control A	4 horas	8 horas	1 mes

El plasma sólo puede congelarse una vez.

Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad.

Para determinaciones de factores individuales se recomienda la utilización en el plazo de 2 horas con almacenaje a temperatura ambiente.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Preparación del Coagulation Control A

Antes de iniciar la prueba, deberán llevarse a temperatura ambiente todos los componentes necesarios.

Al reconstituir plasmas, mezclar reactivos o tampones evita la formación de espuma.

- Coagulation Control A*: Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua destilada. Deje que el material reconstituido repose a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo. Gire para mezclar antes de usar.

Para la estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

Considere el plasma reconstituido como una muestra de paciente citrada de acuerdo con las instrucciones de los respectivos tests.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las cifras de la tabla solo se aplican al número de lote indicado de Coagulation Control A y el método debe cumplir estrictamente según lo prescrito para el reactivo respectivo.

Las pautas de evaluación proporcionadas en este folleto se han establecido asumiendo que los fabricantes de cada reactivo garantizan una sensibilidad constante de diferentes lotes.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los valores detallados en la tabla sólo son válidos para el lote correspondiente del Coagulation Control A. Además, debe cumplirse estrictamente el método prescrito para la correspondiente prueba.

ESTANDARIZACIÓN

Los valores indicados se determinaron en multiples iteraciones utilizando un lote específico de reactivo y contra una referencia de un control interno. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales, estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno referido a una mezcla de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

BIBLIOGRAFÍA

Le rogamos que se dirija a Technoclone (www.technoclone.com) o a su distribuidor

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento maestro en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la redacción del documento maestro en inglés.

Coagulation Control A - Português

UTILIZAÇÃO

Para utilizar como controlo de testes de rastreio (TP/TTPa/TT, Fibrinogénio) e para determinação de vários factores individuais e inibidores na zona de transição entre a actividade de coagulação normal e anormal.

Nas análises de coagulação, o controlo da precisão, i. e. o registo da variação de dia para dia pelo controlo estatístico da qualidade, é um elemento importante do trabalho laboratorial. Além disso, a verificação da exactidão do sistema de teste é decisiva.

O “Coagulation Control A” pode ser utilizado como:

- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TTP/“Quick”), tempo de Tromboplastina parcial activada (TTPa), tempo de trombina (TT) e fibrinogénio segundo Clauss, bem como para todas as determinações de factores individuais na zona de transição entre a actividade de coagulação normal e anormal.

- Controlo de precisão para todos os parâmetros indicados.

RESUMO

O Coagulation Control A é uma plasma humano anormal citratado e liofilizado, onde os factores de coagulação são reduzidos. O “Coagulation Control A” contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

REAGENTE

O **REF** 5021055 Coagulation Control A contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
5 x 1 mL	Coagulation Control A	plasma humano, liofilizado

O **REF** 5021060 Coagulation Control A contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
50 x 1 mL	Coagulation Control A	plasma humano, liofilizado

Material necessário (não fornecido com o kit)

- Água destilada
- Pipetas de precisão
- Cronómetro

Avisos e precauções

- Apenas para utilização no diagnóstico in vitro.
- Este kit é destinado ao uso por pessoal treinado em procedimentos laboratoriais e em precauções universais para o uso de produtos químicos e de substâncias que apresentam potencial risco biológico.
- Todos os produtos provenientes de sangue humano ou plasma, bem como as amostras devem ser considerados potencialmente infecciosos. Devem ser manuseados com especial atenção e com rigorosa observância das regras de segurança. Os requisitos para eliminação de desperdícios são os mesmos que os aplicados para a eliminação de lixo hospitalar.
- Os controlos e calibradores são feitos a partir de sangue humano e qualquer plasma individual envolvido no procedimento é testado como HbsAg, HIV 1/2 Ab e HCV-Ab negativo. No entanto, todos os produtos provenientes de sangue humano devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso. Obtenha a ficha de dados de segurança deste produto em www.technoclone.com.

Armazenamento e estabilidade

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se aos frascos por abrir e armazenados entre +2...8 °C.

Estabilidade após reconstituição/abertura:

Material/ Reagente	18...25 °C	2...8 °C	<-20 °C
Coagulation Control A	4 horas	8 horas	1 mês

O plasma só pode ser congelado uma vez.

Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas.

Para a determinação de factores individuais recomenda-se a utilização dentro de 2 horas com armazenamento à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparação de Coagulation Control A

Antes de começar o teste, todos os componentes necessários devem estar à temperatura ambiente.

Ao reconstituir plasmas, misturar reagentes ou tampões evite a formação de espuma.

- Coagulation Control A*: Reconstitua cada frasco de controlo com 1,0 mL de água destilada. Deixe o material reconstituido repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos seguido de agitação do frasco antes de usar.

Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Tratar o “Coagulation Control A” como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Os valores na tabela são válidos apenas para o número de lote indicado do “Coagulation Control A” e se o método previsto para cada reagente for seguido cuidadosamente.

As instruções para avaliação descritas na bula do “Coagulation Control A” foram estabelecidas assumindo que os fabricantes garantem uma sensibilidade constante dos reagentes para os diferentes lotes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os valores indicados na tabela são válidos apenas para o lote correspondente. Além disso, o método previsto para cada data teste deve ser seguido cuidadosamente.

PADRONIZAÇÃO

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises utilizando um lote específico de reagente e comparando com um Padrão interno de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros foram determinados de acordo com um Padrão interno, referente a uma “pool” de plasma normal congelado, de 100 dadores.

LITERATURA

Por favor entrar em contacto com a Technoclone ou com o seu distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram feitas usando o documento original em inglês. Em caso de dúvidas ou discrepâncias, a redação do documento em inglês deve prevalece.

Coagulation Control A - Ελληνικά

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σαν control ακριβείας των τεστ (PT/aPTT/TT/ινδογόνο) και προσδιορισμό ποικίλων παραγόντων πήξης στο διάστημα μεταξύ κανονικής και μη κανονικής ενεργότητας πήξης.

Ο έλεγχος ακριβείας, δηλαδή η καταγραφή των αποκλίσεων από ημέρα σε ημέρα, είναι μια σημαντική διαδικασία στις εξετάσεις πήξης. Ο έλεγχος της ακριβείας του συστήματος εξέτασης είναι ιδιαίτερας σημαντικός.

Το φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Έλεγχο ακριβείας όλων των προληπτικών εξετάσεων, δηλαδή χρόνος προθρομβίνης (prothrombin time PT), μερικός χρόνος θρομβοπλαστίνης (partial thromboplastin time PTT), χρόνο θρομβίνης (thrombin time TT), ινωδογόνο (Clauss), και ποικίλων παραγόντων πήξης στο διάστημα μεταξύ κανονικής και μη κανονικής ενεργότητας πήξης.

- Έλεχο ακριβείας για όλες τις παραμέτρους που αναφέρονται στον πίνακα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Control Πήξης Α είναι ένα λυοφιλοποιημένο παθολογικό ανθρώπινο πλάσμα σε κηρκό, στο οποίο οι παράγοντες πήξης μεικνούνται. Το φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι πρόσθετα βακτηριοκτόνα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το **REF** 5021055 έλεγχος Πήξης Α περιέχει:

	Αντιδραστήριο / Περιεχόμενο	Περιγραφή
5 x 1 mL	Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης	Ανθρώπινο πλάσμα, λυοφιλοποιημένο

Το **REF** 5021060 έλεγχος Πήξης Α περιέχει:

	Αντιδραστήριο / Περιεχόμενο	Περιγραφή
50 x 1 mL	Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης	Ανθρώπινο πλάσμα, λυοφιλοποιημένο

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δε παρέχεται με το kit)

- Απεσταγμένο νερό
- Πιπέττες
- Εργαστηριακό χρονόμετρο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Το kit προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο σε εργαστηριακές διαδικασίες και καθολικές προφυλάξεις για την χρήση χημικών και δυνητικά επικίνδυνων βιολογικών ουσιών.
- Όλα τα δείγματα και προϊόντα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται σαν δυνητικά μολυσματικά. Ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με την κατάλληλη προσοχή και με αυστηρή τήρηση των κανόνων ασφαλείας. Οι κανόνες που αφορούν την απόρριψη είναι αυτοί που ισχύουν για την απόρριψη νοοκομειακών αποβλήτων.
- Τα πλάσματα ελέγχου και βαθμονόμησης παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και κάθε μεμονωμένο πλάσμα που εμπλέκεται στη διαδικασία ελέγχεται για HbsAg, HIV ½ Ab και HCV-Ab-negative. Ωστόσο, όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Μπορείτε να βρείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.technoclone.com.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες αναφέρεται μόνο στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους 2...8 °C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

Αντιδραστήριο	18...25 °C	2...8 °C	<-20 °C
Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης	4 ώρες	8 ώρες	1 μήνα

Τα φιαλίδια μπορούν να καταψυχθούν μόνο μία φορά.

Στην διάρκεια της συντήρησης, τα πώματα πρέπει να είναι βιδωμένα καλά.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν πλάσμα σε προοδιορισμούς ενός παράγοντα εντός 2 ωρών, αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Προετοιμασία του Φυσιολογικού πλάσματος ελέγχου πήξης

Πριν ξεκινήσετε την εξέταση, όλα τα απαραίτητα υλικά πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν διεξάγονται ανασυστάσεις πλάσματος, αναμειξείς αντιδραστήριων ή ρυθμιστικών διαλυμάτων να αποφεύγεται η δημιουργία αφρού.

- Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου πήξης*: Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο ελέγχου με 1.0 mL απεσταγμένου νερού. Αφήστε το ανασυσταμένο υλικό να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου σε 10 λεπτά και στη συνέχεια στροβιλίστε το φιαλίδιο πριν την χρήση.

Για τυποποίηση συνίσταται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

Αντιμετωπίστε το ανασυσταθέν πλάσμα ως κτηρκό δείγμα ασθενούς με κτηρκό σύμφωνα με τις οδηγίες της αντίστοιχης εξέτασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα ισχύουν μόνο για τον υποδεικνυόμενο αριθμό lot του Φυσιολογικού ορού ελέγχου πήξης και η μέθοδος πρέπει να εφαρμόζεται ακριβώς όπως προδιαγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για την αξιολόγηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν θεσπιστεί με την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής του κάθε αντιδραστήριου εγγυάται τη σταθερή ευαισθησία των διαφορετικών παρτίδων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα ισχύουν μόνο για τον υποδεικνυόμενο αριθμό lot του Φυσιολογικού ορού ελέγχου πήξης και η μέθοδος πρέπει να εφαρμόζεται ακριβώς όπως προδιαγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν σε πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστήριου και σε σχέση με ένα Εσωτερικό Πρότυπο Αναφοράς που μπορεί να ανιχνευθεί στα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις όπου τα Διεθνή Πρότυπα δεν είναι διαθέσιμα, αυτές οι παράμετροι έχουν αντιστοιχηθεί σε ένα Εσωτερικό Πρότυπο Αναφοράς που μπορεί να ανιχνευθεί σε μία δεξαμενή κατεψυγμένου φυσιολογικό πλάσματος 100 δοτιών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις γίνανε με βάση το κύριο έγγραφο που είναι στα αγγλικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή αποκλίσεων, υπερισχύει η διατύπωση στο κύριο έγγραφο στα αγγλικά.

--

Coagulation Control A - Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве контроля точности скрининговых тестов (PT/aPTT/TT/фибриноген) и определения различных факторов свертывания крови на границе между нормальной и аномальной коагуляционной активностью.

Контроль воспроизводимости, т.е. определение вариации изо дня в день, является важной процедурой в коагулологических тестах; проверка точности тест-системы является особенно важной.

Coagulation Control A может быть использован для:

- Контроля точности всех скрининговых тестов, т.е. протромбинового времени (PT), частичного тромбoplastинного времени (aPTT), тромбинового времени (TT), определения фибриногена (по Клауссу и различных коагуляционных факторов при нормальной коагуляционной активности.

- Контроль воспроизводимости всех параметров, указанных в таблице.

ВВЕДЕНИЕ

Coagulation Control A - лиофилизированная патологическая цитратная плазма, содержание факторов свертывания в которой ниже. Coagulation Control A содержит стабилизаторы, но не включает бактерицидные добавки.

РЕАГЕНТЫ

Набор **REF** 5021055 Coagulation Control A содержит:

	Реагент / Состав	Описание
5 x 1 mL	Coagulation Control A	Человеческая плазма; лioфил.

Набор **REF** 5021060 Coagulation Control A содержит:

	Реагент / Состав	Описание
50 x 1 mL	Coagulation Control A	Человеческая плазма; лioфил.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (не входят в состав набора)

- Дистиллированная вода
- Калиброванные пипетки
- Лабораторный таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD, только для диагностики in vitro.
- Этот набор предназначен для использования персоналом, обученным лабораторным процедурам и общепринятым мерам предосторожности при использования химических веществ и потенциально опасных для здоровья веществ.
- Все продукты крови или плазмы человека, а также образцы, должны рассматриваться как потенциально инфекционно опасные. С ними следует обращаться с соблюдением соответствующих мер предосторожности и и правил безопасности. Правила утилизации такие же, как для госпитальных отходов.
- Калибраторы и контрольная плазма изготавливаются из крови человека, и любая отдельная плазма, участвующая в процедуре, тестируется на HbsAg, антитела к ВИЧ 1/2 и антитела к вирусу гепатита С отрицательными. Однако, со всеми продуктами крови человека следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным материалом.
- Паспорт безопасности материалов, входящих в состав набора, представлен на сайте www.technoclone.com.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, указанный на этикетке, применим к хранению не вскрытых контейнеров при + 2...8 °C.

Стабильность открытых / использованных реагентов:

Материал/Реагент	18...25 °C	2...8 °C	<-20 °C
Coagulation Control A	4 часа	8 часов	1 месяц

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

Используйте растворенную плазму для определения одного фактора в течение 2 часов, если храните при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка Coagulation Control A

Перед началом тестирования все необходимые компоненты должны быть нагреты до комнатной температуры. При растворении плазмы, перемешивайте реагенты или буферы, избегая образования пены.

- Coagulation Control A*: Растворите содержимое каждого флакона в 1 мл дистиллированной воды.Перед использованием дайте раствору Coagulation Control A выстояться 10 минут при комнатной температуре.

Рекомендуется для стандартизации процесса растворения выдерживать время 30 минут.

Обработайте растворенную плазму как пробы пациентов с цитратом, в соответствии с инструкциями к соответствующим тестам.

Ограничения метода исплодования

Указанные величины были получены в результате многократных постановок при использовании одного лота реагентов с референсным стандартом, соответствующим современным международным стандартам, указанным в таблице.

Для методов, где нет принятых международных стандартов, эти значения были получены на нормальной пурированной замороженной плазме от 100 доноров, характеристики которой были определены по международному референсному стандарту.

Интерпретация результатов

Фигуры в таблице применимы только к указанному номеру лота Coagulation Control A и методу для соответствующего реагента.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Указанные величины были получены в результате многократных постановок при использовании одного лота реагентов с референсным стандартом, соответствующим современным международным стандартам, указанным в таблице.

Для методов, где нет принятых международных стандартов, эти значения были получены на нормальной пурированной замороженной плазме от 100 доноров, характеристики которой были определены по международному референсному стандарту.

ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста, свяжитесь с Technoclone (www.technoclone.com) или ЗАО «Биохиммис».

ЗАМЕЧАНИЕ ПО РЕДАКЦИИ

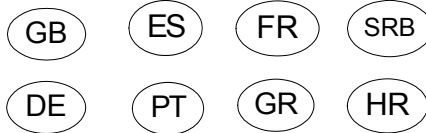
Этот документ доступен на нескольких языках. Переводы были сделаны с использованием основного документа на английском языке. В случае сомнений или расхождений, формулировка в основном документе на английском языке имеет преимущественную силу.

--

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tilvkeraren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производителъ / výrobce / Proizvodac	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / lots / serie / Parti / партия / партида номер / šarže / lot / šarže / Serja
---	--	------------	--

	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagorvanja	IVD	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostico in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / прилo диагностикл при εν vitro анализ / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika
---	--	------------	--

TECHNOCLOT® Control A



REF 5021070 TECHNOCLOT® Control A 10 x 1 mL

REF 5021075 TECHNOCLOT® Control A 50 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Kľúčova slova / Značenje simbola			
	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksveiledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / água destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партия номер / šarže / лот / šarže / in vitro dijagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительная плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitrationsplättchen
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibre / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	Stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αρραίωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστική εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / Destilisa Voda		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

PRODUCT DESCRIPTION**INTENDED USE**

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT) in the interface between normal and abnormal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

TECHNOCLOT® Control A can be used for:

- Accuracy control for prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), in the interface between normal and abnormal coagulation activity.
- Precision control of all parameters listed in the table.

COMPOSITION

TECHNOCLOT® Control A is an lyophilized abnormal human citrated plasma, where the clotting factors are reduced. TECHNOCLOT® Control A contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of TECHNOCLOT® Control A are tested and found negative for HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8°C.

Stability after reconstitution:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature (+18...25°C)

TEST PROCEDURE**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOCLOT® Control A to stand for 10 minutes at room temperature before use¹. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

ANALYSES RESULTS**EVALUATION OF THE RESULTS**

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOCLOT® Control A and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOCLOT® Control A and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT) im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Aktivität.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das TECHNOCLOT® Control A kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle für die Thromboplastinzeit (TPZ/Quick®) und partielle Thromboplastinzeit (aPTT) im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Gerinnungsaktivität.
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOCLOT® Control A ist ein lyophilisiertes abnormales humanes Citratplasma, bei dem die Gerinnungsfaktoren vermindert sind. TECHNOCLOT® Control A enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

*= Raumtemperatur (+18...25°C)

TESTDURCHFÜHRUNG**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen¹. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOCLOT® Control A nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

ANALYSENERGEBNISSE**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Referenzstandard ermittelt (siehe Wertetabelle).

Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOCLOT® Control A und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des TECHNOCLOT® Control A aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Para uso como Control de precisión de pruebas de rastreo (TP/TPPa) en la interface entre la actividad de coagulación normal y anormal.

El control de precisión, es decir, el registro de la variación día a día, es un procedimiento importante en las pruebas de coagulación; la revisión de la precisión del sistema de prueba es particularmente importante.

El TECHNOCLOT® Control A puede ser usado como:

- Control de precisión para tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcialmente activado (TPPa), en la interface entre la actividad de coagulación normal y anormal.
- Control de precisión de todos los parámetros listados en la tabla.

COMPOSICIÓN

El TECHNOCLOT® Control A es plasma citratada humana anormal liofilizada, donde los factores de coagulación son reducidos. El TECHNOCLOT® Control A contiene estabilizadores pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL REQUERIDO (no suministrado con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD, para uso de diagnóstico in vitro
- Todos los productos y muestras de sangre y plasma deben ser considerados potencialmente infecciosos y manejados con cuidado apropiado y en cumplimiento con las regulaciones de bio-seguridad vigentes y deben ser desechados del mismo modo que los desechos hospitalarios.
- Cada plasma de donantes y cada lote de TECHNOCLOT® Control A son probados y encontrados negativos para HbSAg, HIV 1/2 Ab y HCV Ab. Sin embargo, se deben seguir las precauciones universales (tratar todos los materiales de fuente humana como si fuesen potencialmente infecciosos).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento impresa en las etiquetas aplica para el almacenamiento de los viales cerrados a +2...8°C.

Estabilidad luego de reconstitución:

TA*	+2...8°C	-20°C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales sólo pueden ser congelados una vez.

Al momento del almacenamiento, la tapa debe quedar bien cerrada.

*=temperatura ambiente (+18...25°C)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PREPARACIÓN Y DESEMPEÑO DE LA PRUEBA

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- Permita que el TECHNOCLOT® Control A reconstituido permanezca quieto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo ¹. Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- Trate el plasma reconstituido como una muestra de paciente citratada de acuerdo a las instrucciones de la prueba respectiva.

RESULTADOS DE ANÁLISIS

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control A y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

Los valores indicados se determinaron en multiples sesiones utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales, estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control A y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

Las guías de evaluación dadas en este folleto han sido establecidas asumiendo que se garantiza una sensibilidad constante de diferentes series por el fabricante de cada reactivo.

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

¹ Para la estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

ESCRICÃO DO PRODUTO

UTILIZAÇÃO FINAL

Para uso como controle de precisão de testes de triagem (PT / aPTT) na interface entre atividade de coagulação normal e anormal.

O controle de precisão, ou seja, a gravação da variação diária, é um procedimento importante no teste de coagulação; Verificar a precisão do sistema de teste é particularmente importante. TECHNOCLOT® Control A pode ser usado para:

- Controle de precisão do tempo de protrombina (PT), tempo parcial de tromboplastina (aPTT), na interface entre atividade normal e anormal da coagulação.
- Controle de precisão de todos os parâmetros listados na tabela.

COMPOSIÇÃO

TECHNOCLOT® Control A é um plasma citológico humano anormal liofilizado, onde os fatores de coagulação são reduzidos. TECHNOCLOT® Control A contém estabilizadores, mas não aditivos bactericidas.

MATERIAL REQUERIDO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

AVISO E PRECAUÇÕES

- IVD para uso diagnóstico in vitro
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados com os cuidados apropriados e em conformidade com os regulamentos em matéria de biossegurança em vigor e devem ser descartados da mesma forma que os resíduos hospitalares.
- Cada plasma de doador único e cada lote de TECHNOCLOT® Control A são testados e encontrados negativos para HbSAg, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. No entanto, precauções universais (tratamento de todos os materiais de origem humana como se fossem potencialmente infecciosas) deveriam ser exercidas.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O prazo de validade impresso nas etiquetas aplica-se ao armazenamento das garrafas não fechadas a + 2 ... 8 ° C.

Estabilidade após reconstituição:

TA*	+2...8°C	-20°C
4 horas	8 horas	1 mês

O frasco somente pode ser congelado uma vez..

Após o armazenamento, as tampas devem ser fechadas com força

*=temperatura ambiente (+18...25°C)

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PREPARAÇÃO E DESEMPENHO DO TESTE

- Abra o frasco com cuidado e reconstitua o conteúdo em 1 mL de água destilada girando cuidadosamente o frasco para injetáveis até o produto ser completamente reconstituído (evitar espuma).
- Permitir que o TECHNOCLOT® Control A reconstituído repouse durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de usar ¹. Inverter para misturar antes de usar (evitar a formação de espuma).
- Trate o plasma reconstituído como amostra citratada de um paciente de acordo com as instruções do respectivo teste.

ANALISTA RESULTADOS

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control A e o método deve aderir estritamente como prescrito para o respectivo reagente.

NORMALIZAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os valores relatados foram determinados em várias corridas usando um determinado reagente específico e contra um Padrão de Referência Interno que é rastreável aos Padrões Internacionais atuais, identificados na tabela de alcance de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não estão disponíveis, esses parâmetros foram atribuídos contra um Padrão de Referência Interna que é rastreável a um pool de plasma normal congelado de 100 doadores.

LIMITAÇÃO DO TESTE

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control A e o método deve aderir estritamente como prescrito para o respectivo reagente.

As diretrizes para avaliação feitas neste folheto foram estabelecidas, assumindo que uma sensibilidade constante de diferentes lotes é garantida pelos fabricantes de cada reagente.

LITERATURA

Entre em contato com Technoclone ou seu distribuidor local.

¹ Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 minutos.

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT) dans une fourchette comprise entre l'activité normale et anormale.

Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

TECHNOCLOT® Control A peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TP/Quick*) et le temps de céphaline activateur (TCA), dans la fourchette comprise entre l'activité de coagulation normale et anormale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

COMPOSITION

Le TECHNOCLOT® Control A est un plasma humain anormal citraté et lyophilisé dont le taux des facteurs de la coagulation est diminué. Le TECHNOCLOT® Control A contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une application en diagnostic *in vitro*
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactif et chaque plasma individuel utilisé à cet effet sont HbsAg, HIV 1/2 Ak et HCV Ak négatifs. Tous les produits sanguins et plasmas humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité.

STOCKAGE ET STABILITE

Le réactif doit être stocké fermé à +2...8°C. Il est utilisable jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

TA*	+2...8°C	-20°C
4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma ne doit pas être congelé. Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

*= température ambiante (+18...25°C)

EXECUTION DES TESTS

PRÉPARATION DU REACTIF ET PROCEDE DE TEST

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 mL d'eau distillée et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse).
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation ¹. Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler le TECHNOCLOT® Control A selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

INTERPRETATION DES RESULTATS

CALCUL DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION ET TRAÇABILITE

Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel, et validé à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondante.

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du TECHNOCLOT® Control A et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du TECHNOCLOT® Control A ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

BIBLIOGRAPHIE

Veillez vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur

¹ Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σαν control ακριβείας των screening τεστ (PT/aPTT) στο μεσοδιάστημα ανάμεσα στη κανονική και μη κανονική ενεργότητα πήξης.

Control ακριβείας, π.χ. η καταγραφή από μέρα σε μέρα διακύμανση, είναι μια σημαντική διαδικασία στον έλεγχο πήξης. Ο έλεγχος της ακριβείας του συστήματος τεστ είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

Το TECHNOCLOT® Control A μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Control ακριβείας για το χρόνο προθρομβίνης (PT), το χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), στο μεσοδιάστημα μεταξύ κανονική και μη κανονικής ενεργότητας πήξης.
- Control ακριβείας όλων των παραμέτρων που εμφανίζονται στο πίνακα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το TECHNOCLOT® Control A παρασκευάζεται από υγιή δωτών πλάσματα σε κιτρικό με μερικούς αφαιρεμένο το παράγοντα II, VII, IX και X. Το TECHNOCLOT® Control A περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριακά πρόσθετα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δείτε παρέχεται με το kit)

- Πιπέττες
- Απεσταγμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ενιαίο πλάσμα δωτών και κάθε παρτίδα Προτύπου Πήξης ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για Hb_sAg, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως πρέπει να ακολουθούνται γενικές προφυλάξεις (μεταχείριση όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικώς μολυσματικά).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις επικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

TA*	+2...8°C	-20°C
4 ώρες	8 ώρες	1 μήνας

Τα φιαλίδια μπορούν να παγώσουν μόνο μια φορά.

Κατά την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να είναι βιδωμένα σφικτά.

*=θερμοκρασία δωματίου (+18...25°C)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

- Ανοίξετε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα σε 1 mL απεσταγμένου Νερού έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφεύγοντας τον αφρισμό).
- Επιπρόσθετο στο TECHNOCLOT® Control A να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση ¹. ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειρίστετε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κιτρικό δείγμα ασθενούς βάσει οδηγιών του αντίστοιχου τεστ.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του TECHNOCLOT® Control A και η μέθοδος πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστήριου και έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο με τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα Διεθνή Πρότυπα, αυτοί οι παράμετροι έχουν ανατεθεί έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο σε ένα κατεψυγμένο μίγμα φυσιολογικού πλάσματος από 100 δότες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας του TECHNOCLOT® Control A και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για εκτίμηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν καθιερωθεί θεωρώντας ότι μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων εξασφαλίζεται από τους κατασκευαστές κάθε αντιδραστήριου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

¹ Για τυποποίηση συστήνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

OPIS PROIZVODA**PRIMENA**

Kontrola tačnosti skrining testova (PT, aPTT) između normalnih i abnormalnih vrednosti koagulacije.

Kontrola preciznosti, kao što je beleženje dnevnih varijacija, je važna procedura u koagulacionom testiranju; naročito je važno proveravanje tačnosti testa.

TECHNOCLOT® Control A može da se koristi za:

- kontrolu tačnosti protrombinskog vremena (PT), parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) između normalnih i abnormalnih vrednosti koagulacije.
- precizna kontrola svih parametara navedenih u priloženoj tabeli.

SASTAV

TECHNOCLOT® Control A je liofilizovana abnormalna citrirana humana plazma, gde su faktori koagulacije smanjeni. Kontrola koagulacije A sadrži stabilizatore, ali ne i bakterične aditive.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete
- Destilovana voda

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za *in vitro* upotrebu
- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSag, HIV 1/2 Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datum isteka roka odštampan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na +2...8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 h	8 h	1 mesec

Bočice mogu samo jednom da se zamrzavaju. Tokom skladištenja, čepove treba čvrsto zatvoriti.

*=sobna temperatura (+18...25°C)

PROCEDURA TESTA**PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA**

- Otvoriti bočicu pažljivo i rekonstituisati sadržaj u 1mL destilovane vode, pažljivo rotirajući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostavite rekonstituisani TECHNOCLOT® Control A da odstoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe ¹. Pre upotrebe bočicu pažljivo rotirajući promućkati (izbegavajući stvaranje pene).
- Tretirati rekonstituisanu plazmu kao citratni pacijentov uzorak prema upustu određenog testa.

ANALIZA REZULTATA**PROCENA REZULTATA**

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control A I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

STANDARDIZACIJA I SLEDLJIVOST

Prijavljene vrednosti su određivane kroz ponavljana testiranja, koriscenjem reagensa određenog lota i prema Internom Referentnom Standardu, koji je sledljiv iz trenutnog Internacionalnog Standarda, a koji je naveden u tabeli prihvatljivih opsega testa.

Za testove gde Internacionalni Standard nije dostupan, ovi parametri se određuju prema Internom Referentnom Standardu koji je dobijen iz pula plazmi 100 normalnih donora.

OGRANIČENJA TESTA

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control A I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

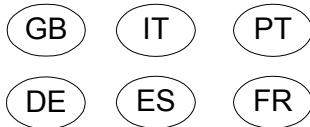
Smernice za procenu rezultata date u insertu važe pod uslovom kada je garantovana konstantna osetljivost različitih serija od strane proizvođača za svaki reagens.

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

¹ Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min

Siron LS (aPTT liquid)



REF	5035105	Siron LS (aPTT liquid)	2 x 4 mL
REF	5035107	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 4 mL
REF	5035109	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 10 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / vŭrobca / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destiliraná voda / destilovaná voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilana Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιδραστή / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительная плака / Микропланшет / Mikrotitracijska destička / Mikrotitrationsplatte
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп-разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späda eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkoncentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
RUO			

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

PRODUCT DESCRIPTION**INTENDED USE**

Siron LS is an activated partial thromboplastin time (aPTT) reagent to be used:

- as a screening test for the intrinsic coagulation system
 - in the diagnosis and treatment of haemophilia A and B
 - for specific determinations of factors VIII, IX, X, XI and XII when used in combination with the corresponding deficiency plasma, for control of heparin treatment
 - for detection of Lupus anticoagulant
- Siron LS measures the overall activity of the intrinsic coagulation system. Siron LS is sensitive to the factors XII, XI, X, IX, VIII, V and II, but insensitive to factors VII and XIII.

COMPOSITION

Siron LS is an activated partial thromboplastin time (aPTT) test. This liquid preparation is a stable aqueous suspension of phospholipids. FXII activation of Siron LS is achieved by addition of ellagic acid.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Buffer**

[REF] 5277015 CaCl₂ 25 mmol/L 100 mL

- Control Plasma Normal and Abnormal **

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO for research use only
- Siron LS contains no human material. FXII activation of Siron LS is achieved by ellagic acid and phospholipids from synthetic origins.
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8°C.

Stability **opened** vials:

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	RT*
4 weeks	10 days	24 hours

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature (+18...25°C)

TEST PROCEDURE**PREPARATION OF PLASMA SAMPLES**

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L or 0.13 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905) to obtain platelet poor plasma.

STORAGE OF PLASMA

Samples of plasma are stored in plastic tubes or siliconized vials at room temperature before testing:

- For patients that are not on heparin therapy, within **3 hours**
- For patients on heparin therapy, within **1 hour**
- For longer period - 20°C, 2 weeks
- 70°C, 6 months

PREPARATION OF REAGENT

Each vial contains 4 mL / 10 mL ready to use aPTT reagent. Before each use, let the reagent stabilize for 30 min at room temperature (+18...25°C) while shaking the vial from time to time.

PERFORMANCE OF THE TEST**CEVERON**

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

The CaCl₂ 25 mmol/L should be preheated to +37°C.

Pipetting Scheme:

100 µL plasma sample
+ 100 µL Siron LS in a pre-warmed tube
incubate for 3 minutes
+ 100 µL CaCl ₂ solution (25 mmol/L; +37°C) Start stop-watch simultaneously
Leave the tube for 20 sec. before tilting. Determine the clotting end point when clot is formed. The results are given in seconds.

ANALYSES RESULTS**REFERENCE RANGE**

Normal range: 25 - 38 seconds

The normal range refers to analyzers with optical detection (Ceveron® alpha). It is recommended that each laboratory establish and controls its normal range.

Siron LS in control of heparin therapy:

Siron LS seconds of 2 - 4 times the normal has been found to correspond to the accepted therapeutic level of heparin. However, the actual therapeutic level should be decided from the clinical situation.

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Siron LS documentation is based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. An in-house reference batch is established in order to avoid batch-to batch variation.

LIMITATION OF THE TEST

- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet poor plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, which is 3 minutes for Siron LS when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for re-calcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The REFERENCE RANGE represents approximate values only. Each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc...
- The values found when testing control plasma normal and control plasma abnormal should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Control plasma.
- If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Siron LS and additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.
- Clotting time is not affected in this assay by samples containing ≤ 1000 mg/dL Haemoglobin, ≤ 46 mg/dL unconjugated bilirubin and ≤ 1000 mg/dL triglycerides. However elevated levels of conjugated bilirubin causes a prolonged clotting time.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28.2	73.3	28.2	65.7
CV (%)	0.99	0.92	1.96	2.3

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation was obtained in comparing SIRON LS:

Actin® FSL $y = 0.775x + 7.9$ $R^2 = 0.95$

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Siron LS ist ein Reagenz zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit und kann verwendet werden:

- als Screening-Test für das endogene Gerinnungssystem
 - in der Diagnose und Behandlung von Hämophilien A und B
 - für die spezifische Bestimmung der Faktoren VIII, IX, X, XI, XII in Kombination mit den entsprechenden Mangelplasmen
 - zur Kontrolle der Heparinbehandlung
 - zum Nachweis von Lupus Antikoagulans
- Siron LS bestimmt die Gesamtaktivität des endogenen Gerinnungssystems. Es reagiert empfindlich auf die Faktoren XII, XI, X, IX, VIII, V und II, jedoch unempfindlich auf die Faktoren VII und XIII.

ZUSAMMENSETZUNG

Siron LS ist ein aPTT-Reagenz (aktivierte partielle Thromboplastinzeit). Dieses flüssige Präparat ist eine stabile, wässrige Suspension von Phospholipiden. Als Aktivator von Faktor XII dient Ellagsäure.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pufferlösung**

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Kontrollplasma Normal und Abnormal **

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5220130	Coagulation Reference	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- IVD Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Siron LS beinhaltet kein humanes Material. Ellagsäure und Phospholipide synthetischen Ursprungs dienen als FXII Aktivator im Siron LS.
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität geöffnetes Fläschchen:

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	RT*
4 Wochen	10 Tage	24 Std.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

*= Raumtemperatur (+18...25°C)

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905) um Plättchenarmes Plasma zu erhalten.

LAGERUNG VON PLASMA

Plasmaproben können vor dem Testen in Kunststoffröhrchen oder in silikonisierten Fläschchen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden:

- **3 Stunden** von Patienten ohne Heparintherapie
- **1 Stunde** von Patienten unter Heparintherapie
- auf längere Zeit bei
 - 20°C, 2 Wochen
 - 70°C, 6 Monate

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Jede Flasche enthält 4 mL / 10 mL gebrauchsfertiges aPTT Reagenz. Vor jedem Gebrauch das Reagenz 30 min. bei Raumtemperatur (+18...25°C) unter gelegentlichem Schütteln stabilisieren. Vor jeder Verwendung aufschütteln.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte- / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Die CaCl₂-Lösung 25 mmol/L muss auf +37°C vorgewärmt werden.

Pipettierschema:

100 µL Plasmaprobe
+ 100 µL Siron LS in ein vorgewärmtes Gerinnungsröhrchen
3 Minuten inkubieren
+ 100 µL CaCl ₂ -Lösung (25 mmol/L; +37°C) und gleichzeitig die Stoppuhr starten
Röhrchen vor dem Kippen 20 Sekunden stehen lassen. Die Uhr wird gestoppt, sobald sich ein Gerinnsel bildet. Die Ergebnisse werden in Sekunden angegeben.

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Normalbereich: 25 bis 38 Sekunden

Der Normalbereich bezieht sich auf Geräte mit optischer Detektion (Ceveron® alpha). Es wird aber empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich etabliert und kontrolliert.

Siron LS zur Kontrolle der Heparintherapie:

Eine Siron LS-Zeit vom 2- bis 4 fachen der Normalzeit wurde in der Heparintherapie als geeignet gefunden. Der jeweils richtige therapeutische Heparinspiegel sollte den klinischen Anforderungen entsprechen.

STANDARDISIERUNG

Derzeit steht kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Testen zur Verfügung. Die Siron LS Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt wurde.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten. Diese beträgt sowohl für Normal- als auch für heparinisierendes Plasma 3 Minuten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des REFERENZBEREICHES handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte, die beim Testen von Normalen und Abnormalen Kontrollplasma gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Siron LS und Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.
- Die Gerinnungszeiten werden von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dL, von unkonjugiertem Bilirubin bis zu 46 mg/dL und von Triglyceriden bis zu 1000 mg/mL nicht beeinflusst. Erhöhte Werte von konjugiertem Bilirubin führen zur Verlängerung der Gerinnungszeiten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mittels verschiedenen Proben bestimmt (in der Serie und von Tag zu Tag)

	Intra Assay		Inter Assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Sample 4
n	21	21	20	20
MW (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

METHODENVERGLEICH UND KORRELATION

Folgende Korrelation erhält man beim Vergleich von SIRON LS mit:

Actin® FSL $y = 0,775x + 7,9$ $R^2 = 0,95$

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Il Siron LS è un test in vitro per la determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (APTT) da utilizzare:

- Come test di screening per il sistema intrinseco della coagulazione.
- Nella diagnosi e nel trattamento dell'emofilia A e B.
- Per la determinazione specifica dei fattori VIII, IX, XI, e XII in combinazione con il corrispondente plasma carente
- Per il controllo della terapia eparinica
- per l'identificazione del Lupus anticoagulant

Il Siron LS misura l'attività del sistema intrinseco della coagulazione in modo globale. Il Siron LS misura l'attività del sistema intrinseco della coagulazione in modo globale. E' sensibile ai fattori XII, XI, IX, VIII, X, V e II, ma non ai fattori VII e XIII.

COMPOSIZIONE

Il Siron LS è un test per la determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT). E' una preparazione liquida contenente una sospensione acquosa stabilizzata di fosfolipidi (cefalina) estratti da cervello bovino ed un potente attivatore solubile del fattore XII preparato da acido ellagico.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Tampone**

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Control Plasma Normal e Abnormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5220130	Coagulation Reference	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- IVD Per uso diagnostico in vitro
- Il Siron LS non contiene materiale di origine umana. L'attivazione del FXII di Siron LS è ottenuta per mezzo di acido ellagico e fosfolipidi di origine sintetica.
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i reattivi conservati nei flaconi integri a +2...+8°C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità aperti flaconi:

+2...+8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	TA*
4 settimane	10 giorni	24 ore

I flaconi devono essere richiusi saldamente una volta aperti.

*= temperatura ambiente (+18...+25°C)

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citratato (0,11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr.DIN58905). Per ottenere plasma povero di piastrine

CONSERVAZIONE DEL PLASMA

Prima di analizzare i campioni dispensarli in provette di plastica oppure in contenitori siliconati e conservarli a temperatura ambiente:

- I campioni di pazienti non in terapia eparinica devono essere testati entro **3 ore**
- I campioni di pazienti in terapia eparinica devono essere testati entro **1 ore**
- Nel caso di analisi in tempi successivi
 - 20°C, 2 settimane
 - 70°C, 6 mesi

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ogni fiala contiene 4 mL / 10 mL di reagente aPTT pronto all'uso. Prima di ogni utilizzo, lasciare che il reagente si stabilizzi a temperatura ambiente (+18...+25°C) per 30 minuti; agitare la fiala di tanto in tanto.

METODO DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Periscaldati a +37°C di CaCl₂ 25mmol/L.

Schema di pipettaggio:

100 µL campioni di plasma
+ 100 µL Siron LS in una provetta periscaldata
Incubare 3 minuti
+ 100 µL CaCl ₂ (25 mmol/L; +37°C) far partire il cronometro contemporaneamente
Lasciare 20 secondi la provetta in posizione verticale. Bloccare il cronometro alla formazione del coagulazione. Dare il risultato in secondi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

GAMMA DI RIFERIMENTO

Valori Normali: 25-38 sec.

L'intervallo dei valori normali si riferisce all'esecuzione del test con strumentazione a rilevazione ottica (Ceveron® alpha). E' opportuno che ogni laboratorio stabilisca e controlli il proprio intervallo di riferimento.

Siron LS per il monitoraggio della terapia eparinica

Un tempo del Siron LS di 2-4 cronometra il normale è stato trovato per corrispondere al livello terapeutico di accetti dell'eparina. Ad ogni modo l'adeguato dosaggio terapeutico deve essere deciso al momento sulla base della situazione clinica in corso.

STANDARDIZZAZIONE

Non è disponibile alcun calibratore internazionale per la standardizzazione dei test aPTT. La documentazione sul Siron LS riguarda studi di campioni di plasma da soggetti normali e di campioni di plasma eparinizzati. Un lotto di produzione viene definito di riferimento, in modo da evitare variazioni tra i diversi lotti.

LIMITAZIONI DEL TEST

- I campioni di sangue devono essere raccolti all'interno di provette non attivanti, in modo da evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione plasmatici.
- I campioni di plasma processati entro 3 ore devono essere tenuti a temperatura ambiente per evitare l'attivazione „da freddo“ (cold activation).
- Deve essere utilizzato plasma povero di piastrine.
- Quando si utilizza il Siron LS è importante rispettare il tempo di incubazione di 3 minuti, sia per i campioni eparinizzati sia per i normali.
- Il calcio aggiunto per la ricalificazione del campione da testare deve avere una concentrazione pari a 25 mmol/L, sia che si tratti di campioni normali, sia che si tratti di campioni patologici o eparinizzati.
- I VALORI NORMALI rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Siron LS e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.
- Il tempo di coagulazione non è influenzato in questo dosaggio da concentrazioni di emoglobina ≤ 1000 mg/dL, bilirubina libera ≤ 46 mg/dL e trigliceridi ≤ 1000 mg/mL. Elevati livelli di bilirubina coniugata causano un prolungamento del tempo di coagulazione.

PERFORMANCE DEL TEST

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay		Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione è stata ottenuta comparando SIRON LS con:

Actin® FSL $y = 0,775x + 7,9$ $R^2 = 0,95$

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Siron LS es un reactivo de TTPA (Tiempo de tromboplastina parcialmente activado) *in vitro* para ser utilizado:

- En el „screening“ del sistema de coagulación intrínseco.
- En el diagnóstico y tratamiento de hemofilia A y B.
- En la determinación específica de los factores VIII,IX,XI y XII cuando se usan en combinación con el plasma deficiente correspondiente.
- En el control del tratamiento con heparina
- para detección de anticoagulante de Lupus

Siron LS mide la actividad global del sistema de coagulación intrínseco. Siron LS es sensible a los factores XII,XI,IX,VIII,X,V y II, no siéndolo a los factores VIII y XI.

COMPOSICIÓN

Siron LS es un reactivo de tiempo de tromboplastina parcialmente activado (TTPA). Está preparado en forma líquida y contiene una suspensión acuosa estable de fosfolípido (cefalina) preparado a partir de cerebro bovino. También se incluye un potente activador soluble del factor XII preparado a partir del ácido elálgico.

MATERIAL NECESARIO (no suministrado con el ki)

- tampón**

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Plasma Control Normal y Plasma Control Anormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5220130	Coagulation Reference	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT®

Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente
- Siron LS no contiene componentes de origen humano. La activación del FXII de Siron LS se consigue con ácido elálgico y fosfolípidos de origen sintético.
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...+8°C.

Estabilidad abiertos viales:

+2...+8°C	+12°C	TA*
4 semanas	(Ceveron® alpha) 10 días	24 horas

Los viales una vez abiertos deberán tener el tapón apretado firmemente.

*= temperatura ambiente (+18...+25 °C)

REALIZACIÓN DEL TEST

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguense durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN58905). Para obtener plasma pobre en plaquetas

ALMACENAJE DEL PLASMA

Las muestras de plasma deben almacenarse en tubos de plástico o viales siliconados a temperatura ambiente antes de realizar su testaje:

- en pacientes que no reciben terapia de heparina, las muestras deberán ser testadas en un periodo máximo de **3 horas**
- en pacientes que reciben terapia de heparina, las muestras deben ser testadas en **1 hora**
- en periodos más largos
 - 20°C, 2 semanas
 - 70°C, 6 meses

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Cada vial contiene 4 mL / 10 mL de reactivo aPTT listo para usar. Antes de cada uso, deje estabilizar el reactivo durante 30 min. a temperatura ambiente (+18...+25°C); mientras tanto agite de vez en cuando el vial.

REALIZACIÓN DEL TEST

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Precentrar a +37°C la solución de Cl₂Ca 25 mmol/L

Plan de la pipeta:

100 µL del plasma a testar
+100 µL Siron LS un tubo de ensayo precalentado
Incubar 3 minutos
+ 100 µL CaCl ₂ (25 mmol/L; +37°C) y al mismo tiempo dar marcha al cronómetro
Dejar el tubo en reposo durante unos 20 segundos antes de inclinarlo. EL cronómetro se parará al formarse el coágulo. Los resultados se dan en segundos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

LÍMITES DE REFERENCIA

Rango normal: 25 - 38 segundos:

El rango normal se refiere a analizadores con detección óptica (Ceveron® alpha). Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle su rango normal específico.

Siron LS para el control de la terapia con heparina:

Un rato del Siron LS de 2 - 4 mide el tiempo del normal se ha encontrado para corresponder al nivel terapéutico del aceptado del heparin. Sin embargo, el nivel terapéutico actual deberá decidirse a partir de la situación clínica.

ESTANDARIZACIÓN

Por el momento no se dispone de un calibrador internacional para la estandarización de los reactivos que miden el TTPA. La documentación de Siron LS está basada en estudios de muestras de plasma procedentes de personas normales y en muestras de plasma heparinizado. Para evitar variaciones entre llos lotes de Siron LS se establece un lote domestico de referencia.

LIMITACIÓN DEL TEST

- Las muestras de sangre deberían recogerse en tubos de ensayo fabricados con materiales no activantes con el fin de evitar la activación de los factores de coagulación de la muestra de plasma
- Para evitar la activación por el frío todas las muestras de sangre deberán ser almacenadas a temperatura ambiente.
- Deberán de utilizarse muestras de sangre pobres de plaquetas.
- Es muy importante el realizar el tiempo de incubación correcto cuando se hacen testajes de muestras de plasma tanto heparinizadas como normales: 3 minutos en el caso de Siron LS.
- La concentración de Calcio utilizada para recalificar deberá ser 25 mmol/L siempre que se hagan testajes de plasmas normales, anormales o heparinizados.
- En lo que respecta al RANGO DE REFERENCIA se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evítese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Siron LS y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.
- El tiempo de coagulación no se ve afectado en este ensayo si se dan los siguientes niveles:
 - ≤ 1,000 mg/dL de hemoglobina, ≤ 46 mg/dL de bilirubina no conjugada y ≤ triglicéridos 1,000 mg/mL. No obstante, si los niveles de bilirubina conjugada son elevados, provocaría que el tiempo de coagulación sea más prolongado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación se obtuvo comparando SIRON LS con:

Actin® FSL $y = 0,775x + 7,9$ $R^2 = 0,95$

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

APLICAÇÃO

O Siron LS é um teste para a determinação do tempo de tromboplastina parcial activada e pode ser utilizado:

- como teste de screening para o sistema endógeno de coagulação
 - no diagnóstico e tratamento da hemofilia A e B
 - para determinações específicas dos factores VIII, IX, X, IX e XII quando utilizado em combinação com os plasmas deficientes correspondentes
 - para o controlo do tratamento com heparina
 - para a detecção do anticoagulante lupus
- O Siron LS determina a actividade total do sistema de coagulação endógeno. Ele é sensível aos factores XII, XI, IX, VIII, X, V e II, mas insensível aos factores VII e XIII.

COMPOSIÇÃO

O Siron LS é um reagente de aPTT (tempo de tromboplastina parcial activada). Esta preparação líquida é uma suspensão aquosa, estável, de fosfolípidos (cefalina), preparada a partir de cérebro de bovino. O tamanho optimizado das partículas e a concentração são padronizados. Como activador do factor XII é utilizado o ácido eláxico.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Tampão**

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Plasma de controlo normal e anormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5220130	Coagulation Reference	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- O Siron LS não contém qualquer material humano. A activação do FXII do Siron LS é obtida pelo ácido eláxico e fosfolípidos de origem sintética.
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2...8°C.

Estabilidade dos frascos **abertos**:

+2...8°C 4 semanas	+12°C (Ceveron® alpha) 10 dias	TA* 24 horas
-----------------------	--------------------------------------	-----------------

Durante o armazenamento os frascos devem estar firmemente fechados.

*= Temperatura ambiente (+18...25 °C)

PROCEDIMENTO DO TESTE

REPARAÇÃO DO PLASMA

Separação do plasma: Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Para obter plasma pobre em plaquetas.

ARMAZENAMENTO DO PLASMA

As amostras de plasma podem ser armazenadas antes do teste à temperatura ambiente em tubos de plástico ou frascos siliconizados:

- **3 horas** para pacientes sem terapia de heparina
- **1 hora** para pacientes com terapia de heparina
- Para períodos de tempo mais longos - 20°C, 2 semanas
- 70°C, 6 meses

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Cada frasco contém 4 mL / 10 mL de reagente aPTT pronto a usar. Antes de cada uso, deixe o reagente estabilizar durante 30 minutos a temperatura ambiente (+18...25°C); enquanto agita o frasco de tempo a tempo.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

A solução de CaCl₂ 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a +37°C.

Esquema de pipetagem:

100 µL da amostra de plasma
+ 100 µL de Siron LS num tubo pré-aquecido
Incubar durante 3 minutos
+ 100 µL de solução CaCl ₂ (25 mmol/L; +37°C) e simultaneamente iniciar o cronómetro
Deixar o tubo na vertical durante 20 segundos antes de o inclinar. Determinar o ponto final da coagulação quando se formar o coágulo. Os resultados são dados em segundos.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalo normal: 25 a 38 segundos

O intervalo normal refere-se a analisadores com detecção óptica (Ceveron® alpha). Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e controle o seu próprio intervalo normal.

O Siron LS no controlo da terapia com heparina:

Um tempo de Siron LS de 2 a 4 vezes o tempo normal foi considerado corresponder ao nível terapêutico de heparina aceite. No entanto, o nível terapêutico de heparina correcto deverá ser decidido de acordo com a situação clínica.

PADRONIZAÇÃO

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT. A documentação do Siron LS baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma heparinizado. Foi estabelecido um lote interno de referência para evitar a variação entre lotes.

LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO

- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem ser usadas amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, que é de 3 minutos para o Siron LS ao testar tanto plasma normal como plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O INTERVALO DE REFERÊNCIA representa apenas valores aproximados. Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro usado, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc...
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo. Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Siron LS e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ou equipamentos.
- O tempo de coagulação não é afectado neste ensaio por hemoglobina ≤ 1000 mg / dL, bilirrubina não conjugada ≤ 46 mg / dL e triglicédeos ≤ 1,000 mg / mL. No entanto níveis elevados de bilirrubina conjugada provoca um prolongamento do tempo de coagulação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

	Intra assay		Inter assay	
Amostra	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 1	Amostra 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação foi obtida comparando a SIRON LS com:

Actin® FSL $y = 0,775x + 7,9$ $R^2 = 0,95$

LITERATURA

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Siron LS est un essai partiel activé de temps de thromboplastine (aPTT) à utiliser :

- comme essai de criblage pour le système intrinsèque de coagulation
- dans la diagnostic et le traitement de l'hémophilie A et B
- pour la déterminations spécifiques des facteurs VIII, IX, X, XI et XII en combinaison avec le plasma correspondant d'insuffisance.
- comme contrôle de traitement d'héparine
- pour la détection du lupus anticoagulant

Siron LS mesure l'activité globale intrinsèque du système de coagulation. Il est sensible aux facteurs XII, XI, IX, VIII, X, V et II, mais peu sensible aux facteurs VII et XIII.

COMPOSITION

SIRON LS est un essai partiel activé de temps de thromboplastine (aPTT). Cette préparation liquide est une suspension aqueuse stable des phospholipides (céphaline), préparée à partir du cerveau de bovin. Un activateur soluble efficace du facteur XII, préparé à partir de l'acide ellagique est également ajouté.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- tampon**

[REF] 5277015 CaCl₂ 25 mmol/L 100 mL

- Plasma de contrôle normal et anormal**

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLON® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- SIRON LS ne contient aucun matériel humain. Dans le réactif Siron LS, l'activation du facteur XII est effectuée par la présence d'acide ellagique et de phospholipides synthétiques.
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert et à +2...8°C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité flacon ouvert :

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	TA*
4 semaines	10 jours	24 heures

Pendant le stockage, le capuchon devrait être solidement verrouillé.

* = Température ambiante (+18...25°C)

REALISATION DU TEST

PRÉPARATION DU PLASMA

Séparation du plasma: Pour l'obtention du plasma, prélever 1 volume de solution de citrate sodium (0.11 mol/L) avec 9 volumes de sang veineux. Centrifuger aussitôt pendant au moins 15 min à au moins 2500 FCR (DIN 585905). Pour obtenir un plasma pauvre en plaquette.

STOCKAGE DU PLASMA

Des échantillons de plasma peuvent être gardés avant le teste dans une éprouvette plastique ou des flacons siliconiser à température ambiante:

- 3 heures des patients sans thérapie héparine
- 1 heure des patients sous une thérapie héparine
- pour un plus long temps
 - 20°C, 2 semaines
 - 70°C, pendant 6 mois

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Chaque flacon contient 4 mL / 10 mL de réactif aPTT prêt à l'emploi. Avant chaque utilisation, laissez le réactif stabiliser un minimum de 30 minutes à température ambiante (+18...25°C). Agiter le flacon de temps en temps

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Le CaCl₂ 25 mmol/L devrait être préchauffé à +37°C.

Schéma de pipetage:

100 µL échantillon de plasma
+ 100 µL Siron LS dans une tube préchauffée
incuber pendant 3 min
+ 100 µL Solution de CaCl ₂ (25 mmol/L; +37°C) et mettez en marche le chronomètre simultanément
Laisser le tube pour 20 sec avant l'inclinaison. Déterminez le point final de coagulation quand le caillot est formé. Les résultats sont donnés en secondes.

RESULTATS D'ANALYSE

DOMAINES DE REFERENCE

Gamme normale: 25 - 38 sec:

La gamme normale se réfère à des résultats obtenus par détection optique sur des analyseurs (Ceveron® alpha). Il est recommander que chaque laboratoire établissent et contrôle sont propre gamme normale

Siron LS dans la contrôle de la thérapie d'héparine

Un temps d'Siron LS de 2 - 4 du temps normale est accepter dans la thérapie d' héparine. Cependant, le niveau thérapeutique réel devrait être décidé dans situation clinique.

ÉTALONNAGE

En se moment aucun calibre international n'est disponible pour l'étalonnage des essais d'aPTT. La documentation d'Siron LS est basée sur des études examinant des échantillons de plasma normal et hépariniser. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation en lots.

LIMITATION DU TEST

- Les échantillons de sang devraient être pris dans des tubes de déclenchement afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans l'échantillon de plasma.
- Les échantillons de plasma devraient être stockés à la température ambiante pour éviter l'activation froide.
- Les échantillons doivent être pauvres de plaquette.
- Il est important d'employer le temps correct d'incubation, qui est de 3 minutes pour le plasma hépariniser et normale.
- La concentration en calcium utilisée pour le recalification devrait être 25 mmol/L .
- Le DOMAINES DE REFERENCE représente des valeurs approximatives. Chaque laboratoire devrait déterminer sa propre gamme normale pour tenir compte des facteurs spécifiques de laboratoire, tels que le type du coagulomètre utilisé, de la température de réactif, de la population patiente, etc...
- Les valeurs trouvées avec le plasma normale et anormale devrait être comparé avec les valeurs donnée dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont extérieur de al domaines recommandée, évitez de mesurer les échantillons patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Un nouveau calibrage est exigé pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Un nouveau calibrage est aussi recommandé, si des changements ou un service important sont présentés.
- Le temps de coagulation n'est pas affecté dans cet essai par l'hémoglobine ≤ 1000 mg/dL, par la bilirubine non conjuguée ≤ 46 mg/dL et par les triglycérides ≤ 1000 mg/mL. Néanmoins, un taux élevé de bilirubine peut prolonger le temps de coagulation.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

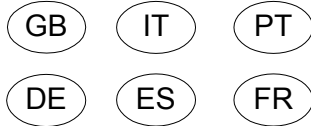
La corrélation suivante a été obtenue dans le comparant de SIRON LS avec:

Actin® FSL $y = 0,775x + 7,9$ $R^2 = 0,95$

BIBLIOGRAPHIE

Contacter Technoclone ou votre distributeur local.

Siron LIS (aPTT liquid)



REF	5035118	Siron LIS (aPTT liquid)	2 x 4 mL
REF	5035119	Siron LIS (aPTT liquid)	10 x 4 mL
REF	5035121	Siron LIS (aPTT liquid)	10 x 10 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčová slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / vŕybce / Proizvodač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительная плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerat / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller oppløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solução de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskonsentrat / Vaskeopløsningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ргнн диагностикънт енτὸβ σωλὴνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / Destilisana Voda	IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT	

PRODUCT DESCRIPTION**INTENDEND USE**

Siron LIS (lupus insensitive) is a liquid activated partial thromboplastin time (aPTT) reagent with **low sensitivity to lupus anticoagulants** to be used:

- as a screening test for the intrinsic coagulation system
- for specific determinations of factors VIII, IX, XI and XII when used in combination with the corresponding deficiency plasma.
- for control of heparin treatment.

COMPOSITION

Siron LIS is a liquid preparation of a stable aqueous suspension of phospholipids. FXII activation of Siron LIS is achieved by addition ellagic acid.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Buffer*			
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
- Control Plasma Normal and Abnormal *			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

*or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- Siron LIS contains no human material. FXII activation of Siron is achieved by ellagic acid and phospholipids from natural origins.
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability **opened** vials:

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 weeks	Ceveron® alpha 10 days	24 hours

TEST PROCEDURE**PREPARATION OF PLASMA SAMPLES**

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L or 0.13 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905).

STORAGE OF PLASMA SAMPLES

Plasma samples are stored in plastic tubes or siliconized vials at room temperature before testing:

- For patients that are not on heparin therapy, testing required within 3 hours
- For patients on heparin therapy, testing required within 1 hour
- For long term storage
 - 20°C, 2 weeks
 - 70°C, 6 months

PREPARATION OF REAGENT

Each vial contains 4mL / 10mL ready to use aPTT reagent. Before each use, let the reagent stabilize for 30 min at room temperature (18...25°C).

Some settling of the activator may occur during storage; thus, repeatedly invert Siron LIS gently just before use to ensure homogeneity. Continuous **stirring is not required** during use.

PERFORMANCE OF THE TEST**CEVERON**

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

The CaCl₂ 25 mmol/L should be preheated to 37°C.

Pipetting Scheme:

100 µL plasma sample
+ 100 µL Siron LIS in a prewarmed tube
incubate for 3 minutes
+ 100 µL CaCl ₂ solution (25 mmol/L; 37°C) Start stop-watch simultaneously
Leave the tube for 20 sec. before tilting. Determine the clotting end point when clot is formed. The results are given in seconds.

ANALYSES RESULTS**REFERENCE RANGE**

Normal range: 30 - 44 seconds

The normal range refers to manual method. It is recommended that each laboratory establish and controls its normal range.

Siron LIS in control of heparin therapy:

A Siron LIS time of 2-4 times of the normal has been found to correspond to the accepted therapeutic level of heparin. However, the actual therapeutic level should be decided from the clinical situation.

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Siron LIS documentation is based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. An in-house reference batch is established in order to avoid batch-to batch variation.

LIMITATION OF THE TEST

- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet poor plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, which is 4 minutes for Siron LIS when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for recalcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The reference range represents approximate values only. Each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc...
- The values found when testing control plasma should be compared to the values given on the control batch table for the corresponding lot of Control plasma. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Siron LIS and the additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary. In addition a new calibration is recommended, if software changes are introduced or after a major service of either instruments or equipment.
- Clotting time is not affected in this assay by samples containing ≤ 1000 mg/dL Haemoglobin, ≤ 46 mg/dL unconjugated bilirubin and ≤ 1000 mg/ml triglycerides. However elevated levels of conjugated bilirubin causes a prolonged clotting time.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation was obtained in comparing SIRON LIS with:

Actin® FS $y = 1.04x - 2.77$ $R^2 = 0.986$

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application Sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Siron LIS (Lupus insensitiv) ist ein flüssiges Reagenz zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit mit **niedriger Sensitivität gegenüber Lupus Antikoagulanz** und kann verwendet werden:

- als Screening-Test für das endogene Gerinnungssystem
- für die spezifische Bestimmung der Faktoren VIII, IX, XI und XII in Kombination mit den entsprechenden Mangelplasmen
- zur Kontrolle der Heparinbehandlung

ZUSAMMENSETZUNG

Siron LIS ist ein flüssiges, stabile und wässrige Suspension von Phospholipiden. Als Aktivator von Faktor XII dient Ellagsäure.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pufferlösung*

REF 5277015 CaCl₂ 25 mmol/L 100 mL

- Kontrollplasma Normal und Abnormal *

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- IVD Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Siron LIS beinhaltet kein humanes Material. Ellagsäure und Phospholipide, pflanzlichen Ursprungs, dienen als FXII Aktivator von Siron LIS.
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität **geöffnetes** Fläschchen:

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 Wochen	Ceveron® alpha 10 Tage	24 Stunden

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905) um Plättchenarmes Plasma zu erhalten.

LAGERUNG VON PLASMA

Plasmaproben können vor dem Testen in Kunststoffröhrchen oder in silikonisierten Fläschchen bei **Raumtemperatur** aufbewahrt werden:

- 3 Stunden von Patienten ohne Heparintherapie
- 1 Stunde von Patienten unter Heparintherapie
- bei längerer Aufbewahrung - 20°C, 2 Wochen
- 70°C, 6 Monate

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Jede Flasche enthält 4mL / 10mL gebrauchsfertiges aPTT Reagenz. Vor jedem Gebrauch das Reagenz 30 min bei Raumtemperatur (18...25°C) stabilisieren. Der Aktivator kann sich bei der Lagerung des Phospholipid-Reagenzes auf dem Boden des Fläschchens absetzen. Inhalt des Fläschchens daher vor Gebrauch durch wiederholtes vorsichtiges Schwenken gut mischen. **Ständiges rühren** während des Tests ist **nicht erforderlich**.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Die CaCl₂-Lösung 25 mmol/L muss auf 37°C vorgewärmt werden.

Pipettierschema:

100 µL Plasmaprobe
+ 100 µL Siron LIS in ein vorgewärmtes Gerinnungsröhrchen
3 Minuten inkubieren
+ 100 µL CaCl ₂ -Lösung (25 mmol/L; 37°C) und gleichzeitig die Stoppuhr starten
Röhrchen vor dem Kippen 20 Sekunden stehen lassen. Die Uhr wird gestoppt, sobald sich ein Gerinnsel bildet. Die Ergebnisse werden in Sekunden angegeben.

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Normalbereich: 30 bis 44 Sekunden

Der Normalbereich bezieht sich auf die manuelle Methode. Es wird aber empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich etabliert und kontrolliert.

Siron LIS zur Kontrolle der Heparintherapie:

Eine Siron LIS Zeit vom 2- bis 4 fachen der Normalzeit wurde in der Heparintherapie als geeignet gefunden. Der jeweils richtige therapeutische Heparinspiegel sollte den klinischen Anforderungen entsprechen.

STANDARDISIERUNG

Derzeit ist kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Testen zur Verfügung. Die Siron LIS Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten. Diese beträgt sowohl für Normal- als auch für heparinisiertes Plasma 4 Minuten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des Referenzbereiches handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte, die beim Testen von Kontrollplasmen gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Siron LIS und deren Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird (wie Bsp. Mangelplasmen) und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräte Reparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.
- Die Gerinnungszeiten werden von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dl, von unkonjugiertem Bilirubin bis zu 46 mg/dl und von Triglyceriden bis zu 1000 mg/ml nicht beeinflusst. Erhöhte Werte von konjugiertem Bilirubin führen zur Verlängerung der Gerinnungszeiten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mittels verschiedenen Proben bestimmt (in der Serie und von Tag zu Tag).

	Intra assay		Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Sample 4
n	21	21	15	15
MW (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

METHODENVERGLEICH UND KORRELATION

Folgende Korrelation erhält man beim Vergleich von SIRON LIS mit :

Actin® FS $y = 1.04x - 2.77$ $R^2 = 0.986$

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Il Siron LIS (Lupus insensitive) è una preparazione liquida per determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT) **bassa sensibilità agli anticoagulanti lupici** da utilizzare:

- Come test di screening per il sistema intrinseco della coagulazione.
- Per la determinazione specifica dei fattori VIII, IX, XI, e XII in combinazione con il corrispondente plasma carente
- Per il controllo della terapia eparinica

COMPOSIZIONE

Il Siron LIS è una preparazione liquida contenente una sospensione acquosa stabilizzata di fosfolipidi ed un potente attivatore solubile del fattore XII preparato da acido ellagico.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Tampone*

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Control Plasma Normal e Abnormal*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

*o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- IVD Per uso diagnostico *in vitro*
- Il Siron LIS non contiene materiale di origine umana. L'attivazione del FXII di Siron LIS è ottenuta per mezzo di acido ellagico e fosfolipidi di origine naturale.
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i reattivi conservati nei flaconi integri a +2...8°C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità **aperti** flaconi:

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 settimana	Ceveron® alpha 10 giorni	24 ora

ESECUZIONE DEL TEST**PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA**

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citratato (0.11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr. DIN 58905). Per ottenere plasma povero di piastrine.

CONSERVAZIONE DEL PLASMA

Prima di analizzare i campioni dispensarli in provette di plastica oppure in contenitori siliconati e conservarli a temperatura ambiente:

- I campioni di pazienti non in terapia eparinica devono essere testati entro 3 ore
- I campioni di pazienti in terapia eparinica devono essere testati entro 1 ore
- Nel caso di analisi in tempi successivi
 - 20°C, 2 settimane
 - 70°C, 6 mesi

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ogni fiala contiene 4mL / 10mL di reagente aPTT pronto all'uso. Prima di ogni utilizzo, lasciare che il reagente si stabilizzi a temperatura ambiente (18...25°C) per 30 minuti.

Durante la conservazione è possibile che si verifichi la sedimentazione dell'attivatore; pertanto, agitare ripetutamente delicatamente il Siron LIS reagente immediatamente prima dell'uso allo scopo di assicurarne l'omogeneità. **Non è necessario agitare continuamente** durante l'impiego.

METODO DEL TEST**CEVERON**

Technoclone offre le protocolli applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Periscaldati a 37°C di CaCl₂ 25mmol/L.

Schema di pipettaggio:

100 µL campioni di plasma
+ 100 µL Siron LIS in una provetta periscaldata
Incubare 3 minuti
+ 100 µL CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C) far partire il cronometro contemporaneamente
Lasciare 20 secondi la provetta in posizione verticale. Bloccare il cronometro alla formazione del coagulazione. Dare il risultato in secondi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**GAMMA DI RIFERIMENTO**

Valori Normali: 30 - 44 sec.

L'intervallo dei valori normali si riferisce all'esecuzione del test con metodo manuale. E'opportuno che ogni laboratorio stabilisca e controlli il proprio intervallo di riferimento.

Siron per il monitoraggio della terapia eparinica

Un tempo del Siron LIS di 2-4 cronometra il normale è stato trovato per corrispondere al livello terapeutico di accetti dell'eparina. Ad ogni modo l'adeguato dosaggio terapeutico deve essere deciso al momento sulla base della situazione clinica in corso.

STANDARDIZZAZIONE

Non è disponibile alcun calibratore internazionale per la standardizzazione dei test aPTT. La documentazione sul Siron LIS riguarda studi di campioni di plasma da soggetti normali e di campioni di plasma eparinizzati. Un lotto di produzione viene definito di riferimento, in modo da evitare variazioni tra i diversi lotti.

LIMITAZIONI DEL TEST

- I campioni di sangue devono essere raccolti all'interno di provette non attivanti, in modo da evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione plasmatici.
- I campioni di plasma processati entro 3 ore devono essere tenuti a temperatura ambiente per evitare l'attivazione „da freddo“ (cold activation).
- Deve essere utilizzato plasma povero di piastrine.
- Quando si utilizza il Siron LIS è importante rispettare il tempo di incubazione di 4 minuti, sia per i campioni eparinizzati sia per i normali.
- Il calcio aggiunto per la ricalcificazione del campione da testare deve avere una concentrazione pari a 25 mmol/L, sia che si tratti di campioni normali, sia che si tratti di campioni patologici o eparinizzati.
- I valori normali rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Siron LIS e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.
- Il tempo di coagulazione non è influenzato in questo dosaggio da concentrazioni di emoglobina ≤ 1000 mg/dL, bilirubina libera ≤ 46 mg/dL e trigliceridi ≤ 1000 mg/ml. Elevati livelli di bilirubina coniugata causano un prolungamento del tempo di coagulazione.

PERFORMANCE DEL TEST

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 3	Campione 3
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione è stata ottenuta comparando SIRON LIS con:

Actin® FS $y = 1.04x - 2.77$ $R^2 = 0.986$

APPLICAZIONE FORO STRUMENTI

Gli strati di applicazione sono disponibili da Technoclone o dal vostro distributore locale su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
APLICACIÓN

Siron LIS (lupus insensitive) es un reactivo en forma líquida de TTPA (Tiempo de tromboplastina parcialmente activado) baja sensibilidad frente a anticoagulantes de lupus para ser utilizado:
- En el „screening“ del sistema de coagulación intrínseco.
- En la determinación específica de los factores VIII, IX, XI y XII cuando se usan en combinación con el plasma deficiente correspondiente.
- En el control del tratamiento con heparina

COMPOSICIÓN

Siron LIS es un reactivo en forma líquida y contiene una suspensión acuosa estable de fosfolípido. También se incluye un potente activador soluble del factor XII preparado a partir del ácido eláxico.

MATERIAL NECESARIO (no suministrado con el kit)

- tampón*
[REF] 5277015 CaCl2 25 mmol/L 100 mL
- Plasma Control Normal y Plasma Control Anormal*
[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

* O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente
- Siron LIS no contiene componentes de origen humano. La activación del FXII de Siron LIS se consigue con ácido eláxico y fosfolípidos de origen natural.
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C.

Estabilidad abiertos viales:

Table with 3 columns: Temperature, Duration, and Label. Row 1: 2...8°C, 4 semanas, 2...8°C. Row 2: 12°C, 10 días, Ceveron® alpha. Row 3: 18...25 °C, 24 horas, 18...25 °C.

REALIZACIÓN DEL TEST

PREPARACION DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0.11 mol/L) y centrifúguense durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Para obtener plasma pobre en plaquetas

ALMACENAJE DEL PLASMA

- Las muestras de plasma deben almacenarse en tubos de plástico o viales siliconados a temperatura ambiente antes de realizar su testaje:
- en pacientes que no reciben terapia de heparina, las muestras deberán ser teestadas en un periodo máximo de 3 horas
- en pacientes que reciben terapia de heparina, las muestras deben ser testadas en 1 hora
- en periodos más largos - 20°C, 2 semanas
- 70°C, 6 meses

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Cada vial contiene 4mL / 10mL de reactivo aPTT listo para usar. Antes de cada uso, deje estabilizar el reactivo durante 30 min a temperatura ambiente (18...25°C). Durante la conservación puede tener lugar alguna sedimentación del activador, por lo tanto, invertir suavemente e Reactivo Siron LIS varias veces antes de su uso para asegurar la homogeneidad. Durante el uso no es preciso agitar continuamente.

REALIZACION DEL TEST

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Precalentar a 37°C la solución de Cl2Ca 25 mmol/L.

Plan de la pipeta:

Table with 2 columns: Step and Action. Row 1: 100 µL del plasma a testar. Row 2: + 100 µL Siron LIS un tupbo de ensayo precalentado. Row 3: Incubar 3 minutos. Row 4: + 100 µL CaCl2 (25 mmol/L; 37°C) y al mismo tempo dar marcha al cronómetro. Row 5: Dejar el tubo en reposo durante unos 20 segundos antes de inclinarlo. EL cronómetro se parará al formarse el coágulo. Los resultados se dan en segundos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

LÍMITES DE REFERENCIA

Rango normal: 30 - 44 segundos
El rango normal se refiere al método manual. Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle su rango normal específico.

Siron LIS para el control de la terapia con heparina:

Un rato del Siron LIS de 2-4 mide el tiempo del normal se ha encontrado para corresponder al nivel terapéutico del aceptado del heparin. Sin embargo, el nivel terapéutico actual deberá decidirse a partir de la situación clínica.

ESTANDARIZACIÓN

Por el momento no se dispone de un calibrador internacional para la estandarización de los reactivos que miden el TTPA. La documentación de Siron LIS está basada en estudios de muestras de plasma procedentes de personas normales y en muestras de plasma heparinizado. Para evitar variaciones entre los lotes de Siron se establece un lote domestico de referencia.

LIMITACIÓN DEL TEST

- Las muestras de sangre deberían recogerse en tubos de ensayo fabricados con materiales no activantes con el fin de evitar la activación de los factores de coagulación de la muestra de plasma
- Para evitar la activación por el frío todas las muestras de sangre deberán ser almacenadas a temperatura ambiente.
- Deberán de utilizarse muestras de sangre pobres de plaquetas.
- Es muy importante el realizar el tiempo de incubación correcto cuando se hacen testajes de muestras de plasma tanto heparinizadas como normales: 4 minutos en el caso de Siron LIS.
- La concentración de Calcio utilizada para recalcificar deberá ser 25 mmol/L siempre que se hagan testajes de plasmas normales, anormales o heparinizados.
- En lo que respecta al rango de referencia se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evitese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Siron LIS y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.
- El tiempo de coagulación no se ve afectado en este ensayo si se dan los siguientes niveles: ≤ 1,000 mg/dL de hemoglobina, ≤ 46 mg/dl de bilirrubina no conjugada y ≤ triglicéridos 1,000 mg/ml. No obstante, si los niveles de bilirrubina conjugada son elevados, provocaría que el tiempo de coagulación sea más prolongado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Table with 5 columns: Muestra, Intra assay (Muestra 1, Muestra 2), Inter assay (Muestra 3, Muestra 4). Rows: n, MV (sec), CV (%).

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación se obtuvo comparando SIRON LIS con:

Actin® FS y = 1.04x -2.77 R² = 0.986

APLICACIONES PARA LOS INSTRUMENTOS

Las hojas de aplicación están disponibles en Technoclone o en su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

APLICAÇÃO

O Siron LIS (lupus insensitivo) é um teste para a determinação do tempo de tromboplastina parcial activada **baixa sensibilidade anticoagulante lupus** e pode ser utilizado:

- como teste de screening para o sistema endógeno de coagulação
- para determinações específicas dos factores VIII, IX, XI e XII quando utilizado em combinação com os plasmas deficientes correspondentes
- para o controlo do tratamento com heparina

COMPOSIÇÃO

O Siron LIS é um preparado líquido é uma suspensão aquosa, estável, de fosfolípidos. O tamanho optimizado das partículas e a concentração são padronizados. Como activador do factor XII é utilizado o ácido elágico.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Tampão*

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Plasma de controlo normal e anormal*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

*ou qualquer outra a apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLLOT® controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- O Siron LIS não contém qualquer material humano. A activação do FXII do Siron é obtida pelo ácido elágico e fosfolípidos de origem natural.
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8°C.

Estabilidade dos frascos **abertos**:

2...8°C	12°C Ceveron® alpha	18...25°C
4 semanas	10 dias	24 horas

PROCEDIMENTO DO TESTE

REPARAÇÃO DO PLASMA

Separação do plasma: Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0.11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Para obter plasma pobre em plaquetas.

ARMAZENAMENTO DO PLASMA

As amostras de plasma podem ser armazenadas antes do teste à temperatura ambiente em tubos de plástico ou frascos siliconizados:

- 3 horas para pacientes sem terapia de heparina
- 1 hora para pacientes com terapia de heparina
- Para períodos de tempo mais longos
 - 20°C, 2 semanas
 - 70°C, 6 meses

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Cada frasco contém 2ml/10ml de reagente aPTT pronto a usar. Antes de cada uso, deixe o reagente estabilizar durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Poderá ocorrer sedimentação do activador durante o armazenamento; inverta suavemente e repetidas vezes o Reagente Siron LIS imediatamente antes de utilizar, para garantir a homogeneização. Durante a utilização, **não é necessário manter o reagente sob agitação constante**.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

A solução de CaCl₂ 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a 37°C.

Esquema de pipetagem:

100 µL da amostra de plasma
+ 100 µL de Siron LIS num tubo pré-aquecido
Incubar durante 3 minutos
+ 100 µL de solução CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C) e simultaneamente iniciar o cronómetro
Deixar o tubo na vertical durante 20 segundos antes de o inclinar. Determinar o ponto final da coagulação quando se formar o coágulo. Os resultados são dados em segundos.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalo normal: 30 a 44 segundos

O intervalo normal refere-se ao método manual. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e controle o seu próprio intervalo normal.

O Siron LIS no controlo da terapia com heparina:

Um tempo de Siron LIS de 2 a 4 vezes o tempo normal foi considerado corresponder ao nível terapêutico de heparina aceite. No entanto, o nível terapêutico de heparina correcto deverá ser decidido de acordo com a situação clínica.

PADRONIZAÇÃO

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT. A documentação do Siron LIS baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma heparinizado. Foi estabelecido um lote interno de referência para evitar a variação entre lotes.

LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO

- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem ser usadas amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, que é de 4 minutos para o Siron LIS ao testar tanto plasma normal como plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O intervalo de referência representa apenas valores aproximados. Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro usado, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc...
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo. Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Siron LIS e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ou equipamentos.
- O tempo de coagulação não é afectado neste ensaio por hemoglobina ≤ 1000 mg / dl, bilirrubina não conjugada ≤ 46 mg / dL e triglicéridos ≤ 1,000 mg / ml. No entanto níveis elevados de bilirrubina conjugada provoca um prolongamento do tempo de coagulação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

	Intra assay		Inter assay	
Amostra	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação foi obtida comparando a SIRON LIS com :

Actin® FS $y = 1.04x - 2.77$ $R^2 = 0.986$

APLICAÇÕES DE APARELHOS

Folhas de aplicação estão disponíveis a partir da Technoclone ou do seu distribuidor local, mediante pedido.

LITERATURA

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Siron LIS (lupus insensitive) est un réactif liquide pour le dosage du temps de céphaline activateur (TCA) avec une **faible sensibilité aux lupus anticoagulants** à utiliser :

- comme test de dépistage pour le système intrinsèque de la coagulation
- pour la détermination spécifiques des facteurs VIII, IX, XI et XII en combinaison avec le plasma déficient correspondant
- comme contrôle des traitements à l'héparine

COMPOSITION

Siron LIS est une préparation liquide de suspension aqueuse et stable de phospholipides . L'activation du facteur XII est effectuée à partir d'acide ellagique contenu dans le réactif Siron LIS.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- tampon*

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Plasma de contrôle normal et anormal*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

* ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Siron LIS ne contient aucun matériel humain. Dans le réactif Siron, l'activation du facteur XII est effectuée à partir d'acide ellagique et de phospholipides d'origines naturelles
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert et à 2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité flacon **ouvert** :

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 semaines	Ceveron® alpha 10 jours	24 heures

REALISATION DU TEST

PREPARATION DU PLASMA

Séparation du plasma: Pour l'obtention du plasma, prélever 1 volume de solution de citrate sodium (0.11 mol/L) avec 9 volumes de sang veineux. Centrifuger aussitôt pendant au moins 15 min à au moins 2500 g (DIN585905) pour obtenir un plasma pauvre en plaquette.

STOCKAGE DU PLASMA

Les échantillons de plasma sont conservés dans des tubes plastiques ou des flacons siliconnés à température ambiante avant dosages:

- Dans les 3 heures pour les patients sans traitement héparine.
- Dans l'heure pour les patients sous traitement héparine.
- pour une conservation de longue durée, la conservation est de 2 semaines à -20°C et de 6 mois à -70°C.

PREPARATION DU REACTIF

Chaque flacon contient 4mL / 10mL de réactif TCA prêt à l'emploi. Avant chaque utilisation, laissez le réactif stabiliser un minimum de 30 minutes à température ambiante (18...25°C). Il est possible que l'activateur se dépose pendant la période de conservation. Agiter doucement Siron LIS juste avant emploi pour garantir l'homogénéité. Il n'est **pas nécessaire de continuer à le mélanger pendant l'emploi**.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

TECHNIQUE MANUELLE

Le CaCl₂ 25 mmol/L doit être préchauffé à 37°C.

Schéma de pipetage:

100 µL échantillon de plasma
+ 100 µL Siron LIS dans un tube préchauffé
incuber pendant 3 min
+ 100 µL Solution de CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C) et mettez en marche le chronomètre simultanément
Laisser le tube pour 20 sec avant l'inclinaison. Déterminez le point final de coagulation quand le caillot est formé. Les résultats sont donnés en secondes.

RESULTATS D'ANALYSE

DOMAINES DE REFERENCE

Gamme normale: 30 - 44 sec:

La gamme normale se rapporte à la méthode manuelle. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse et contrôle sa propre gamme normale.

Siron LIS dans la contrôle de la thérapie d'héparine

Un temps de Siron LIS de 2 à 4 fois le temps du témoin est accepté dans la thérapie d'héparine. Cependant, le niveau thérapeutique réel devrait être décidé selon chaque situation clinique.

ÉTALONNAGE

En se moment aucun calibre international n'est disponible pour l'étalonnage des essais d'aPTT. La documentation du Siron LIS est basée sur des études examinant des échantillons de plasma normaux et héparinés. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation entre les lots.

LIMITATION DU TEST

- Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes prévus à cet effet afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans les échantillons de plasma.
- Les échantillons de plasma doivent être stockés à la température ambiante pour éviter toute activation.
- Les échantillons doivent être pauvres en plaquettes.
- Il est important de respecter le temps correct d'incubation, qui est de 4 minutes pour les plasmas.
- La concentration en calcium utilisée pour le recalcification doit être de 25 mmol/L.
- Le domaine de référence représente des valeurs approximatives. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre gamme normale pour tenir compte des facteurs spécifiques du laboratoire, tels que le type de coagulomètre utilisé, de la température du réactif, de la population, etc.....
- Les valeurs trouvées avec le plasma normale et anormale doivent être comparées avec les valeurs données dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont extérieurs aux domaines recommandés, évitez de mesurer les échantillons patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Une nouvelle calibration est exigée pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Une nouvelle calibration est également recommandée si des changements ou un service de maintenance important sont apportés.
- Le temps de coagulation n'est pas affecté dans cet essai par l'hémoglobine ≤ 1000 mg/dL, par la bilirubine non conjuguée ≤ 46 mg/dL et par les triglycérides ≤ 1000 mg/ml. Néanmoins, un taux élevé de bilirubine peut prolonger le temps de coagulation.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 3	échantillon 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
SD (%)	1.54	0.44	1.85	0.45
CV (%)	21	21	15	15

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La corrélation suivante a été obtenue dans le comparant de SIRON LIS avec:

Actin® FS $y = 1.04x - 2.77$ $R^2 = 0.986$

DEMANDE D'INSTRUMENTS

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande.

BIBLIOGRAPHIE

Contactez Technoclone ou votre distributeur local.

DAPTTIN® TC




GB

IT

PT

SE

NO

RU

SRB

DE

ES

FR

DK

BG

CZ

HR

REF	5035060	DAPTTIN® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	DAPTTIN® TC	6 x 10 mL
REF	5035100	DAPTTIN® TC	20 x 10 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčová slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba říditi se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reacção / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerat / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späda eller upplösa i / fortyndes eller oppløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστική εντός σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

The Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) assay is a universally accepted screening procedure used to detect abnormalities in the intrinsic coagulation System. Dapttin® TC can be used to detect deficiencies of Factors II, V, VIII, IX, X, XI, and XII. In addition, Dapttin® TC can be used to detect the Lupus anticoagulant and is recommended when monitoring heparin therapy since it is sensitive to the presence of heparin.

COMPOSITION

Dapttin® TC (double-activated aPTT) is a standardized aPTT-(activated partial thromboplastin time) reagent consisting of silica and sulphatide as surface activators and a blend of highly purified phospholipids. Response to all factors and inhibitors is optimal.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette: 100 µL
- Distilled water
- Buffers

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	-	Control Plasma Normal and Abnormal **	
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or Technoclot Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- Dapttin® TC contains no human material
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C. Stability after reconstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 hours	3 days	7 days	7 days	15 days	6 months

Upon storage, caps should be screwed tightly. * = room temperature (20...25 °C)
Repeated freezing is not recommended

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature and use within 4 hours. Stability at -20°C: 1 month.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilised reagent should be dissolved in the volume of distilled water (room temperature) indicated. Allow the dissolved reagent to stand for 10 minutes before use.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

The CaCl₂ 25 mmol/L should be preheated to 37°C.

When using equipment with a mechanical measuring system, it is recommended to preheat Dapttin® TC to 37°C.

Pipetting Scheme:

0.10 mL plasma sample
+ 0.10 mL DAPTIN® TC
Shake briefly and incubate for two minutes at 37°C
+ 0.10 mL CaCl ₂ solution (25 mmol/L; 37°C)
Start timing after the addition of the CaCl ₂ solution and determine the clotting end point

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

29 – 42 seconds

For quality control a normal control plasma (i.e. Coagulation Control N) and abnormal control plasma (i.e. Coagulation Control A) should be tested in each test series.

Dapttin® TC has a low opacity and is suitable for use in all commercially available automated coagulometers. The reagent can be used in conjunction with standard machine aPTT programs and the incubation time varied to suit the machine parameters (range 2 – 5 minutes).

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Dapttin® TC documentations are based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. A house reference batch is established in order to avoid batch-to-batch variation.

LIMITATION OF THE TEST

- Only citrate should be used as anticoagulant (neither EDTA nor heparin)
- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet Poor Plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for recalcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The REFERENCE RANGE represents approximate values only. It is recommended that each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc...
- The values found when testing Control Plasma Normal and Control plasma Abnormal should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Control plasma.
- If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Dapttin® TC and additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day).

The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing DAPTIN TC (Technoclone) with Actin FS (Siemens) in aPTT method:

aPTT method: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINEARITY

- FVIII method: 0.8 – 100 (Activity %)
- FIX method: 0.8 – 100 (Activity %)
- FXI method: 1.6 – 200 (Activity %)
- FXII method: 6.25 – 200 (Activity %)

DETECTION LIMIT

- Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
- Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
- Triglyceride: no detection limit up to 500mg/dl
- Bilirubin: no detection limit up to 0.4mg/dl

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Die Bestimmung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) ist ein gängiges Screening-Verfahren, das Störungen im intrinsischen System erfasst. Dapttin® TC zeigt Mängel der Faktoren II, V, VIII, IX, X, XI und XII auf. Mit Dapttin® TC lässt sich das Lupus Antikoagulans nachweisen. Dapttin® TC ist heparinempfindlich und wird deshalb zur Überwachung der Heparinbehandlung empfohlen.

ZUSAMMENSETZUNG

Dapttin® TC (double-activated aPTT) ist ein standardisiertes aPTT-Reagenz, bestehend aus Silica und Sulfatid als Oberflächenaktivatoren und einer Mischung aus hochgereinigten Phospholipiden. Es zeichnet sich durch sein optimiertes Verhalten gegenüber allen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren aus.

BENÖTTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipette: 100 µL
- Destilliertes Wasser
- Pufferlösung

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	-	Kontrollplasma Normal und Abnormal **	
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder Technoclot Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Dapttin® TC beinhaltet kein humanes Material
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 Stunden	3 Tage	7 Tage	7 Tage	15 Tage	6 Monate

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. * = Raumtemperatur (20...25°C)
Wiederholtes Einfrieren wird nicht empfohlen

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren und innerhalb von 4 Stunden testen. Haltbarkeit bei -20°C: 1 Monat.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz wird mit Aqua dest. (Raumtemperatur) im angegebenen Volumen gelöst, bis zur Verwendung des gelösten Reagenzes sollten 10 Minuten gewartet werden.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Die CaCl₂-Lösung 25 mmol/L muss auf 37°C vorgewärmt werden.

Bei Geräten mit mechanischem Messprinzip empfiehlt es sich, Dapttin® TC auf 37°C vorzuwärmen.

Pipettierschema:

0,10 mL Plasmaprobe
+ 0,10 mL DAPTIN® TC
kurz schütteln, 2 min bei 37°C inkubieren
+ 0,10 mL CaCl ₂ -Lösung (25 mmol/L; 37°C)
Bei Zugabe der CaCl ₂ -Lösung mit der Zeitmessung beginnen und Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

29 – 42 Sekunden

Zur Qualitätskontrolle sollen für jede Serie eine normale Kontrolle (zBsp. Coagulation Control N) und eine abnormale Kontrolle (zBsp. Coagulation Control A) mitbestimmt werden.

Dapttin® TC hat eine niedrige Eigentrübung und ist daher für den Einsatz in allen gängigen Gerinnungsautomaten geeignet. Die Standard-arbeitsvorschriften der Gerinnungsautomaten sind auch bei unterschiedlicher Inkubationszeit verwendbar (Bereich 2-5 Minuten).

STANDARDISIERUNG

Derzeit ist kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Tests zur Verfügung. Die Dapttin® TC Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Es sollte ausschließlich Citrat als Antikoagulans verwendet werden (weder EDTA noch Heparin).
- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des REFERENZBEREICHES handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte die bei Testen von Normalen und Abnormalen Plasma gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Dapttin® TC und Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereperaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intra assay		Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des DAPTIN TC (Technoclone) und Actin FS (Siemens) mit der aPTT-Methode ergab folgende Korrelation (%):

aPTT method: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINEARITÄT

- FVIII Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)
- FIX Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)
- FXI Methode: 1,6 – 200 (Aktivität %)
- FXII Methode: 6,25 – 200 (Aktivität %)

BESTIMMUNGSGRENZE

- Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
- Heparin: LMW: ≤ 3 IE/ml
- Triglyceride: keine Bestimmungsgrenze bis zu 500mg/dl
- Bilirubin: keine Bestimmungsgrenze bis zu 0,4mg/dl

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

La determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (aPTT) è un metodo di screening regolarmente utilizzato per scoprire anomalie nel sistema intrinseco della coagulazione. Dapttin® TC è utilizzato per scoprire carenze dei fattori II, V, VIII, IX, X, XI e XII della coagulazione. Dapttin® TC è utilizzato per scoprire l'anticoagulante Lupus. Dapttin® TC è sensibile all'eparina e perciò il suo uso è consigliato per monitorare la terapia eparinica.

COMPOSIZIONE

Dapttin® TC (double-activated aPTT) è un reagente aPTT standardizzato, composto da silice e solfatide come attivatori di superficie e da una miscela di fosfolipidi altamente purificati. È caratterizzato da un'ottima risposta a tutti i fattori della coagulazione ed inibitori.

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipette: 100 µL - Acqua distillata
- Soluzione di tampone

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	-	Plasma di controllo normale e anormale **	
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Dapttin® TC non contiene materiale umano
- Tutti i derivati da sangue umano e da plasma come pure i campioni di sangue e plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reattivo deve essere conservato nel flacone integro a +2...8°C e può essere utilizzato fino alla data indicata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

37 °C	Temperatura ambiente*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 ore	3 giorni	7 giorni	7 giorni	15 giorni	6 mesi

Il coperchio del flacone deve essere ben chiuso durante la conservazione. * = Temperatura ambiente (20...25°C) Non si consigliano congelamenti ripetuti.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di sodio citratato (0,11 mol/l) e centrifugare per 15 minuti a almeno 2500 gpm (corrispondente a 58905 DIN). Conservare il plasma a temperatura ambiente e testare entro 4 ore. Stabilità a -20°C: 1 mese.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Dissolvere il reagente liofilizzato nella quantità di acqua distillata (temperatura ambiente) indicata e lasciar riposare il reagente ricostituito per 10 minuti prima dell'uso.

METODO DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Preriscaldare la soluzione di CaCl₂ 25 mmol/l a 37°C. È consigliato di preriscaldare Dapttin® TC a 37°C quando si usano apparecchi con un sistema meccanico di misurazione. Schema di pipettaggio:

0.10 ml di campione di plasma
+ 0.10 ml di DAPTTIN® TC
agitare brevemente ed incubare a 37°C per 2 minuti
+ 0.10 ml di soluzione di CaCl ₂ (25 mmol/l; 37°C)
contemporaneamente all'aggiunta di CaCl ₂ schiacciare il cronometro e registrare il momento della coagulazione

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

VALORI NORMALI

29 – 42 secondi

In ogni serie di test eseguiti dovrebbe essere inserito un plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N) e un plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A), come Controllo Qualità interno. Dapttin® TC ha una bassa opacità e perciò è adatto per l'uso con tutti i coagulometri automatici disponibili. Le modalità d'uso standard per i coagulometri automatici sono validi anche per tempi d'incubazione diversi (range 2-5 minuti).

STANDARDIZZAZIONE

Al momento non è disponibile un calibratore internazionale per la standardizzazione di test aPTT. La documentazione di Dapttin® TC si riferisce a test eseguiti con campioni di plasma normale e campioni di plasma eparinizzato.

LIMITAZIONE DEL TEST E POSSIBILI FONTI DI ERRORI

- L'anticoagulante utilizzato deve essere esclusivamente citratato (né EDTA né eparina).
- Per il prelievo del sangue si devono utilizzare provette non-attivanti per evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione nel campione di plasma.
- Il campione di plasma deve essere conservato a temperatura ambiente per evitare l'attivazione causata dal freddo.
- Si dovrebbe usare plasma con un basso contenuto di piastrine.
- È importante usare il tempo d'incubazione corretto.
- La concentrazione di calcio usata per testare plasma normale, anormale ed eparinizzato deve essere sempre 25 mmol/L.
- I VALORI NORMALI rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Dapttin® TC e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametric di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Intra assay			Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (%) è stata ottenuta confrontando DAPTTIN TC (Technoclone) contro Actin FS (Siemens) (metodo aPTT):

Metodo aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINEARITÀ

FVIII metodo: 0.8 – 100 (Attività %)
FIX metodo: 0.8 – 100 (Attività %)
FXI metodo: 1.6 – 200 (Attività %)
FXII metodo: 6.25 – 200 (Attività %)

LIMITE DI RILEVAZIONE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Trigliceride: nessun limite di rilevazione fino a 500mg/dl
Bilirubin: nessun limite di rilevazione fino a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El análisis clínico del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) es un procedimiento de investigación empleado para determinar anomalías en el sistema intrínseco de coagulación. El Dapttin® TC se puede emplear para determinar deficiencias en los factores II, V, VIII, IX, X, XI y XII. Asimismo, el Dapttin® TC se puede emplear en determinar el anticoagulante Lupus y se recomienda para supervisar la terapia de heparina dado que es sensible a su presencia.

COMPOSICIÓN

El Dapttin® TC (doble-activado aPTT) es un reactivo estandarizado APTT (tiempo de tromboplastina parcial activada) consistente en sílica y sulfatida como activadores de superficie y una mezcla de fosfolípidos altamente purificados. La respuesta a todos los factores e inhibidores es óptima.

MATERIAL NECESARIO (no se facilita con el kit)

- Pipeta: 100 µL - Agua destilada
- Solución de buffer

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	-	plasma de control normal y anormal **	
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o Technoclot Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Únicamente para su empleo en el diagnóstico *in vitro*
- El Dapttin® no contiene ningún material humano
- Todas las muestras y productos de sangre y plasma se deberán considerar como potencialmente infecciosas. Deberán tratarse con las debidas precauciones y teniendo presente las disposiciones vigentes relativas a la seguridad biológica. Los desechos deberán ser eliminados de la misma manera que se eliminan los de los hospitales.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Los reactivos se deben guardar a una temperatura de entre + 2..8 °C y utilizarse antes de la fecha indicada en las etiquetas. Estabilidad tras la reconstitución:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 horas	3 días	7 días	7 días	15 días	6 meses

Durante su conservación, la tapa de protección deberá estar enroscada firmemente. * = temperatura ambiente (de 20° C a 25° C) no se recomienda volver a congelarlo

MÉTODO DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centriféguese durante 15 minutos a RCD de al menos 2500G (de conformidad con DIN 58905). Guárdese el plasma a la temperatura ambiente y úsese antes de transcurrir 4 horas. Estabilidad a -20° C: 1 mes.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo liofilizado se deberá disolver en el volumen indicado de agua destilada (temperatura ambiente). Déjese que el reactivo disuelto permanezca 10 minutos antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

La solución de CaCl₂ 25 mmol/L deberá precalentarse a 37°C. Cuando se emplee un aparato con sistema de medición mecánico, se recomienda precalentar el Dapttin® TC a 37°C. Plan de la prueba de pipeta:

0.10 mL muestra de plasma
+ 0.10 mL DAPTTIN® TC
Agítese brevemente e incúbase durante dos minutos a 37° C
+ 0.10 mL de solución de CaCl ₂ (25mmol/L; 37° C)
Comiencese a contar el tiempo después de añadir la solución de CaCl ₂ y determinese el punto final de coagulación

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

RANGO DE REFERENCIA

29 – 42 segundos

Para el control de calidad se requiere testar un plasma control normal y un plasma control anormal por cada serie de tests. El Dapttin® TC tiene una opacidad baja y su empleo es adecuado en todos los coagulómetros automáticos disponibles en el mercado. El reactivo se puede usar junto con una máquina estándar APTT. Asimismo, los parámetros estándar de los aparatos de coagulación se emplean con tiempos variables de incubación (rango de 2 a 5 minutos)

ESTANDARIZACIÓN

Actualmente, no existen calibradores y internacionales para la estandarización de las pruebas aPTT. La documentación del Dapttin® TC se basa en estudios llevados a cabo en pruebas de muestras de plasma normales y en pruebas de heparina a pacientes.

LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS Y POSIBILIDAD DE ERRORES

- Deberá emplearse exclusivamente citrato como anticoagulante (ni EDTA ni heparina).
- Las extracciones de sangre deberán realizarse en tubos no activadores, con objeto de evitar la activación de los factores coagulantes en la muestra de plasma.
- Las muestras de plasma deberán guardarse a temperatura ambiente para evitar la acción del frío.
- Se deberán emplear muestras de plasma de bajo contenido en plaquetas
- Es importante emplear el tiempo preciso de incubación de 2 minutos para el plasma normal, así como para el plasma de heparina.
- La concentración de calcio empleada es de 25 mmol/L, tanto para el plasma normal, anormal o en la heparina.
- En lo que respecta al rango de referencia se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc.
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evítese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Dapttin® TC y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día).Se obtuvieron los siguientes resultados:

Intra assay			Inter assay	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (%) se obtuvo comparando DAPTTIN TC (Technoclone) con Actin FS (Siemens) mediante el método aPTT:

método aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINEALIDAD

FVIII método: 0.8 – 100 (Actividad %)
FIX método: 0.8 – 100 (Actividad %)
FXI método: 1.6 – 200 (Actividad %)
FXII método: 6.25 – 200 (Actividad %)

LÍMITE DE DETECCIÓN

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglicéride: sin límite de detección a 500mg/dl
Bilirubin: sin límite de detección a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

Se ruega dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
APLICAÇÃO

A determinação do tempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) é um procedimento de rastreio universalmente aceite utilizado para detectar anormalias no sistema intrínseco da coagulação. O Dapttin® TC pode ser utilizado para detectar deficiências dos factores II, V, VIII, IX, X, XI e XII. O Dapttin® TC também pode ser utilizado para detectar o anti-coagulante Lúpús e/é recomendado no controlo do tratamento com heparina pois é sensível à mesma.

COMPOSIÇÃO

O Dapttin® TC (aPTT duplamente activado) é um reagente de aPTT padronizado, composto de sílica e sulfato de actívoros de superfície e uma mistura de fosfolípidos altamente purificados. Ele destaca-se por uma óptima resposta a todos os factores de coagulação e inibidores.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipeta: 100 µL
- Água destilada
- Solução tampão

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	Plasma de controlo normal e anormal **		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*
- O Dapttin® TC não contém qualquer material humano
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos têm que ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8°C. Estabilidade após a reconstituição:

37 °C	TA*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	20 °C
8 horas	3 dias	7 dias	7 dias	15 dias	6 meses

Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas.
* = Temperatura ambiente (20...25°C) O congelamento repetido não é recomendado.

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma:Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de Solução de Citrato de Sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazenar o plasma à temperatura ambiente e utilizar dentro de 4 horas. Estabilidade a –20°C:1 mês.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado deve ser dissolvido no volume indicado de água destilada (temperatura ambiente). Deixar o reagente dissolvido repousar durante 10 minutos antes de utilizar.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

A solução de CaCl₂ 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a 37°C.

Quando se utilizar um equipamento com sistema de medição mecânica, recomenda-se o pré-aquecimento do Dapttin® TC a 37°C.

Esquema de pipetagem:

0,1 mL da amostra de plasma
+ 0,10 mL de DAPTIN® TC
agitar brevemente, incubar durante dois minutos a 37°C
+ 0,1 mL de solução de CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C)
Iniciar a contagem do tempo no momento da adição da solução de CaCl ₂ e determinar o ponto final da coagulação

RESULTADOS DAS ANÁLISES

INTERVALO DE REFERÊNCIA

29 – 42 segundos

Para controlo de qualidade deve ser testado em cada série de testes um plasma de controlo normal (i.e. Coagulation Control N) e um plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A). O Dapttin® TC tem uma opacidade baixa e é adequado para utilização em todos os aparelhos de coagulação automatizados disponíveis. O reagente pode ser usado com as programações padrão para aPTT dos equipamentos e o tempo de incubação pode variar para se adequar aos parâmetros da máquina (entre 2 – 5 min).

PADRONIZAÇÃO

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT.A documentação do Dapttin® TC baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma de pacientes heparinizados.

LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO

- Deve ser usado exclusivamente o citrato como anti-coagulante (nem EDTA nem heparina).
- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem-se usar amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, ao testar amostras de plasma normal ou de plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O INTERVALO DE REFERÊNCIA representa apenas valores aproximados.Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc.
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo.Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Dapttin® TC e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ouequipamentos.

CARACTERÍSTICAS DE REALIZAÇÃO

Os dados de realização são dados em baixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferenciar.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em série e dia a dia). Os resultados seguintes foram obtidos:

	Intra assay		Inter assay	
amostra	amostra 1	amostra 2	amostra 1	amostra 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

Para o método aPTT foi obtida a seguinte correlação (%)comparando o DAPTIN TC (Technoclone) com o Actin FS (Siemens).

método aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R2 = 0.9312

LINEARIDADE

FVIII método: 0.8 – 100 (Atividade %)
FIX método: 0.8 – 100 (Atividade %)
FXI método: 1.6 – 200 (Atividade %)
FXII método: 6.25 – 200 (Atividade %)

DETERENÇÃO LIMITE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglycerides: sem limite de detecção até 500mg/dl
Bilirubin: sem limite de detecção até 0.4mg/dl

LITERATURA

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

DESCRIPTION DU PRODUIT
APPLICATION

L'analyse du temps de céphaline activateur (TCA) est une méthode de screening universellement reconnue et est utilisée pour détecter les anomalies de la voie intrinsèque de la coagulation.

Le réactif DAPTIN® TC développé par Technoclone permet de détecter les déficiences des facteurs de coagulation II, V, VIII, IX, X, XI et XII. Il est recommandé pour détecter le lupus anticoagulant et suivre les patients sous héparinothérapie.

COMPOSITION

DAPTIN® TC est un réactif céphaline et activateurs (réactif TCA) standardisé, composé de 2 activateurs de surface : sílica et sulfatide, et d'un mélange de phospholipides hautement purifiés. Ce produit se distingue par un comportement optimisé à l'égard de tous les facteurs et inhibiteurs de la coagulation.

MATERIEL REQUIS (mais non fourni avec le coffret)

- Pipette: 100 µL
- Eau distillée
- tampon

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	Plasma de contrôle normal et anormal **		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou Technoclot de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD : Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.
- DAPTIN® TC ne contient aucun matériel humain.
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, dans leur conditionnement d'origine, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont conservés à 2-8°C

Stabilité après reconstitution

37 °C	TA*	15 °C	12 °C	+4 °C	-20 °C
8 heures	3 jours	7 jours	7 jours	15 jours	6 mois

Une fois reconstitué, les flacons doivent être bien vissés.

* = Température ambiante (20-25°C) Les flacons peuvent être congelés une fois.

PROCÉDURES

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Obtention du plasma: Mélanger 9 volumes de sang veineux avec 1 volume d'une solution de citrate de sodium (0,11 mol/l) et centrifuger pendant 15 minutes à une accélération centrifuge radiale (RCF) d'au moins 2500 g (selon DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante et procéder au test dans les 4 heures. Stabilité à -20°C: 1 mois.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer le réactif à Température Ambiante (TA) dans le volume d'eau distillée indiqué. Attendre 10 minutes avant d'utiliser le réactif DAPTIN® TC reconstitué.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour son analyseur Ceveron® alpha.

Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Préchauffer la solution de CaCl₂ à 37°C.

Pour les appareils à principe de mesure mécanique, il est recommandé de préchauffer Dapttin® TC à 37°C.

Schéma de pipetage:

0.10 mL d'échantillon de plasma
+ 0.10 mL de DAPTIN® TC
Bien mélanger et incuber à 37°C pendant 2 minutes
+ 0.10 mL de solution de CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C)
Déclencher le chronomètre après l'addition du CaCl ₂ et déterminer le temps de coagulation (point final)

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINES DE REFERENCE

29 – 42 sec

Pour le contrôle de qualité, un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) et un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) doivent être testés à chaque série. Le réactif DAPTIN® TC a une faible opacité et peut être ainsi utilisé sur tous les automates de coagulation du marché. Ce réactif est utilisable dans des programmes standards de calcul du TCA; le temps d'incubation varie alors en fonction des paramètres propres à l'automate (de 2 à 5 minutes).

ÉTALONNAGE

Aucun étalon international n'est disponible pour l'étalonnage des essais de TCA. Les données sont basées sur des échantillons de plasmas normaux. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation de lot à lot.

LIMITATION DU TEST

- Le citrate doit être utilisé exclusivement comme anticoagulant (ni EDTA ni Héparine).
- Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des tubes à prélèvement afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans l'échantillon de plasma.
- Les échantillons de plasma doivent être stockés à la température ambiante pour éviter une activation de la coagulation.
- Les échantillons doivent être pauvres en plaquette.
- Il est important de respecter un temps correct pour l'incubation
- La concentration en calcium utilisée pour la recalcification doit être de 25 mmol/L .
- DOMAINE DE REFERENCE: Des valeurs approximatives sont indiquées. Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs normales pour tenir compte des facteurs spécifiques au laboratoire, tels que le type d'instrument utilisé, la température des réactifs, la population étudiée, etc.....
- Les valeurs trouvées avec le plasma normal et anormal doivent être comparées avec les valeurs données dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont à l'extérieur du domaine recommandé, évitez de mesurer les échantillons de patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Une nouvelle calibration est exigée pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Une nouvelle calibration est aussi recommandée si des changements importants ou un service de maintenance sont apportés.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

Les corrélations suivantes (%) ont été obtenues entre DAPTIN TC (Technoclone) et Actin FS (Siemens) lors de tests aPTT.

test aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R2 = 0.9312

LINEARITE

FVIII méthode: 0.8 – 100 (Activité %)
FIX méthode: 0.8 – 100 (Activité %)
FXI méthode: 1.6 – 200 (Activité %)
FXII méthode: 6.25 – 200 (Activité %)

LIMITE DE DETECTION

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglycérides: aucune interférence jusqu'à 500 mg/dl
Bilirubine: aucune interférence jusqu'à 0,4 mg/dl

LITERATUR

Des articles sont disponibles auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

PRODUKTBESKRIVNING

ANVÄNDNINGSGOMRÅDE

Aktiverad Partiell Tromboplastin Tid (aPTT) är en universellt accepterad screening metod som användes för att detektera abnormiteter i Intrinsisk koagulations systemet. Dapttin® TC kan användas för att detektera brister i faktorer II, V, VIII, IX, X, XI, och XII. Dessutom kan Dapttin® TC användas för att detektera Lupus anticoagulant och rekommenderas dessutom till att följa upp heparinterapi då heparinkänsligheten är stor.

KOMPOSITION

Dapttin® TC (dubbel-activerad aPTT) är ett standardiserat aPTT-(activated partial thromboplastin time) reagens som består av silica och sulfatid som ytaktivatorer och en blandning av högenade fosfolipider. Känsligheten för alla faktorer och inhibitorer är optimal.

MATERIAL SOM BEHÖVS (som inte finns med i kitet)

- Pipett: 100 µL
- Destillerat vatten
- Buffer

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
- Kontroll Plasma Normal och Abnormal **			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- IVD; användes som *in vitro* diagnostika
- Dapttin® TC innehåller inget humant material
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiella smittobärare och behandlas därefter dvs enligt gällande bestämmelser och destrueras som sjukhusavfall.

STABILITET OCH FÖRVARING

Hållbarhetsdatum "expiry date" som är tryckt på etiketten förutsätter lagring av öppnad förpackning förvarad vid 2...8°C dvs kylskåp.

Stabilitet efter upplösning:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 timmar	3 dagar	7 dagar	7 dagar	15 dagar	6 månader

Under förvaring skall skruvlocken vara ordentligt åtdragna. * = rumstemperatur (20...25 °C)
Upprepad nedfrysning är olämplig.

TEST PROCEDURE

FRAMSTÄLLNING AV PLASMA PROV

Plasma separation: Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natrium citrate lösning (0.11 mol/L) och centrifugera i 15 minuter med en centrifugalkraft av minst 2500 g (motsvarande DIN 58905). Förvara plasman vid rumstemperatur och använd den inom 4 tim. Stabilitet vid –20°C: 1 månad.

FRAMSTÄLLNING AV REAGENS

Det frystorkade reagenset löses i angiven mängd destillerat vatten av rumstemperatur. Efter upplösning skall reagenset stå 10 min i rumstemperatur innan det används.

UTFÖRANDE AV TESTET

CEVERON

Technoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmannas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

CaCl₂ 25 mmol/L lösningen termostateras vid 37°C.
Om en utrustning med ett mekaniskt mätsystem användes bör även Dapttin® TC förtermostateras vid 37°C.

Pipetterings schema:

0.10 mL plasma prov
+ 0.10 mL DAPTTIN® TC
Skaka för att blanda och inkubera i två min. vid 37°C
+ 0.10 mL CaCl ₂ - lösning (25 mmol/L; 37°C)
Starta tidtagningen efter tillsatsen av CaCl ₂ lösningen och bestäm koagulationstiden.

ANALYS RESULTAT

REFERENS OMRÅDE

29 – 42 sek

För kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) och onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) bör testas i varje testserie. Dapttin® TC har en låg opacitet och lämpar sig bra för alla befintliga automatiserade koagulometrar, Reagenset kan användas i samband med befintliga aPTT-program varvid inkubationstiden kan varieras från 2 till 5 min.

STANDARDISATION

Det finns ingen internationell standard/kalibrator för att standardisera aPTT tester. Dapttin® TC dokumentationen baseras på studier där plasma från normala individer och hepariniserad plasma använts. En in-house referens plasma batch användes för att undvika batch-till-batch variation i tillverkningen.

BEGRÄNSNINGAR I TESTET

- Endast citrat skall användas som antikoagulans (ej EDTA eller heparin)
- Använd endast provrör utan aktivatorer och med inert yta så att blodets koagulationsfaktorer inte aktiveras.
- Plasmaprov skall förvaras vid rumstemperatur för att undvika "cold promoted activation", "Platelet Poor" Plasma skall användas (Se centrifugering)
- Användningen av korrekt inkubationstid är starkt att föredraga för både heparin och normalplasma prov.
- Kalcium koncentrationen som används för rekalcifiering skall vara 25 mmol/L för samtliga typer av prov.
- REFERENSOMRÅDET är bara approximativt angivet. Varje laboratorium skall bestämma sitt eget referensområde så att hänsyn tas till smärre variationer i utförandet eller patientmaterialet.
- Erhållna värden kan sedan jämföras med värden angivna på respektive kontrollor. Om resultaten ej överensstämmer finns det anledning att utreda orsaken innan testet användes kliniskt.
- För varje ny batch Dapttin® TC och andra reagens (t.ex. brist plasma) då en kalibreringskurva behövs, samt vid ändring av instrument, behövs en ny kalibrering. Även vid byte av software eller vid service av utrustning anbefalles vanligen en ny kalibrering.

METODDATA

Metodnogrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestäms med olika prover (innom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhålls:

	Mellan bestämningar		Innom en serie	
Prov	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (%) erhålls vid jämförelsen DAPTTIN TC (Technoclone) med Actin FS (Siemens) i aPTT metod:
aPTT metod: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINJÄRITET

FVIII metod: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FIX metod: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
FXI metod: 1.6 – 200 (Aktivitet %)
FXII metod: 6.25 – 200 (Aktivitet %)

LITERATUR

Kontakta Technoclone eller er lokala representant.

KÄNSLIGHETS GRÄNS

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: ingen detektionsgräns upp till 500mg/dl
Bilirubin: ingen detektionsgräns upp till 0.4mg/dl

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Bestemmelse af den aktiverede partielle thromboplastintid (APTT) er en almen anerkendt screening-proces, som registreres af forstyrrelser i intrinsic-systemet. Dapttin® TC viser mangler af faktorerne II, V, VIII, IX, X, XI og XII. Med Dapttin® TC kan Lupus antikoagulans påvises. Dapttin® TC er følsom overfor heparin og anbefales derfor til overvågning af heparinbehandling.

SAMMENSÆTNING

Dapttin® TC (double-activated aPTT) er en standardiseret aPTT-reagens, bestående af silica og sulfatide som overflade aktivatorer og en blanding af maksimal rensede phospholipider. Den udmærker sig ved sin optimeret reaktion over for alle koaguleringsfaktorerne og inhibitorer.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipette: 100 µL
- Destilleret vand
- Buffer opløsning

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
- Kontrolplasmaer normal og abnorm **			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik
- Dapttin® TC indeholder ikke humant materiale
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøverne skal betragtes som potentiel infektøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten.

Stabilitet efter rekonstitution:

37 °C	RT*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 timer	3 dage	7 dage	7 dage	15 dage	6 måneder

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. * = rumtemperatur (20...25°C)
Gentagen nedfrysning anbefales ikke

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding: 9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0.11 mol/l) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur og testes inden for 4 timer. Holdbarhed ved –20°C: 1 måned.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Den lyophiliserede reagens opløses med Aqua dest. (rumtemperatur) i det angivne volumen, der skal ventes 10 minutter til den opløste reagens kan anvendes.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifikt omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse beløring nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse beløring nemlig hjælp. Behage høre den beløring håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

CaCl₂ -opløsningen 25 mmol/L skal forvarmes til 37°C. Ved udstyr med mekanisk måleprincip anbefales det at forvarme Dapttin® TC til 37°C.

Pipetteringsskema:

0.10 mL plasma prøve
+ 0.10 mL DAPTTIN® TC
Rystes kort, inkuberes 2 min ved 37°C
+ 0.10 mL CaCl ₂ -opløsning (25 mmol/L; 37°C)
Tidsmålingen startes ved tilsætning af CaCl ₂ -opløsningen og koagulerings-endepunkt bestemmes

ANALYSERESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

29 – 42 sekunder

Før kvalitetskontrol en normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) og unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) bør testes i hver test-serien. Dapttin® TC har en lav uigenkennsigthed og er derfor velegnet til anvendelse i alle gængse koaguleringsautomater. Standard-arbejdsforskrifter for koaguleringsautomater kan også anvendes ved forskellige inkubationstider (område 2-5 minutter).

STANDARDISERING

P.T. findes ingen international kalibrator til standardisering af aPTT tests. Dapttin® TC dokumentationen refererer til studier, som gennemføres med normal plasma prøver og hepariniserde patient prøver.

BEGRÆNSNING AF TEST OG FEJLMULIGHEDER

- Der skal udelukkende anvendes citrat som antikoagulans (hverken EDTA eller heparin).
- Blodprøverne skal tages i ikke aktiverede reagensglas for at forhindre en aktivering af koaguleringsfaktorerne i plasmaprøven.
- For at undgå kuldeaktivering, skal prøverne opbevares ved rumtemperatur.
- Blodplade fattigt plasma skal anvendes.
- Det er vigtigt at overholde den korrekte inkubationstid. Denne er såvel for normal- som for hepariniseret plasma 2 minutter.
- Calciumkoncentrationen udgør for såvel normale som abnorme og heparin plasmaer 25 mmol/L.
- Ved angivelse af REFERENCE OMRÅDET drejer det sig kun om en retningsværdi. Hver laboratorium skal bestemme sit eget normalområde, da dette er afhængig af forskellige faktorer, så som koaguleringsautomat, temperatur af reagensen, patientpopulation etc.
- Værdierne, som findes ved test af normale og abnorme plasmaer, skal sammenlignes med den tilsvarende værditabel. Hvis værdierne ligger uden for referenceområdet, skal man vente med måling af patientprøver indtil problemet er løst.
- For hver serie Dapttin® TC og ekstra reagenser, hvor der laves en kalibreringskurve og for hvert anvendte instrument skal der gennemføres en kalibrering. Ved software ændringer og efter større instrument service hhv. reparationer anbefales ligeledes en ny kalibrering.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).

Følgende resultater blev opnået:

	Intra assay		Inter assay	
prøve	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Efter korrelation (%) blev opnået i sammenligning DAPTTIN TC (Technoclone) med Actin FS (Siemens) i aPTT metode
aPTT metode: n=46 y = 1.10721x + 2.8936 R² = 0.9312

LINEARITET

FVIII metode: 0.8 – 100 (Activity %)
FIX metode: 0.8 – 100 (Activity %)
FXI metode: 1.6 – 200 (Activity %)
FXII metode: 6.25 – 200 (Activity %)

DETEKTIONSGRÆNSE

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml
Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml
Triglyceride: ingen detektionsgræns op til 500mg/dl
Bilirubin: ingen detektionsgræns op til 0.4mg/dl

LITERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres lokale distributør

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Målingen av den aktiverte partielle tromboplastintid (APTT) er en gjengs screening prosedyre som registrerer avvik i det intrinsiske system. Dapttin® TC påviser mangler på faktorene II, V, VIII, IX, X, XI og XII. Med Dapttin® TC kan lupus antikoagulans påvises. Dapttin® TC er heparinømfintlig og anbefales derfor til overvåking av heparinbehandling.

SAMMENSETNING

Dapttin® TC (double-activated aPTT) er en standardisert aPTT-reagens som består av silica og sulfatid som overflateaktivatorer og en blanding av høyt rensede fosfolipider. Utmerket seg med sin optimale respons overfor alle faktorer og inhibitorer.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke en del av testsettet)

- Pipette: 100 µL

- Destillert vann
- Bufferoppløsning

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/l	100 ml
- Kontrollplasma normal og anormal **			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annen forpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må kun brukes som *in vitro* diagnostikum

- Dapttin® TC inneholder ikke humanmateriale

- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksjøse. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.

OPPBEVARING OG STABILITET

Reagensene skal oppbevares ved +2...+8°C og de er holdbare til den dato som er stemplet på etiketten.

Stabilitet etter rekonstitusjon:

-----37 °C-----	-----RT*-----	-----15 °C-----	12 °C (Ceveron)	-----+4 °C-----	-----20 °C-----
8 timer	3 dager	7 dager	7 dager	15 dager	6 måneder

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen.

*= romtemperatur (20...25°C)

Gjentatt frysing anbefales ikke

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

Plasmaparasjon:

Bland 9 deler veneblod med 1 del natriumsitratløsning (0,11 mol/l) og sentrifuger i 15 min. ved en RCF på minst 2500 (i henhold til DIN 58905). Plasmaet kan oppbevares ved romtemperatur og testes i løpet av 4 timer. Holdbarhet ved –20°C: 1 måned.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Den lyofiliserte reagensen oppløses med destillert vann i angitt volum (romtemperatur). La den løste reagensen stå i 10 minutter før bruk.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Application ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rådføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

CaCl₂-løsningen 25 mmol/L må forvarmes til 37°C.

Ved bruk av apparater med mekanisk målingsprinsipp anbefales det å forvarme Dapttin® TC til 37°C

Pipetteringsskjema:

0,1 ml plasmaprøve
+ 0,1 ml DAPTTIN® TC
rist kort, inkuber i 2 min. ved 37°C
+ 0,1 ml CaCl ₂ -løsning (25 mmol/l; 37°C)
Start tidtaking når CaCl ₂ -løsningen tilsettes og fastslå koaguleringsendepunktet

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDER

29 – 42 sekunder

For kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs Coagulation Control N) og unormal kontroll plasma (dvs Coagulation Control A) bør testes i hver test serien. Dapttin® TC har en lav egenturbiditet og egner seg derfor til bruk i alle vanlige automatiske koagulometere. Standard-arbeidsforskriftene for koaguleringsautomater er også gyldige ved ulik inkubasjonstid (område 2-5 minutter).

STANDARDISERING

For tiden finnes ingen internasjonal kalibrator for standardiseringen av aPTT tester. Dapttin® TC dokumentasjonen er basert på studier som gjennomføres med normalplasmaprøver og hepariniserte pasientprøver.

TESTINNSKRENNINGER OG FEILKILDER

- Det skal kun brukes sitrat som antikoagulan (verken EDTA eller heparin)

- Blodprøvene skal fylles i ikke aktiverende rør for å unngå å koaguleringsfaktorene i plasmaprøven aktiveres.

- For å unngå kuldeaktivtering bør prøven oppbevares ved romtemperatur.

- Det bør brukes platefattig plasma.

- Det er viktig å korrekt inkubasjonstid overholdes. Denne er 2 minutter, både for normal- og heparinisert plasma.

- Kalsiumkonsentrasjonen er 25 mmol/L både for normal, anormal og heparinisert plasma.

- REFERANSEOMRÅDET er kun veiledende verdier. Hvert laboratorium bør fastlegge et eget normalområde, da dette er avhengig av ulike faktorer som f.eks. koaguleringsautomat, reagensens temperatur, pasientpopulasjon osv.

- Verdiene som blir funnet under testing av normal og anormal plasma skal sammenlignes med den tilsvarende verdi tabellen. Lign de verdiene utenfor referanseområdet, bør man vente med målingen av pasientprøver til problemet er løst.

- For hver charge Dapttin® TC og tilleggsreagenser det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument må det gjennomføres en ny kalibrering. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd i de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag til dag).

De følgende resultat ble oppnådd:

Intra assay			Inter assay	
prøv	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Etter korrelasjonen (%) ble oppnådd i sammenlignende DAPTTIN TC (Technoclone) med actin FS (Siemens) i APTT metoden:

aPTT metoden: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R² = 0.9312

LINEÆR

- FVIII metode: 0.8 – 100 (Aktivitet %)

FIX metode: 0.8 – 100 (Aktivitet %)

FXI metode: 1.6 – 200 (Aktivitet %)

FXII metode: 6.25 – 200 (Aktivitet %)

DETEKSJONS GRENSE

- Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml

Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml

Triglyceride: Ingen deteksjonsgrense opp til 500mg/dl

Bilirubin: Ingen deteksjonsgrense opp til 0.4mg/dl

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Активраното парциално тромбoplastино време (aPTT) е универсален скринингов тест, използван за определяне на аномалии при вътрешната коагулационна система. Dapttin® TC може да се използва за определяне на дефицит на фактори II, V, VIII, IX, X, XI, и XII. В допълнение, Dapttin® TC може да се използва за определяне на Lupus anticoagulans и се препоръчва при мониторинг на хепаринова терапия, тъй като е чувствителен към присъствието на хепарин.

СЪСТАВ

Dapttin® TC (двойно активирано aPTT) е стандартизиран реактив за aPTT, съдържащ силикат и сулфатид като повърхностни активатори и набор от високопречистени фосфолипиди. Има оптимална реакция към всички фактори и инхибитори.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (не се съдържат в опаковката)

- Пипета: 100 µL

- Дест. Вода
- Буфери

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
- Контролна плазма – нормал и анормал **			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или Technoclot Контрол и реактиви за калибрация на Technoclone.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА

- Dapttin® TC не съдържа човешки материал

- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...+8 °C.

Стабилност след разтваряне:

-----37 °C-----	-----CT*-----	-----15 °C-----	12 °C (Ceveron)	-----+4 °C-----	-----20 °C-----
8 часа	3 дни	7 дни	7 дни	15 дни	6 месеца

Капачките трябва да са добре затворени при съхранение. *=стайна температура (20...25 °C)

Не се препоръчва повторно замразяване.

ИЗВАРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделяне на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугирайте 15 min.на поне 2500 об/мин(съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 4 часа). Стабилност на –20°C: 1 месец.

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Лиофилизиранят реактив се разтваря в посочения обем дестилирана вода на стайна температура. Оставете реактива да се разтвори 10 min преди употреба.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се и с Улътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

Улътване за работа

CaCl₂ 25 mmol/L трябва да се темперира на 37°C.

При използване на апаратура с механично измерване се препоръчва темпериране на Dapttin® TC до 37°C.

Схема на пипетиране:

0.10 mL плазма
+ 0.10 mL DAPTTIN® TC
Разклатете леко и инкубирайте 2 min на 37°C
+ 0.10 mL CaCl ₂ разтвор (25 mmol/L; 37°C)
Стартирайте измерването на времето след добавяне на CaCl ₂ и определете точката на съсирване

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

29 – 42 sec

Нормална контролна плазма - напр. Coagulation Control N и аномална контролна плазма - напр. Coagulation Control A - трябва да се използват за качествен контрол при всяка серия от тестове Dapttin® TC има ниска мътна и е подходящ за използване на всички налични автоматични коагулометри. Реактивът може да се използва със стандартните програми за aPTT и вариране на времето за инкубация, за да се пригоди към съответния коагуломитър (стойности 2 – 5 min).

СТАНДАРТИЗИРАНЕ

Няма наличен международен калибратор за стандартизиране на aPTT. Dapttin® TC документацията е базирана на изследване на проби плазма от нормални здрави индивиди и хепаринизирани проби плазма. Създават се фирмени референтни партии, за да се избегнат отклонения в отделните производствени партии.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

- Използвайте САМО цитрат като антикоагулант (нито EDTA нито heparin)

- Пробоите трябва да се вземат в не-активирани епруветки,за да се избегне активацията на съсирващите фактори в пробата.

- Плазмата трябва да се съхранява на стайна температура, за да се избегне активиране от студено.

- Да се използва плазма без съсиреци.

- Важно е да се спазва точното време на инкубация при изследване и на нормални и на хепаринизирани проби.

- Концентрацията на калций използван за рекалцификация трябва да е 25 mmol/L при изследване на нормални, аномални и хепаринови плазми.

- Референтните стойности са само приблизителни. Всяка лаборатория трябва да приеме свои собствени възоснова на използвания коагулометър, реактиви, популация и др

- Стойностите получени при изследване на контролни плазми трябва да се сравнят с дадените в таблицата за съответния партиден номер.

- Избягвайте работа с пациентски плазми, ако резултатите са извън препоръчаните стойности, докато се разреши проблема.

- Изисква се нова калибрация за всяка нова парида или нов апарат. Препоръчва нова калибрация и при промени в софтуеара или сериозни сервизни дейности по апаратурата.

РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

Проба	при една проба		при различни проби	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

При сравняване на DAPTTIN TC (Technoclone) с Actin FS (Siemens) при определяне на aPTT се наблюдава следната корелация (%)

aPTT метод: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R² = 0.9312

ЛИНЕЙНОСТ

- FVIII метод: 0.8 – 100 (Активност %)

FIX метод: 0.8 – 100 (Активност %)

FXI метод: 1.6 – 200 (Активност %)

FXII метод: 6.25 – 200 (Активност %)

ЛИТЕРАТУРА

За информация се обърнете към изключителния представител на **Technoclone – ЕлиТ Медикал** ООД 1421София ул. "Димитър Благоев" №66-111, тел. +359 88 88 88 88, e-mail: info@elitmedical.com

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ
НАЗНАЧЕНИЕ

Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)является общепринятой скрининговой процедурой, используемой для обнаружения аномалий внутренней коагуляционной системы. Dapttin® TC может использоваться для определения дефицита факторов II, V, VIII, IX, X, XI и XII. Кроме того, Dapttin® TC может использоваться для определения волчаночного антикоагулянта и рекомендуется для мониторинга гепаринотерапии, поскольку он чувствителен к присутствию гепарина.

СОСТАВ

Dapttin® TC (double-activated aPTT – дважды активированное АЧТВ) является стандартизованным АЧТВ реагентом, состоящим из силикат и сульфатида как поверхностных активаторов и смеси высокочистых фосфолипидов. Отклик ко всем факторам и ингибиторам является оптимальным.

ПOTPEBYЮTся MATEPИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетка: 100 мкл
- Дистиллированная вода
- Буферы

REF	5277015	CaCl2 25 mmol/l	100 мл
	- Контрольные плазмы нормальные и аномальные **		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclot от Technoclone

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Dapttin® TC не содержит человеческого материала
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на наклейках, применим к не вскрытым флаконам при +2 – 8°C.

Стабильность после растворения:

37 °C	Комн.Т.*	15 °C	12 °C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 час.	3 сут.	7 сут.	7 сут.	15 сут.	6 мес

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. *=комнатная температура (20 – 25°C) Повторное замораживание не рекомендуется.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Отделение плазмы: Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при не менее 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре и используйте в течение 4 часов. Стабильность при -20°C: 1 месц.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизованные реагенты должны быть растворены в указанном объеме дистиллированной воды (комнатной температуры). Дайте реагенту постоять 10 минут перед использованием.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

CaCl₂ 25 ммоль/л должен быть предварительно прогрет до 37°C. При использовании оборудования с механическим типом измерения, рекомендуется предварительно прогреть Dapttin® TC до 37°C.

Схема пипетирования:

0,1 мл пробы плазмы
+ 0,10 мл Dapttin® TC
Коротко встряхнуть и инкубировать 2 минуты при 37°C.
+ 0,10 мл раствора CaCl ₂ 25 ммоль/л
Включить таймер после добавления раствора CaCl ₂ и определить конечную точку образования сгустка

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА
ДИАПАЗОН НОРМЫ

29 – 42 секунды

Для контроля качества должны тестироваться с каждой серией тестов нормальная коагуляционная плазма (т.е. Coagulation Control N) и аномальная контрольная плазма (т.е. Coagulation Control A). Dapttin® TC имеет небольшую мутность и пригоден для использования во всех коммерчески доступных автоматических коагулометрах. Реагент может быть использован в связке со стандартной программой АЧТВ и вариацией времени инкубации в соответствии с параметрами анализатора (диапазон 2 – 5 минут).

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора применяющегося для стандартизации тестов АЧТВ. Документация Dapttin® TC основана на изучении тестируемых проб плазмы от нормальных субъектов и гепаринизированных проб плазмы. Сравнение серий на производстве проводится для исключения вариаций от серии к серии.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- В качестве антикоагулянта может использоваться только цитрат (ни ЭДТА, ни гепарин).
- Пробы крови должны быть взяты в неактивирующие пробирки во избежание активации клоттинговых факторов в пробах плазмы.
- Пробы плазмы должны храниться при комнатной температуре во избежание Холодовой активации.
- Должна использоваться плазма без тромбоцитов.
- Важно использовать правильное время инкубации при тестировании как гепаринизированных, так и нормальных проб плазмы.
- Концентрация кальция, используемая для рекальцификации должна быть 25 ммоль/л при тестировании нормальных, аномальных и гепаринизированных плазм.
- ДИАПАЗОН НОРМЫ дает только приближительные величины. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои специфические факторы, такие как тип используемого коагулометра, температура реагентов, популяция пациентов и пр.
- Величины, полученные при тестировании Coagulation Control N и Coagulation Control A, должны сравниваться с данными для конкретного лота плазм.
- Если полученные результаты выходят за рекомендуемый диапазон, избегайте измерять пробы пациентов до тех пор, пока проблема не будет решена.
- Новая калибровка требуется для каждой новой партии Dapttin® TC и дополнительных реагентов (например дефицитных плазм), где необходима калибровочная кривая и для каждого используемого инструмента. Также, новая калибровка рекомендуется при изменении программы или проведения сервисного обслуживания оборудования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день). Были получены следующие результаты:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	12	12	10	10
MV (MV-среднее значение)	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	1.16	0.56	1.23	1.80

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

Была получена следующая корреляция при сравнении DAPTTIN TC (Technoclone) с Actin FS (Siemens) по методу АЧТВ:

АЧТВ метод: n=46 y = 1,10721x + 2,8936 R2 = 0,9312

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод FVIII: 0,8 – 100 (% активности)
Метод FIX: 0,8 – 100 (% активности)
Метод FXI: 1,6 – 200 (% активности)
Метод FXII: 6,25 – 200 (% активности)

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Гепарин: UFH: ≤ 1Е/мл
Гепарин: LMW: ≤ 3Е/мл
Триглицериды: до 500мг/дл нет предела определения
Билирубин: до 0,4 мг/дл нет предела определения

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибьютором.

POPIS PRODUKTU

POUŽITÍ

Активovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) je univerzální screeningový test k detekci abnormalit vnitřního koagulačního systému. Dapttin® TC může být použit k detekci deficitu faktorů II, V,VIII, IX, X, XI a XII. Dapttin® TC je také citlivý na inhibitory typu *Lupus Anticoagulant* a je také vhodný k monitorování heparinové léčby.

SLOŽENÍ

Dapttin® TC (dvojitě aktivovaný aPTT) je standardizované aPTT diagnostikum obsahující silicila a sulfatidy jako kontaktní aktivátory a směs vysoce purifikovaných fosfolipidů. Reagencie s optimální citlivostí ke všem faktorům a inhibitorům.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipety
- destilovaná voda
- pufrы

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/l	100 ml
	- kontrolní plazmy **		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** nebo jiná balení, speciální kontroly pro Ceveron® alpha nebo kontroly Technoclot Control a kalibrační reagencie firmy Technoclone.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro použití in vitro

- Dapttin® TC neobsahuje žádný lidský materiál

- Všechny vzorky a produkty z krve a plazmy musí být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet s příslušnou opatrností a v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními a měly by být likvidovány stejně jako nemocniční biologický odpad.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při teplotě +2 až +8°C po dobu expirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

37 °C	RT*	15 °C	12 ° C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 hod.	3 dny	7 dní	7 dní	15 dní	6 měs

Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována

*RT = pokojová (laboratorní) teplota (+20 ... +25°C)

Opakované zamrazování se nedoporučuje.

POSTUP

PŘÍPRAVA VZORKŮ PLAZMY

Separace plazmy: Smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem roztoku citrátu sodného (0,11 mol/l) a centrifugujte 15 minut při RCF nejméně 2500 g (DIN 58905). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě (maximálně 4 hodiny). Stabilita při -20°C: 1 měsíc.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Lyofilizovaná reagencie se rozpouští při pokojové teplotě v definovaném objemu destilované vody. Nechte reagenci alespoň 10 minut rozpouštět.

PROVEDENÍ TESTU

CEVERON

Výrobce Technoclone dodává pro analyzátor *Ceveron® alpha* aplikační protokoly, které obsahují specifické informace pro použití reagencie na analyzátoru. Tyto se mohou odlišovat od údajů v příbalovém letáku. V takovém případě jsou informace z aplikačního protokolu nadřazeny informacím z příbalového letáku. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k přístroji *Ceveron® alpha*.

MANUÁL NĚ

Roztok CaCl2 nechte předehřát na 37°C. Při použití mechanické detekce je doporučeno Dapttin® TC předehřát na 37°C.

Schéma pipetování:

0,10 ml vzorku plazmy
+ 0,10 ml <i>Dapttin® TC</i>
Lehce protřepejte a inkubujte 2 minuty při 37°C
+ 0,10 ml roztoku CaCl2 (25 mmol/l, 37°C)
Po přidání roztoku CaCl2 spusťte stopky a zaznamenejte koag. čas

VÝSLEDKY

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

29 – 42 sekund

Pro účely kontroly kvality by v každé sérii měření měly být testovány normální kontrolní plazma (např. Coagulation Control N) a abnormální kontrolní plazma (např. Coagulation Control A). Dapttin® TC má pouze mírný zákal a je vhodný pro použití na všech koagulačních analyzátoch. Použijte standardní aPTT program s inkubačním časem vhodným pro daný analyzátor (2 – 5 minut).

STANDARDIZACE

Pro standardizaci testů aPTT není k dispozici žádný mezinárodní standard. Dokumentace k diagnostiku Dapttin® TC je založena na studiích s plazmou zdravých dárců a heparinizovaných pacientů. Variabilita šarží je limitována pomocí interního referenčního standardu (*house reference batch*).

OMEZENÍ TESTU

- Jako antikoagulant by měl být použit pouze citrát
- Vzorky krve by měly být odebrány do intaktních zkumavek, aby bylo zabráněno aktivaci koagulačních faktorů
- Odebraná plazma by měla být uchovávána při pokojové teplotě
- Měla by být použita plazma chudá na destičky
- Je důležité dodržovat správný inkubační čas
- Koncentrace kalcia by měla být 25 mmol/l
- REFERENČNÍ ROZMEZÍ představuje pouze přibližné hodnoty. Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí – aby byly zohledněny specifické faktory laboratoře jako je typ koagulometru, teplota reagentní, populace pacientů, oděrové podmínky apod.
- Naměřené hodnoty pro normální a abnormální kontrolní plazmy by měly být porovnány s deklarovanými hodnotami
- Pokud se naměřené hodnoty dostanou mimo referenční meze, přerušete měření vzorků do doby, než se problém vyřeší
- Pokud je vyžadována kalibrace, měla by být znovu nakalibrována každá nová šarže diagnostika. Nová kalibrace je doporučena také v případě, že došlo ke změně softwaru nebo závažnému zásahu do přístroje.

VLASTNOSTI

Parametry testu jsou uvedeny níže. Výsledky v různých laboratořích se mohou lišit.

PŘESNOST

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím různých vzorků (opakovatelnost v sérii a mezidenní).

Byly dosaženy následující výsledky:

	Intra assay		Inter assay	
Vzorek	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 1	Vzorek 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání diagnostik DAPTTIN TC (Technoclone) a Actin FS (Siemens) metodou aPTT bylo dosaženo následující korelace:

metoda aPTT: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R2 = 0.9312

LINEARITA

metoda FVIII: 0,8 – 100 (Aktivita, %)
metoda FIX: 0,8 – 100 (Aktivita, %)
metoda FXI: 1,6 – 200 (Aktivita, %)
metoda FXII: 6,25 – 200 (Aktivita, %)

DETEKČNÍ LIMIT

Heparin: UFH: ≤ 1Е/мл
Heparin: LMW: < 3Е/мл
Triglyceridy: no detection limit to 500mg/dl
Bilirubin: no detection limit to 0.4mg/dl

LITERATURA

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибьютором.

IE-2026-81838177-AP-EN-NPM#ANMAT

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

Esej za praćenje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT) je univerzalno prihvaćena skrining procedura, koja se koristi za detekciju abnormalnosti unutrašnjeg puta koagulacije. Dapttin® TC se može koristiti za detekciju defekata faktora II, V, VIII, IX, X, XI, i XII. Dodatno, Dapttin® TC se može koristiti za detekciju Lupus antikoagulansa i preporučuje se za monitoring heparinske terapije, obzirom da je osetljiv na prisustvo heparina.

SASTAV

DAPTIN® TC (dvostruko aktivirano aPTT) je standardizovani aPTT (aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme) reagens sadrži silicija i sulfatid kao površinske aktivatore i mešavinu visoko prečišćenih fosfolipida. Odnos svih faktora i inhibitora je optimalan.

DODATNI NEOPHODNI MATERIJAL (nije obuhvaćen kitom):

- Pipeta: 100µl
- Destilovana voda
- Pufer

REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L	100 mL
-	Kontrolne plazme Normalna i Abnormalna**		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ili bilo koja druga veličina pakovanja, posebno za Ceveron® alpha ili Technoclot Kontrole i Kalibratori od Technoclona.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za in vitro dijagnostiku
- Dapttin® TC ne sadrži humani materijal
- Prema svim uzorcima krvi i plazme i prema svim produktima se treba odnositi kao prema potencijalno infektivnim i stoga sa njima treba rukovati sa posebnom pažnjom i prema bezbednosnim regulativama, te se moraju odlagati na isti način kao i bolnički otpad.

STABILNOST I ČUVANJE

Rok trajanja na pakovanju se odnosi na čuvanje neotvorenih bočica na +2...8°C.

Stabilnost posle rastvaranja:

37 °C	RT*	15 °C	12 ° C (Ceveron)	+4 °C	-20 °C
8 h	3 dana	7 dana	7 dana	15 dana	6 meseci

Za vreme čuvanja, zapušači moraju biti dobro zatvoreni. * =Sobna temperatura

Ponovno zamrzavanje se ne preporučuje.

METODA

PRIPREMA UZORAKLA PLAZME

Odvajanje plazme:

Pomešati 9 delova venske krvi i 1 deo rastvora natrijum citrate (0,11 mol/l) i centrifugirati 15 minuta na brzini najmanje 2500 g . Plazmu držati na sobnoj temperaturi i upotrebiti je u roku od 4 sata. Stabilnost na -20°C : 1 mesec.

PRIPREMA REAGENSA I STABILNOST

Liofilizirani reagens treba rastvoriti određenom količinom destilovane vode (sobna temperatura). Ostaviti rastvoreni reagens da stoji 10 minuta pre upotrebe.

IZVODJENJE TESTA

CEVERON

Technoclone obezbeđuje aplikacije za Ceveron Alpha®. Aplikacioni listovi mogu sadržati informacije o specifičnom ukovanju i performansama analizatora/testa, koje se mogu razlikovati od informacija koje su dobijene u ovom uputstvu za upotrebu. U ovom slučaju informacije u aplikacionim listovima zamenjuju informacije iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo Vas da uvek prethodno proverite uputstvo za Ceveron Alpha®.

MANUELNO IZVODJENJE

CaCl2 treba zagrejati na 37°C. Kada se upotrebljava oprema sa mehaničkim mernim sistemom, preporučuje se zagrevanje DAPTIN® TC na 37°C.

Šema pipetiranja:

0,1 ml plazme
+ 0,1 ml DAPTIN® TC
Kratko promešati i inkubirati 2 min. na 37°C
+ 0,1 ml CaCl ₂ rastvor (25 mmol/l; 37°C)
Meriti vreme posle dodavanja CaCl ₂ i odrediti vreme koagulacije

ANALIZA REZULTATA

REFERENTNI OPSEG

29 – 42 sec

Za kontrolu kvaliteta svaku seriju testirati sa Kontrolom koagulacije N i Kontrolom koagulacije A. Dapttin® TC ima malo zamućenje i prikladan je za upotrebu na svim komercijalnim, raspoloživim automatskim koagulometrima. Reagens se može upotrebiti sa standardnim mašinskim programima za aPTT a vreme inkubacije varira prema vrsti aparata (2-5 min).

STANDARDIZACIJA

Ne postoji internacionalni kalibrator za standardizaciju aPTT testa. Dapttin® TC dokumentacija se zasniva na studijama o testiranju uzoraka plazme normalnih subjekata i hepariniziranih uzoraka plazme. Referentni lot je određen od strane proizvođača, kako bi se izbegle varijacije izmedju lotova.

LIMITACIJE TESTA

- Isključivo se treba koristiti citrat kao antikoagulans (nikada EDTA niti heparin)
- Trebalo bi uzeti uzorke krvi u ne-aktivirajuće epruvete kako bi se izbegla aktivacija koagulacionih faktora u uzorku plazme.
- Uzorci plazme trebalo bi da se čuvaju na sobnoj temperaturi, kako bi se izbegla hladna aktivacija.
- Trebalo bi da se koristi plazma siromašna trombocitima.

- Važno je da inkubaciono vreme bude tačno prema uputstvu, i za heparinizirane i normalne uzorke plazme.
- Koncentracija kalcijuma, koji se koristi za rekalcifikaciju trebala bi da bude 25 mmol/L za testiranje normalnih, abnormalnih i heparinskih plazmi.
- REFERENTNI OPSEG predstavlja samo aproksimativne vrednosti. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi sopstveni normalni opseg uzimajući u obzir specifične laboratorijske faktore, kao što su tip koagulometra, temperatura reagensa, populacije pacijenata, itd...
- Vrednosti koji se dobijaju testiranjem Kontrolne plazme normalne i abnormalne moraju se uporediti sa vrednostima koje su date u tabeli uz odgovarajući lot kontrolne plazme.
- Ukoliko su dobijeni rezultati van preporučenog opsega, izbegavajte testiranje uzoraka plazme pacijenata, dok se problem ne reši.
- Nova kalibracija za svaki novi lot Dapttin® TC i dodatnih reagenasa (npr. deficijentnih plazmi) , gde je kalibraciona kriva neophodna za svaki instrument koji se koristi. Takođe, nova kalibracija se preporučuje , ako se softver promeni ili ukoliko se izvrši veliki servis instrumenata ili opreme.

KARAKTERISTIKE IZVODJENJA

Podaci izvodjenja su dati u donjoj tabeli. Rezultati dobijeni u pojedinim laboratorijama mogu se razikovati.

PRECIZNOST

Ponavljanje je izvršeno sa različitim uzorcima (u serijama i iz dana u dan). Sledeći rezultati su dobijeni:

Proba	Unutar serije		Između serija	
	Proba 1	Proba 2	Proba 1	Proba 2
n	12	12	10	10
MV sec	34.0	85.7	33.1	80.1
SD (%)	0.394	0.478	0.408	1.44
CV (%)	1.16	0.56	1.23	1.80

KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA

Sledeća korelacija (%) je izvršena upoređivanjem DAPTIN TC (Technoclone) i Actin FS (Siemens) u aPTT metodi:

aPTT metod: n=46 y = 1.10721x + 2,8936 R² = 0.9312

LINEARNOST

FVIII metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)

FIX metod: 0.8 – 100 (Aktivnost %)

FXI metod: 1.6 – 200 (Aktivnost %)

FXII metod: 6.25 – 200 (Aktivnost %)

DETEKCIONI LIMIT

Heparin: UFH: ≤ 1 IU/ml

Heparin: LMW: ≤ 3 IU/ml

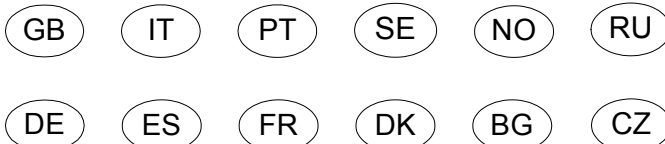
Trigliceridi: nema detekcionog limita do 500mg/dl

Bilirubin: nema detekcionog limita do 0.4mg/dl

LITERATURA

Za literaturu kontaktirati Technoclone ili lokalnog distributera.

Thrombin Reagent



REF 5100005 Thrombin Reagent 6 x 6 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilovaná voda / destilovaná voda / destilovaná voda / destilovaná voda / Destilovaná voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / διάλυμα αντιδράσης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatte / Mikrotiterplatte / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительная плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitrationsplatte
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späda eller upplösa i / fortyndes eller oppløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředí anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředí nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / incubação / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer / Inkubationspuffer / Inkubationspuffer / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш раствор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promyvachio roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ρηση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Thrombin Reagent

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDENT USE

Thrombin Reagent is used for the determination of the Thrombin Time (TT) in order to check:

- the fibrinogen level (fibrin degradation products)
- heparin therapy
- fibrinolytic therapy

COMPOSITION

The standardised Thrombin Reagent contains bovine thrombin.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette: 200 µL - Distilled water
- Control plasma normal and abnormal**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT* 8 hours	12°C (Ceveron) 24 hours	-20 °C 1 month
----------------	----------------------------	-------------------

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation:

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature.

PREPARATION OF REAGENT

Carefully open the vial and reconstitute the lyophilised reagent in 6 mL (2 mL in case of samples containing heparin) distilled water by slowly rotating the vial. Allow the reconstituted reagent to stand for 10 minutes at room temperature. For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetting scheme:

0.20 mL citrated plasma (room temperature)
Incubate for 1 minute at 37°C ¹
+ 0.20 mL Thrombin Reagent (room temperature)
determine the point of coagulation

¹ When using plastic tubes, incubate for 2 minutes at 37°C.

LIMITATION OF THE TEST

The values found when testing normal control plasma (i.e. Coagulation Control N) and abnormal control plasma (i.e. Coagulation Control A) should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Control plasma. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.

If coagulation analyzers with other measurement principles are used, the obtained coagulation times can deviate from the stated confidence range. In this case it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

ANALYSES RESULTS

CALCULATION OF THE RESULTS

The results of the thrombin time are assayed in seconds.

See "REFERENCE RANGE"

- In order to control the normal value, normal control plasma (i.e. Coagulation Control N) should be included in each batch of assays.
- For quality control in the abnormal range, the use of abnormal control plasma (i.e. Coagulation Control A) or a control plasma containing heparin is advisable.

REFERENCE RANGE

NORMAL AND THERAPEUTIC RANGES

	3.3 IU Thrombin/mL (reconstituted in 6 mL distilled water)	10 IU Thrombin/mL (reconstituted in 2 mL distilled water)
Normal range	< 22 sec.	6 – 11 sec.
Heparin therapy*	45 – 120 sec.	20 – 60 sec.
Fibrinolytic therapy (urokinase*)	> 120 sec.	20 – 60 sec.

STANDARDIZATION

No international calibrator is available for the standardization of thrombin time. An in-house reference batch is established in order to avoid batch-to batch variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day).

The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing THROMBIN REAGENT (Technoclone) with THROMBIN REAGENT (Roche) in THROMBIN TIME methode:

Thrombin time method: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R² = 0.8123

DETECTION LIMIT

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Triglyceride: no detection limit to 500mg/dl

Bilirubin: no detection limit to 0.4mg/dl

LITERATURE

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Ärztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Thrombin Reagenz

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Das Thrombin Reagenz wird zur Bestimmung der Thrombinzeit (TZ) verwendet, wobei diese zur Kontrolle

- des Fibrinogen-Spiegels (Fibrin-Spalt-Produkte)
- der Heparin-Therapie
- der Fibrinolyse-Therapie dient

ZUSAMMENSETZUNG

Das standardisierte Thrombin Reagenz enthält bovines Thrombin.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipette: 200 µL - Destilliertes Wasser
- Kontrollplasma Normal und Abnormal**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* 8 Stunden	12°C (Ceveron) 24 Stunden	-20 °C 1 Monat
------------------	------------------------------	-------------------

Wiederholtes Einfrieren ist zu vermeiden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

*= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung:

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das Fläschchen vorsichtig öffnen, das lyophilisierte Reagenz mit 6 mL (2 mL bei heparinhaltigen Plasmen) Aqua dest. versetzen und durch langsames Rotieren des Fläschchens in Lösung bringen. Das gelöste Reagenz bei Raumtemperatur 10 Minuten stehen lassen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Pipettierschema:

0.20 mL Citratplasma (Raumtemperatur)
1 min bei 37°C inkubieren ¹
+ 0.20 mL Thrombin Reagenz (Raumtemperatur)
Gerinnungsendpunkt bestimmen

¹ Bei Verwendung von Plastikröhrchen 2 min bei 37°C inkubieren.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die mit der normalen Kontrolle (zBsp. Coagulation Control N) und der abnormalen Kontrolle (zBsp: Coagulation Control A) gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotspezifischen Werten des Kontrollplasmas verglichen werden. Sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das sich außerhalb des angegebenen Vertrauensbereiches befindet, wird empfohlen die Messung von Patientenproben so lange zu unterbrechen, bis das Problem gelöst ist. Falls Gerinnungsmessgeräte mit anderen Messprinzipien eingesetzt werden, können die erhaltenen Gerinnungszeiten von den angegebenen Vertrauensbereichen abweichen. In diesem Fall wird empfohlen, dass jedes Laboratorium seinen eigenen Referenzbereich ermittelt.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Thrombinzeitbestimmung werden in Sekunden angegeben. Siehe

„REFERENZBEREICH“

- Zur Normalwertkontrolle soll immer eine normale Kontrolle (zBsp. Coagulation Control N) mitbestimmt werden.
- Zur Qualitätskontrolle im abnormalen Bereich wird eine abnormale Kontrolle (zBsp: Coagulation Control A) bzw. eine heparinhaltige Kontrolle empfohlen.

REFERENZBEREICH

NORMALE UND THERAPEUTISCHE BEREICHE

	3,3 IE Thrombin/mL mit 6 mL Aqua dest. gelöst	10 IE Thrombin/mL mit 2 mL Aqua dest. gelöst
Normalbereich	< 22 sec.	6 – 11 sec.
Heparintherapie*	45 – 120 sec.	20 – 60 sec.
Fibrinolysetherapie (Urokinase*)	> 120 sec.	20 – 60 sec.

STANDARDISIERUNG

Derzeit steht kein internationaler Standard für die Thrombinzeit zur Verfügung. Es wurde eine in-house Referenz Charge etabliert um eine Lot-zu-Lot Variationen zu vermeiden

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intra assay		Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0,234	0,273	0,519	0,379
CV (%)	2,0	1,81	4,29	2,55

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des THROMBIN REAGENT (Technoclone) und THROMBIN REAGENT (Roche) mit der Thrombinzeit-Methode ergab folgende Korrelation (%):

Thrombinzeit-Methode: n=94 y = 1,0083x + 3,2242 R² = 0,8123

BESTIMMUNGSGRENZE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IE/ml)

Triglyceride: keine Bestimmungsgrenze bis zu 500mg/dl

Bilirubin: keine Bestimmungsgrenze bis zu 0,4mg/dl

LITERATUR

* R. Zimmermann et al.: Überwachung der Heparin- und Fibrinolysetherapie mit Thrombinzeit und aktivierter partieller Thromboplastinzeit. Ärztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Reagente trombina

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO APPLICAZIONE

Il reagente trombina viene utilizzato per determinare il tempo di trombina (TZ), inoltre, è previsto per il controllo

- del livello fibrinogeno (prodotti di fissione per fibrina)
- della terapia a base di eparina
- della terapia a base di fibrinolisi

COMPOSIZIONE

Il reagente trombina standardizzato contiene trombina bovina.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- Pipetta: 200 µL - Acqua distillata
- Plasma di controllo normale e abnorme**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® Plasmas di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e provini devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La provetta può essere conservata in stato chiuso ad una temperatura di +2...8°C e deve essere utilizzata entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

TA* 8 ore	12°C (Ceveron) 24 ore	-20 °C 1 mese
--------------	--------------------------	------------------

È da evitare un ripetuto congelamento. Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente. * = temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Produzione del plasma:

Miscelare 9 parti di sangue venoso con 1 parte di soluzione di citrato di sodio (0,11 mol/L) e centrifugare quindi immediatamente la miscela per 15 minuti ad un RCF di minimo 2500 (secondo la norma DIN 58905). Conservare il plasma a temperatura ambiente.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aprire con cautela il flaconcino, mischiare il reagente liofilizzato con 6 mL (2 mL in plasmi contenenti eparina) di acqua distillata e immerterlo quindi nella soluzione, ruotando lentamente il flaconcino. Lasciare riposare il reagente dissolto a temperatura ambiente per circa 10 minuti. Per le analisi standardizzate, si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

PROCEDIMENTO DI TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Schema di pipettatura:

0,20 mL plasma citrato (temperatura ambiente)
incubare per 1 min a 37°C ¹
+ 0,20 mL reagente trombina (temperatura ambiente)
definire il punto di coagulazione estremo

¹ Nell'utilizzo di tubetti di plastica incubare per 2 min a 37°C.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

I valori rilevati per mezzo del plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N) e un plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A) devono essere confrontati con i valori di partita specifici indicati per il plasma di controllo. Nel caso in cui dovesse presentarsi un risultato al di fuori del campo di fiducia indicato, si raccomanda di interrompere la misurazione dei provini del paziente, finché non è stato risolto il problema.

Nel caso in cui venissero utilizzati dei misuratori di coagulazione con altri principi di misura, i tempi di coagulazione ottenuti possono deviare dai campi di fiducia indicati. In questo caso si raccomanda che ogni laboratorio rilevi il proprio campo di riferimento.

RISULTATI DELLE ANALISI

CALCOLO DEI RISULTATI

I risultati della definizione del tempo di trombina vengono indicati in secondi. Si veda CAMPO DI RIFERIMENTO*

- Per il controllo dei valori normali, si deve sempre definire anche un plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N).
- Per il controllo di qualità nel campo abnorme, si raccomanda il plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A) risp. un controllo contenente eparina.

CAMPO DI RIFERIMENTO

CAMPI NORMALI E TERAPEUTICI

	3,3 IE trombina/mL dissolta in 6 mL di acqua distillata	10 IE trombina/mL dissolta in 2 mL di acqua distillata
Campo normale	< 22 sec.	6 – 11 sec.
Terapia di eparina*	45 -120 sec.	20 – 60 sec.
Terapia di fibrinolisi (urocinasi*)	> 120 sec.	20 – 60 sec.

STANDARDIZZAZIONE

Attualmente non è disponibile alcuno standard internazionale per il tempo di trombina. È stato stabilito un carico di riferimento in-house, per evitare delle variazioni da partita a partita.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametrici di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay		Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (%) è stata ottenuta comparando THROMBIN REAGENT (Technoclone) contro THROMBIN REAGENT (Roche) nella misurazione del tempo di Trombina.

Metodo Tempo di trombina: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R² = 0.8123

LIMITE DI RILEVAZIONE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Trigliceride: nessun limite di rilevazione fino a 500mg/dl

Bilirubin: nessun limite di rilevazione fino a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFIA

* R. Zimmermann et al.: Monitoraggio della terapia a base di eparina e fibrinolisi con tempo di trombina e tempo di tromboplastina parziale attivato. Laboratorio medicale 33: 121-126 (1987)

Reactivo Trombina

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO UTILIZACIÓN

El reactivo de trombina se utiliza para determina el tiempo de trombina (TT), sirviendo éste de control para

- el nivel de fibrinógeno (productos de degradación de fibrina)
- la terapia de heparina
- la terapia de fibrinólisis

COMPOSICIÓN

El reactivo de trombina estandarizado contiene trombina bovina.

MATERIALE NECESARIO (no incluido en el kit de prueba)

- Pipeta: 200 µL - Agua destilada
- Plasma de control normal y anormal

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo para su utilización como diagnóstico *in vitro*.
- Todos los productos de sangre o plasma y pruebas deben considerarse como potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el correspondiente cuidado y de conformidad con las normas de seguridad, y desecharse como los residuos del hospital.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El reactivo debe almacenarse sin abrir a +2...8° C y puede utilizarse hasta la fecha indicada en la etiqueta. Estabilidad tras la reconstitución:

TA* 8 horas	12°C (Ceveron) 24 horas	-20 °C 1 mes
----------------	----------------------------	-----------------

Debe evitarse la congelación repetida.

Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad. * = temperatura ambiente

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS PRUEBAS DE PLASMA

Obtención del plasma:

Mezclar 9 partes de sangre de venas con 1 parte de solución de citrato de sodio (0,11 mol/L) y centrifugar 15 minutos con una RZB de cómo mínimo 2500 (conforme a la norma DIN 58905). Guardar el plasma a temperatura ambiente.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Abrir el frasco con cuidado, mezclar el reactivo liofilizado con 6 ml (2 ml en plasmas con contenido en heparina) de agua destilada, y diluirlo girando lentamente el frasco.

Dejar el reactivo diluido a temperatura ambiente durante 10 minutos. Para pruebas de estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Esquema de pipeta:

0,20 ml plasma de citrato (temperatura ambiente)
Incubar durante 1 minuto a 37°C ¹
+ 0,20 ml reactivo de trombina (temperatura ambiente)
Determinar el punto final de coagulación

¹ En caso de utilizar tubitos de plástico, incubar durante 2 minutos a 37° C.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Los valores encontrados con el plasma control normal y un plasma control anormal deberían compararse con los valores indicados, específicos del lote del plasma de control. En caso de obtener un resultado que se halle fuera del intervalo de confianza indicado, se recomienda interrumpir la medición de pruebas de pacientes hasta que se haya solucionado el problema. Si se utilizan aparatos de medición de la coagulación con otros principios de medición, los tiempos de coagulación obtenidos pueden diferir del intervalo de confianza indicado. En este caso, se recomienda que cada laboratorio determine su propia área de referencia.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Los resultados de la determinación del tiempo de trombina se indican en segundos. Véase "ÁREA DE REFERENCIA"

- Para el control normal de los valores siempre debe determinarse un plasma control normal.
- Para el control de la calidad en el área anormal, se recomienda el plasma control anormal o un control con contenido en heparina.

ÁREA DE REFERENCIA

ÁREAS NORMALES Y TERAPEÚTICAS

	Diluir 3,3 IE de trombina/mL con 6 ml de agua destilada	Diluir 10 IE de trombina/mL con 2 ml de agua destilada
Área normal	< 22 segundos	6 -11 segundos
Terapia de heparina*	45 -120 segundos	20 -60 segundos
Terapia de fibrinólisis (uroquinasa*)	> 120 segundos	20 -60 segundos

ESTANDARIZACIÓN

Actualmente no hay ningún estándar internacional para el tiempo de trombina. Se ha establecido una carga de referencia interna para evitar variaciones entre los diferentes lotes.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Intra assay		Inter assay	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (%) se obtuvo comparando THROMBIN REAGENT (Technoclone) con THROMBIN REAGENT (Roche) mediante el método de determinación de Tiempo de Trombina:

Método Tiempo de Trombina: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R² = 0.8123

LIMITE DE DETECCIÓN

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Triglyceride: sin límite de detección a 500mg/dl

Bilirubin: sin límite de detección a 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Laboratorio medicale 33: 121-126 (1987)

Reagente trombina

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente de trombina é utilizado para a determinação do Tempo de Trombina (TT) para verificar:

- o nível de fibrinogénio (produtos de degradação da fibrina)
- a terapia com heparina
- a terapia fibrinolítica

COMPOSIÇÃO

O reagente de trombina padronizado contém trombina bovina.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipeta: 200 µL - Água destilada
- Plasma de controlo normal e anormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos têm que ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8°C. Estabilidade após a reconstituição:

TA* 8 horas	12°C (Ceveron) 24 horas	-20 °C 1 mês
----------------	----------------------------	-----------------

Os frascos só podem ser congelados uma vez. Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas. * Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma:

Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de Solução de Citrato de Sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 min. a uma FCR de pelo menos 2500g (conforme a. Armazenar o plasma em temperatura ambiente.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Abrir o frasco com cuidado e reconstituir o reagente liofilizado em 6 mL de água destilada (2 mL no caso de plasmas que contêm heparina) rodando lentamente o frasco. Deixar o reagente reconstituído em repouso durante 10 minutos à temperatura ambiente. Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha.. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

Esquema de pipetagem:

0,20 mL de plasma citratado (temperatura ambiente)
incubar durante 1 min. a 37°C¹
+ 0,20 mL de Reagente de Trombina (temperatura ambiente)
Determinar o ponto de coagulação

¹ No caso do uso de tubos de plástico incubar durante 2 min. a 37°C.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Os valores encontrados com o plasma de controlo normal (i.e. Coagulation Control N) e um plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A) devem ser comparados com os valores indicados para o lote correspondente de plasma de controlo. Se os resultados obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, evitar a determinação de amostras de doentes até o problema estar resolvido. Se forem utilizados analisadores de coagulação com outros princípios de medição, os tempos de coagulação obtidos podem desviar-se do intervalo de confiança indicado. Neste caso recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Os resultados da determinação do tempo de trombina são obtidos em segundos.

Ver "INTERVALO DE REFERÊNCIA"

- Para controlar o valor normal, deve ser incluído em cada lote de ensaios um controlo normal (i.e. Coagulation Control N)
- Para o controlo da qualidade no intervalo anormal, recomenda-se a utilização do plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A) ou de um plasma de controlo que contenha heparina.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

INTERVALOS NORMAL E TERAPÉUTICO

	3,3 UI Trombina/mL reconstituída em 6 mL de água destilada	10 UI Trombina/mL reconstituída em 2 mL de água destilada
Intervalo normal	< 22 seg.	6 – 11 seg.
Terapia com heparina*	45 – 120 seg.	20 – 60 seg.
Terapia fibrinolítica (Uroquinase*)	> 120 seg.	20 – 60 seg.

PADRONIZAÇÃO

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização do tempo de trombina. Foi estabelecido um lote de referência próprio para evitar variações entre os lotes.

CARACTERÍSTICAS DE REALIZAÇÃO

Os dados de realização são dados em baixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferenciar.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em série e dia a dia).

Os resultados seguintes foram obtidos:

	Intra assay		Inter assay	
amostra	amostra 1	amostra 2	amostra 1	amostra 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação (%) foi obtida comparando o Thrombin Reagent (Technoclone) e o Thrombin Reagent (Roche) no método de TEMPO DE TROMBINA.

Método de tempo de Trombina: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R² = 0.8123

DETENÇÃO LIMITE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3UI/ml), ≤ 2E/ml (10UI/ml)

Triglyceride: sem limite de detecção até 500mg/dl

Bilirubin: sem limite de detecção até 0.4mg/dl

LITERATURA

* R. Zimmermann et al.: Controlo Laboratorial da Terapia com Heparina e Fibrinolítica com o Tempo de Trombina e Tempo de Tromboplastina Parcial Activada. Ärztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Réactif thrombine

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le réactif thrombine est utilisé pour déterminer le temps de thrombine (TT) laquelle sert à contrôler :

- la concentration en fibrinogène (produits de dégradation de la fibrine)
- la thérapie d'héparine
- la thérapie fibrinolytique.

COMPOSITION

Le réactif thrombine standardisé contient thrombine bovine.

MATÉRIEL NECESSAIRE (non inclus dans le kit)

- Pipette : 200 µL - Eau distillée
- Plasma de contrôle normal et anormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*.
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STOCKAGE ET STABILITE

Le réactif doit être stocké fermé entre +2...8 °C. Il est utilisable jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette. Stabilité après reconstitution :

TA* 8 heures	12°C (Ceveron) 24 heures	-20 °C 1 mois
-----------------	-----------------------------	------------------

Il est déconseillé de congeler le plasma plusieurs fois. Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage. * = Température ambiante

EXECUTION DES TESTS

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Obtention du plasma :

Mélanger 9 volumes de sang veineux à un volume de solution de nitrate de sodium (0,11 mol/l) et centrifuger pendant 15 min à une CFR d'au moins 2500 (conf. à la norme DIN 58905).

Conserver le plasma à température ambiante.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Ouvrir le flacon avec précaution, mélanger le réactif lyophilisé à 6 mL (2 mL pour des plasmas contenant de l'héparine) d'eau distillée et dissoudre en remuant prudemment le flacon. Laisser reposer le réactif dissous à température ambiante pendant 10 minutes. Pour des examens de standardisation, il est recommandé de le laisser pendant 30 min.

PROCEDURE DE TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Protocole de pipetage :

0,20 mL de plasma citraté (température ambiante)
Incuber 1 min à 37°C¹
+ 0,20 mL réactif thrombine (température ambiante)
Déterminer la fin de la coagulation

¹ En cas d'utilisation de tubes à essai en plastique, incuber 2 min à 37°C.

RESTRICTION POUR LA RÉALISATION DES TESTS

Les valeurs trouvées avec un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) et un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) devraient être comparées aux valeurs données du plasma de contrôle qui sont spécifiques aux lots. Si vous trouvez un résultat qui est en dehors de l'intervalle de confiance, il est conseillé d'interrompre le calcul par rapport à des échantillons de patients jusqu'à ce que le problème soit résolu. Si les appareils de mesure de coagulation sont utilisés avec d'autres principes de mesure, les temps de coagulation obtenus peuvent s'écarter des intervalles de confiance donnés. Dans ce cas, il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de référence.

RESULTAT DES ANALYSES

CALCUL DES RESULTATS

Les résultats de la détermination du temps de thrombine sont donnés en secondes. Voir

« PLAGE DE REFERENCE »

- Dans le cas d'un contrôle de valeur normal, il y a toujours lieu d'utiliser un un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N)
- Pour le contrôle de qualité dans le domaine anormal, il est conseillé d'utiliser le plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) ou un contrôle contenant de l'héparine.

PLAGE DE REFERENCE

ÉTENDUES NORMALES ET THERAPEUTIQUES

	3,3 UI thrombine/mL dissous dans avec 6 mL d'eau distillée.	10 UI thrombine/mL dissous dans avec 2 mL d'eau distillée.
Etendue normale	< 22 secs.	6 – 11 secs.
Thérapie d'héparine*	45 – 120 secs.	20 – 60 secs.
Thérapie fibrinolytique (Urokinase*)	> 120 secs.	20 – 60 secs.

STANDARDISATION

Pour le moment il n'existe pas de standard international pour le temps de thrombine. Une référence interne a été établie pour éviter des différences entre les lots.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La comparaison des résultats des temps de thrombine obtenus entre les réactifs THROMBIN REAGENT (Technoclone) et THROMBIN REAGENT (Roche) a donnée la corrélation suivante:

Méthode de détermination du temps de thrombine: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R² = 0.8123

LIMITE DE DETECTION

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3UI/ml), ≤ 2E/ml (10UI/ml)

Triglyceride: aucune interférence jusqu'à 500mg/dl

Bilirubin: aucune interférence jusqu'à 0.4mg/dl

BIBLIOGRAPHIE

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Lab. 33: 121-126 (1987)

FR-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

4/7

Thrombin Reagens

SE

PRODUKTBESKRIVNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Thrombin Reagens används för bestämning av Thrombintiden (TT) för att kontrollera:

- fibrogennivån (fibrin nedbrytningsprodukter)
- heparinterapi
- fibrinolyserapi

KOMPOSITION

Den standardiserade Thrombin Reagens innehåller bovint Thrombin.

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer ej testkitet)

- Pipetter: 200 µL - Destillerat vatten
- Kontrollplasma Normal och Abnormal**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiellt smittbärande och hanteras enligt lämpliga försiktighetsföreskrifter och i enlighet med gällande bestämmelser för biologisk säkerhet. Avfallshantering sker enligt sjukhusets bestämmelser.

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som tryckts på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8°C.

Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	12°C (Ceveron)	-20 °C
8 timmar	24 timmar	1 månad

Flaskorna kan bara frysas en gång.

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

* = rumstemperatur

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROVER

Plasmaseparation:

Blanda 9 delar venöst blod med 1 del natriumcitratlösning (0,11 mol/L) och centrifugera i minst 15 min. vid en RCF av minst 2500 centrifugeringar (motsvarande. DIN 58905). Lagra plasmaproven i rumstemperatur.

PREPARERING AV REAGENSER

Öppna flaskan försiktigt och rekonstituera den lyofiliserade reagensen, i 6 mL (2 mL i heparinhaltiga plasma) destillerat vatten genom att sakta rotera flaskan.

Låt den rekonstituerade reagensen stå 10 minuter i rumstemperatur. För standardiseringstest rekommenderas en rekonstitutionstid på 30 minuter.

TESTPROCEDUR

CEVERON

Technoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceverons® alpha beskrivning.

MANUELL

Pipetteringsschema:

0,20 mL citratplasma (rumstemperatur)
1 min vid 37°C inkubera ¹
+ 0,20 mL Thrombin Reagens (rumstemperatur)
bestäm koagulationspunkten

¹ Vid användning av plaströr inkubera i 2 min vid 37°C.

BEGRÄNSNING FÖR TEST

Värdena uppmätta vid testen av en normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) och onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) ska jämföras med det angivna satsspecifika värdet för Kontrollplasman. Om de erhållna resultaten är utanför det rekommenderade området, undvik att mäta patientprover tills problemet har lösts.

Om koagulationsanalysatorer med andra mätprinciper används, kan den erhållna koagulationstiden avvika från det angivna förtroendområdet. I det här fallet rekommenderas att varje laboratorium framställer sitt eget referensområde.

ANALYSRESULTAT

BERÄKNING AV RESULTATEN

Resultatet för Thrombintidsbestämningen anges i sekunder. Se „REFERENSOMRÅDE“

- För att kontrollera det normala värdet ska alltid normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) inkluderas i varje satsanalys.
- För kvalitetskontroll i det abnormala området rekommenderas användningen av onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) eller en kontrollplasma innehållande heparin.

REFERENSOMRÅDE

NORMALA OCH TERAPEUTISKA OMRÅDEN

	3.3 IE Thrombin/mL rekonstituerad i 6 mL dest. vatten	10 IE Thrombin/mL rekonstituerad i 2 mL dest. vatten
Normalområde	< 22 sek.	6 – 11 sek.
Heparinterapi*	45 – 120 sek.	20 – 60 sek.
Fibrinolyserapi (urokinase*)	> 120 sek.	20 – 60 sek.

STANDARDISERING

Ingen internationell kalibrator är tillgänglig för standardiseringen av Thrombintiden. En in-house referenssats har framställts för att undvika från sats till sats variationer.

METODDATA

Metodnoggrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (inom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhålls:

	Mellan bestämningar Innom en serie		Mellan bestämningar Innom en serie	
Prov	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande correlation (%) erhålls vid jämförelsen mellan Thrombin reagens från (Technoclone) med Thrombin reagens från (Roche) i thrombin tid Methode:

Thrombin tid metod: n = 94 y = 1.0083x + 3,2242 R2 = 0,8123

KÄNSLIGHETS GRÄNS

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Triglycerider: ingen detektionsgräns upp till 500mg/dl

Bilirubin: ingen detektionsgräns upp till 0.4mg/dl

LITTERATUR

* R. Zimmermann et al.: Laboratoriekontroll av Heparin och Thrombolytisk Terapi med Thrombintid och aktiverade partiella Thromboplastintider. Ärztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Thrombin reagenset

DK

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Thrombin reagenset anvendes til bestemmelse af thrombintid (TT) for at kontrollere

- fibrinogen-niveauet (fibrin-spalte-produkter)
- heparin-terapien
- fibrinolyse-terapien

SAMMENSÆTNING

Det standardiserede Thrombin Reagens indeholder bovines Thrombin.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipette: 200 µL - Destilleret vand
- Kontrolplasma normal og abnorm**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrol- og kalibreringsplasmaer af Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagenset opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes til den på etiketten anførte dato.

Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	12°C (Ceveron)	-20 °C
8 timer	24 timer	1 måned

Gentagen nedfrysning skal undgås.

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

* = rumtemperatur

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding:

9 dele veneblod blandes med 1 del natriumcitratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Flasken åbnes forsigtigt, det lyophiliserede reagens blandes med 6 mL (2 mL ved heparinholdige plasmaer) Aqua dest. og opløses ved langsom rotation af flasken.

Det opløste reagens skal stå ved rumtemperatur i 10 minutter. For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholder undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belæring nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse belæring nemlig hjælp. Behage høre den belæring håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetteringsskema:

0,20 mL Citratplasma (rumtemperatur)
Inkuberes 1 min ved 37°C ¹
+ 0,20 mL Thrombin Reagens (rumtemperatur)
Koagulerings endepunkt bestemmes

¹ Ved anvendelse af plastikrør inkuberes 2 min ved 37°C.

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

Værdierne, der er fundet med en normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) og unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) skal sammenlignes med de angivne, lot-specifikke værdier fra kontrolplasmaet. Skulle De få et resultat, som ligger udenfor det angivne tillidsområde, anbefales det at afbryde måling af patientprøver indtil problemet er løst.

Anvendes koaguleringsmåleinstrumenter med andre måleprincipper, kan de opnåede koaguleringsstider afvige fra de angivne tillidsområder. I dette tilfælde anbefales det, at hvert laboratorium bestemmer sit eget referenceområde.

ANALYSERESULTATER

BEREGNING AF RESULTATERNE

Resultaterne for thrombintidbestemmelsen angives i sekunder. Se „REFERENCEOMRÅDE“

- For at kontrollere normal værdien, skal normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) altid medbestemmes.
- Til kvalitetskontrol i abnorm området anbefales unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) hhv. en heparinholdig kontrol.

REFERENCEOMRÅDE

NORMALE OG TERAPEUTISKE OMRÅDER

	3,3 IE Thrombin/ML opløst med 6 mL Aqua dest.	10 IE Thrombin/mL opløst med 2 mL Aqua dest.
Normal område	< 22 sec.	6 – 11 sec.
Heparinterapi*	45 – 120 sec.	20 – 60 sec.
Fibrinolyseterapi (Urokinase*)	> 120 sec.	20 – 60 sec.

STANDARDISERING

P.t. findes ingen international standard for Thrombintid. En in-house reference blev etableret for at undgå variationer fra serie til serie.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).

Følgende resultater blev opnået:

	Intra assay		Inter assay	
prøve	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende correlation (%) blev opnået, når man sammenligner Reagens fra Thrombin (Technoclone) med reagenser fra Thrombin (Roche) i trombintiden Methode:

Trombintiden metode: n = 94 y = 1.0083x + 3,2242 R2 = 0,8123

DETEKTIONSGRÆNSE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Triglycerider: ingen detektionsgræns op til 500mg/dl

Bilirubin: ingen detektionsgræns op til 0.4mg/dl

LITTERATUR

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Ärztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Thrombin Reagens

NO

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Trombin Reagens brukes til å bestemme trombintiden (TT) for å kontrollere

- fibrinogennivået (fibrin-degraderingsprodukt)
- heparinterapien
- fibrinolyse-terapien

SAMMENSETNING

Den standardiserte Trombin Reagens inneholder bovin trombin.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipett: 200 µl - Destillert vann
- Kontrollplasma normal og anormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** eller annen forpackningsstørrelse eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må kun brukes som *in vitro* diagnostikum
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksiose. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.

OPPBEVARING OG STABILITET

Reagensene skal oppbevares ved +2...8°C og er holdbare til den dato som er stemplet på etiketten. Stabilitet etter rekonstitusjon:

RT* 8 timer	12°C (Ceveron) 24 timer	-20 °C 1 måned
----------------	----------------------------	-------------------

Unngå gjentatt nedfrysing. Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen.

*= romtemperatur

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVENE

Plasmaseparasjon:

Bland 9 deler veneblod med 1 del natriumsitratløsning (0,11 mol/l) og sentrifuger i 15 min. ved en RCF på minst 2500 (i henhold til DIN 58905). Plasmaprøven oppbevares ved romtemperatur.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Åpne flasken forsiktig, rekonstituer den lyofiliserte reagensen med 6 ml (2 ml ved heparinholdig plasma) destillert vann ved å rotere flasken langsomt.

La den rekonstituerte reagensen stå i 10 minutter ved romtemperatur. For standardiseringsforsøk anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifik handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvik fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Application ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rådføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetteringsskjema:

0,20 ml sitratplasma (romtemperatur)
Inkuber i 1 min ved 37°C ¹
+ 0,20 ml Trombin Reagens (romtemperatur)
Bestem tidspunkt for koagulasjon

¹ Ved bruk av plastør: inkuber 2 min ved 37°C.

TESTINNSKRENNINGER

Verdiene som ble funnet under testing av en normal kontroll plasma (dvs Coagulation Control N) og unormal kontroll plasma (dvs Coagulation Control A) skal sammenlignes med kontrollplasmaens angitte, lotspesifikke verdier. Skulle resultatet være utenfor oppgitt confidence range, bør måling av pasientprøver avbrytes inntil problemet er løst.

Dersom det benyttes koagulasjonsmålingsapparater med andre målingsprinsipper, kan oppnådd koagulasjonstid avvike fra angitt confidence range. I dette tilfelle anbefales det at hvert laboratorium oppretter sitt eget referanseområde.

ANALYSERESULTATER

Beregning av resultatene

Resultatene fra trombinbestemminger angis i sekunder. Se „REFERANSEOMRÅDE“

- Til normalverdikontroll skal en normal kontroll plasma (dvs Coagulation Control N) alltid inkluderes i bestemminger.
- Til kvalitetskontroll i anormalt område anbefales en unormal kontroll plasma (dvs Coagulation Control A) eller en heparinholdig kontroll.

REFERANSEOMRÅDE

NORMALE OG TERAPEUTISK OMRÅDE

	3,3 IE Trombin/ml løst i 6 ml dest. Vann	10 IE Trombin/ml løst i 2 ml dest. vann
Normalområde	< 22 sek.	6 – 11 sek.
Heparinterapi*	45 – 120 sek.	20 – 60 sek.
Fibrinolyseterapi (Urokinase*)	> 120 sek.	20 – 60 sek.

STANDARDISIERING

For tiden finnes ingen internasjonal standard for trombintiden. Det er etablert en in-house referansebatch for å unngå variasjoner fra batch til batch.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd i de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag til dag).

De følgende resultat ble oppnådd:

	Intra assay		Inter assay	
prøv	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Følgende coorelation (%) ble oppnådd da sammenligner Trombin Reagens fra (Technoclone) med reagenser fra Trombin (Roche) i thrombin time Methode:

Thrombin tid metode: n = 94 y = 1.0083x + 3.2242 R2 = 0.8123

DETEKSJONS GRENSE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)

Triglyceride: Ingen deteksjonsgrense opp til 500mg/dl

Bilirubin: Ingen deteksjonsgrense opp til 0.4mg/dl

LITTERATUR

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Arztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Тромбин Реактив

BG

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Thrombin Реактив се използва за определяне на Тромбиновото време (ТТ), за да се провери:

- Нивото на фибриногена (фибрин деградационни продукти)
- Хепаринова терапия
- Фибринолитична терапия

СЪСТАВ

Стандартизираният Thrombin реактив говежди thrombin.

Допълнителни необходими материали (не се съдържат в опаковката)

- Пипета: 200 µL - Дест. вода
- Контролна плазма - normal и abnormal**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или TECHNOCLOT® Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА
- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...8 °C. Стабилност след разтваряне:

RT* 8 часа	12°C (Ceveron) 24 часа	-20 °C 1 месец
---------------	---------------------------	-------------------

Флаконите да се замразяват само по веднъж.

При съхранение затваряйте плътно капачките.

*=стайна температура

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделяне на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0,11 mol/L) и центрофугируйте 15 min. на поне 2500 об/мин(съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура.

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Внимателно отворете флакона и разтворете лиофилизирания реактив в 6 mL (2 mL ако пробата съдържа хепарин) дест. вода, като го въртите внимателно! Оставете реактива да се разтвори за 10 мин. на стайна температура. За добро стандартизиране се препоръчва да изчакате 30 min за разтваряне.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се и с Упътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

Упътване за работа

Схема на пипетиране:

0,20 mL цитратна плазма (ст. температура)
Инкубирате 1 минута на 37°C ¹
+ 0,20 mL Thrombin Реактив (ст. температура)
Определяте точката на коагулиране

¹ Ако използвате пластмасови епруветки, инкубирайте 2 минути на 37°C.

ОГРНЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Стойностите получени при използване на нормална контролна плазма (Coagulation Control N) и аномална контролна плазма (Coagulation Control A) трябва да се сравнят с тези от съответната листовка за дадената контролна плазма и партида. Избягвайте работа с пациентски плазми, ако резултатите са извън препоръчаните стойности, докато се разреши проблема! При използване на коагулометри с други принципи на измерване, получените коагулационни времена може да се отклоняват от препоръчаните в листовката. В този случай препоръчваме всяка лаборатория да изготви собствени референтни стойности!

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите за тромбиново време се дават в секунди. Виж "РЕФЕРЕНТНИ и нормални терапевтични СТОЙНОСТИ"

- За да се контролират нормалните стойности във всяка серия трябва да се включва и нормална контрола плазма (Coagulation Control N).
- За качествен контрол в аномалната област се препоръчва използване на аномална контролна плазма Coagulation Control A или контролна плазма съдържаща хепарин.

РЕФЕРЕНТНИ И НОРМАЛНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ СТОЙНОСТИ

	3,3 IU Thrombin/mL (разтворен в 6 mL дест. вода)	10 IU Thrombin/mL (разтворен в 2 mL дест. вода)
Нормални стойности	< 22 sec.	6 – 11 sec.
Хепаринова терапия*	45 – 120 sec.	20 – 60 sec.
Фибринолитична терапия (урокиназа*)	> 120 sec.	20 – 60 sec.

СТАНДАРТИЗИРАНЕ

Няма наличен международно приет калибратор за стандартизиране на тромбиновото време. Прилага се препоръчана и изготвена локално партида и серии, за избягване на вариации.

РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

	при една проба		при различни проби	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

Корелацията в % при сравнение на резултати определени при методика за измерване на Тромбиново време с THROMBIN REAGENT (Technoclone) и THROMBIN REAGENT (Roche) е:

Тромбиново време: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R2 = 0.8123

ПРАГ НА ВЛИЯНИЕ

Непарин: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), < 2E/ml (10IU/ml)

Triglyceride: не влияят до 500mg/dl

Bilirubin: не влияят до 0.4mg/dl

ЛИТЕРАТУРА

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Arztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

ЕлџТ Медицин ООД, 1421София, ул. "Питийъ Хаджикуцеџ" №23, ет.2, тел: +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 88 46 60 00, e-mail: info@eljitmedical.com.

ИЗДАНИЕ 1838177-APN-INPM#ANMAT

ИЗДАНИЕ 1838177-APN-INPM#ANMAT

ИЗДАНИЕ 1838177-APN-INPM#ANMAT

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Thrombin Reagent используется в определении тромбинового времени (TT) для проверки:

- Уровня фибриногена (продуктов деградации фибрина)
- Гепаринотерапии
- Фибринолитической терапии

СОСТАВ

Стандартизованный Thrombin Reagent содержит бычьего тромбина.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетка: 200 мкл
- Дистиллированная вода
- Контрольная плазма нормальная и патологическая**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclone

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения не вскрытых флаконов при +2-8°C. Стабильности после растворения:

Комн. Темп.* 8 часов	12°C (Ceveron) 24 часы	-20 °C 1 месяц
-------------------------	---------------------------	-------------------

Флаконы могут быть заморожены только один раз
При хранении крышки должны быть плотно закрыты. * = комнатная температура

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре (до 4 часов).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Осторожно вскройте флакон и растворите лиофилизированный реагент в 6 мл (2 мл в случае проб, содержащих гепарин) дистиллированной воды осторожным поворачиванием флакона. Дайте постоять 10 минут при комнатной температуре. Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

Схема пипетирования:

0,20 мл плазмы на цитрате (комнатной температуры)
Инкубировать 1 минуту при 37°C ¹
+ 0,20 мл Thrombin Reagent (комнатной температуры)
Определить время свертывания

¹Когда используются пластиковые пробирки, инкубировать 2 минуты при 37°C.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Значения, полученные при тестировании нормальной контрольной плазмы (т.е. Coagulation Control N) и патологической контрольной плазмы (т.е. Coagulation Control A) необходимо сравнивать со значениями, данными в паспорте для соответствующего лота контрольной плазмы. Если полученные результаты вне рекомендуемого диапазона, избегайте измерения проб пациентов до тех пор, пока проблема не будет решена. Если коагулологический анализатор использует иной принцип измерения, получены времена свертывания могут отличаться от установленного диапазона. В этом случае рекомендуется каждой лаборатории установить собственный референтный диапазон.

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты определения тромбинового времени даются в секундах.

См. «ДИАПАЗОН НОРМЫ»

- Для того, чтобы контролировать нормальное значение, нормальная контрольная плазма (т.е. Coagulation Control N) должна входить в каждую партию исследований.
- Для контроля качества в патологическом диапазоне рекомендуется использовать патологическую контрольную плазму (т.е. Coagulation Control A) или контрольную плазму, содержащую гепарин.

ДИАПАЗОН НОРМЫ

НОРИАЛЬНЫЙ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОНЫ

	3,3 Ед Тромбина/мл (растворение в 6 мл дистиллированной воды)	10 Ед Тромбина/мл (растворение в 6 мл дистиллированной воды)
Нормальный диапазон	< 22 сек	6 – 11 сек
Гепаринотерапия*	45-120 сек	20-60 сек
Фибринолитическая терапия (урокиназа*)	>120 сек	20-60 сек

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора для стандартизации тромбинового времени. Устанавливается собственная серия во избежание вариации от серии к серии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день).

Были получены следующие результаты:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	11	12	11	11
MV (MV-среднее значение)	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	2.0	1.81	4.29	2.55

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

При сравнении Thrombin Reagent (Technoclone) с Thrombin Reagent (Roche) методом тромбинового времени было получено следующее соотношение (%):

Метод тромбинового времени: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R2 = 0.8123

DETEKSJONS GRENSE

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)
Triglyceride: Ingen deteksjonsgrense opp til 500mg/dl
Bilirubin: Ingen deteksjonsgrense opp til 0.4mg/dl

ЛИТЕРАТУРА

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Arztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

POPIS PRODUKTU

POUŽITÍ

Reagencie *Thrombin Reagent* se používá pro určování trombinového času (TT) za účelem ověření:

- hladiny fibrinogenu (fibrin degradační produkty)
- heparinové terapie
- fibrinolytické terapie

SLOŽENÍ

Standardizované činidlo obsahuje hovčího trombinu.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipeta : 200 µl
- destilovaná voda
- kontrolní plazmy**

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

** nebo jiná balení, speciální kontroly pro Ceveron® alpha nebo kontroly TECHNOCLOT® Control a kalibrační reagencie firmy Technoclone.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro použití *in vitro*
- Všechny vzorky a produkty z krve a plazmy musí být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet s příslušnou opatrností a v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními a měly by být likvidovány stejně jako nemocniční biologický odpad.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při teplotě +2 až +8°C po dobu expirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

RT* 8 hodin	12°C (Ceveron) 24 часы	-20 °C 1 mēs
----------------	---------------------------	-----------------

Zamrazovat pouze jednou. Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována.

*RT = pokojová (laboratorní) teplota

POSTUP

PŘÍPRAVA VZORKŮ PLAZMY

Separace plazmy: Smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem roztoku citrátu sodného (0,11 mol/l) a centrifugujte 15 minut při RCF nejméně 2500 g (DIN 58905). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Opatrně otevřete lahvičku a rozpusťte lyofilizovanou reagenci v 6 ml destilované vody (2 ml v případě vzorků obsahujících heparin) mírným kroužením lahvičky. Nechte rozpuštěnou reagenci alespoň 10 minut stát při pokojové teplotě. Pro účely standardizace je doporučen čas rekonstituce 30 minut.

PROVEDENÍ TESTU

CEVERON

Výrobce Technoclone dodává pro analyzátor Ceveron® alpha aplikační protokoly, které obsahují specifické informace pro použití reagencie na analyzátoru. Tyto se mohou odlišovat od údajů v příbalovém letáku. V takovém případě jsou informace z aplikačního protokolu nadřazený informacím z příbalového letáku. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k přístroji Ceveron® alpha.

MANUÁLNI

Schéma pipetování:

0,20 ml citrátové plazmy (pokojová teplota)
inkubujte 1 minutu při 37°C ¹
+ 0,20 ml Thrombin Reagent (pokojová teplota)
zaznamenejte koag. čas

¹ Při použití plastových zkumavek inkubujte 2 minuty při 37°C

OMEZENÍ TESTU

Naměřené hodnoty pro normální kontrolní plazmu (tj. Coagulation Control N) a abnormální kontrolní plazmu (tj. Coagulation Control A) by měly být porovnány s deklarovanými hodnotami v atestu pro příslušnou šarži kontrolní plazmy. Pokud se naměřené hodnoty dostanou mimo referenční meze, přeřete měření vzorků do doby, než se problém vyřeší. Při použití koagulačního analyzátoru se naměřené koagulační časy mohou lišit od deklarovaného intervalu. V takovém případě je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční rozmezí.

VÝSLEDKY

VYJADŘOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky trombinového času se vyjadřují v sekundách.

Viz „REFERENČNÍ ROZMEZÍ“.

- Pro kontrolu normálních hodnot by měla být do testování každé skupiny vyšetření zahrnuta normální kontrolní plazma (tj. Coagulation Control N).
- Pro kontrolu kvality v abnormálním rozmezí se doporučuje použít abnormální kontrolní plazmu (tj. Coagulation Control A) nebo kontrolní plazmu obsahující heparin.

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

NORMÁLNÍ A TERAPEUTICKÉ ROZMEZÍ

	3,3 IU trombinu / ml (6 ml destil. vody)	10 IU trombinu / ml (2 ml destil. vody)
Normální rozmezí	< 22 s	6 – 11 s
Heparinová terapie *	45 – 120 s	20 – 60 s
Fibrinolyt. terapie (urokinase*)	> 120 s	20 – 60 s

STANDARDIZACE

Pro standardizaci testů TT není k dispozici žádný mezinárodní standard. Variabilita šarží je limitována pomocí interní referenční šarže (*in-house reference batch*).

VLASTNOSTI

Parametry testu jsou uvedeny níže. Výsledky v různých laboratořích se mohou lišit.

PŘESNOST

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím různých vzorků (opakovatelnost v sérii a mezidenní). Byly dosaženy následující výsledky:

	Intra assay		Inter assay	
Vzorek	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 1	Vzorek 2
n	11	12	11	11
MV sec	11.7	15.1	12.1	14.9
SD (%)	0.234	0.273	0.519	0.379
CV (%)	2.0	1.81	4.29	2.55

POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání reagentů Thrombin Reagent (Technoclone) s Thrombin Reagent (Roche) metodou TROMBINOVÝ ČAS bylo dosaženo následující korelace:

Trombinový čas: n=94 y = 1.0083x + 3.2242 R2 = 0.8123

DETEKČNÍ LIMIT

Heparin: LMW: ≤ 1E/ml (3,3IU/ml), ≤ 2E/ml (10IU/ml)
Triglyceride: ne detekční limit pro 500mg/dl
Bilirubin: ne detekční limit pro 0.4mg/dl

LITERATURA

* R. Zimmermann et al.: Laboratory Control of Heparin and Thrombolytic Therapy by Thrombin Clotting Time and Activated Partial Thromboplastin Time. Arztl. Lab. 33: 121-126 (1987)

Fibrinogen Reagent



GB

IT

PT

SE

NO

RU

DE

ES

FR

DK

BG

GR

REF 5138080 Fibrinogen Reagent 5 x 5 mL

REF 5138085 Fibrinogen Reagent 5 x 2 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobc / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisana Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční puf / Reakcioni puffer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / плъка микротитлоδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitracijska destička / Mikrotitrationsplättchen
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конъюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разредете с / zředí anebo rozpustí v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační puf / Inkubacioni puffer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστικηтм εντόб σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Fibrinogen Reagent

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

For the determination of Fibrinogen based on a modified Clauss method. The method for Fibrinogen determination is based on a modification of the method as described by Clauss. Citrated plasma is diluted, mixed with an excess of Thrombin (approx. 80 I.U./mL) and the coagulation time is determined. There is a linear correlation between the logarithm of the coagulation time and the logarithm of the fibrinogen concentration.

COMPOSITION

Fibrinogen Reagent Kit contains:

mL	Reagent	Other data
5 x 2	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Solutions / Buffer: Distilled water
- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL
- Control Plasmas and Calibrators**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C. Stability after reconstitution:

RT*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 days	12 days

Upon storage, caps should be screwed tightly. Avoid contamination with microorganisms.

*room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of sodium citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at the RCF of at least 2500g (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 1 day). Keep the plasma in a plastic tube to avoid contact activation. For quality control a normal control plasma (e.g. Coagulation Control N) and abnormal control plasma (e.g. Coagulation Control A) should be tested in each test series.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagents should be reconstituted in the volume of distilled water (room temperature) indicated. Allow the dissolved reagents to stand for 10 minutes at room temperature. For standardized tests a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides Application sheets for Ceveron® alpha. The Application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the Application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

Patient plasma and Control Plasmas are diluted 1:10 with Imidazole Buffer (1 volume plasma and 9 volumes of buffer). The optimum range of determination is between 9 and 40 seconds. If the time value is below 9 seconds the determination should be repeated using a higher dilution, e.g. 1:20, and if the time value is above 40 seconds with a lower dilution, e.g. 1:5. Pipetting scheme:

0.20 mL	diluted citrated plasma
	incubate for 1 minute at 37°C
+ 0.20 mL	Fibrinogen reagent (room temperature)
	determine the point of coagulation

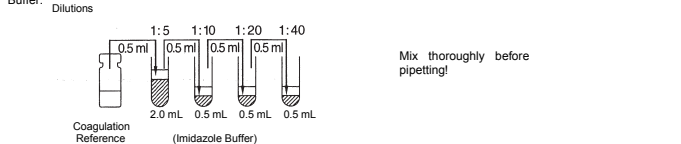
ANALYSES RESULTS

TABLE FOR DETERMINATION OF FIBRINOGEN

Each package contains a lot specific table (calibration curve) for determination of fibrinogen. The values for the above mentioned controls are read off this table and have to be in range for the test to be valid. Alternatively, an own calibration curve can be established.

CALIBRATION CURVE

An own calibration curve for a 1:10 dilution of patient's plasma is established using the Coagulation Reference, not included in the package: Reconstitute the Coagulation Reference with 1mL distilled water, prepare a geometric dilution of 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference and 2.0 mL buffer) and from this dilution a 1:10, 1:20, and 1:40 dilution (see below) using imidazole Buffer.



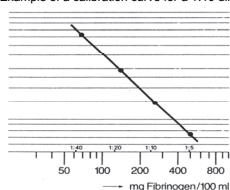
- The coagulation times of these dilutions are determined.
- Calculate the fibrinogen concentration of the dilutions from the given value (mg Fibrinogen/100 mL) of the Coagulation Reference by multiplying by 10 and dividing by the appropriate dilution factor.
- Plot the values on double log paper x-axis: concentration in mg / 100 mL, y-axis: coagulation time in seconds

Example:

Dilutions	sec	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg Fibrinogen / 100 mL of the Coagulation Reference (e.g. 245) multiplied by 10 and divided by the dilution factors 5, 10, 20 and 40.

Example of a calibration curve for a 1:10 dilution of patient's plasma:



EVALUATION

Time values of the 1:10 diluted plasma samples can be read off the calibration curve directly. Using other dilutions the Fibrinogen values found have to be calculated as follows:

$$\frac{\text{fibrinogen value (table or calibration curve)}}{10} \times \text{dilution factor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENCE RANGE

180-450 mg Fibrinogen / 100mL

STANDARDISATION

The standardization of the lot specific table for determination was done by Technoclone, by using Coagulation Reference.

LIMITATION OF THE TEST

The tilting method is not suited for determination of Fibrinogen based on the Clauss method. We, therefore, recommend the hooking method or a coagulometer to determine the coagulation times. Some auto analyzers, based on optical clot detection, need special applications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing Fibrinogen determination based on a modified Clauss method with Fibrinogen (Technoclone) and Fibrinogen (Diagnostica STAGO):
Fibrinogen method: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITY

Fibrinogen method: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENCES

No interference for: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBn Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor

Fibrinogen Reagenz

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Diese Fibrinogenbestimmung beruht auf der Methode (modifiziert) nach Clauss. Verdünntes Citratplasma wird mit Thrombin (~ 80 I.E./mL) im Überschuss versetzt und die Gerinnungszeit bestimmt. Hierbei besteht eine lineare Beziehung zwischen dem Logarithmus der Gerinnungszeit und dem Logarithmus der Fibrinogenkonzentration.

ZUSAMMENSETZUNG

Fibrinogen Reagenz enthält:

mL	Reagent	Sonstige Angaben
5 x 2	Fibrinogen Reagenz	~ 80 I.U. bovin Thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen Reagenz	~ 80 I.U. bovin Thrombin/mL

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Lösung / Puffer: Destilliertes Wasser
- REF 5410012 Imidazolpuffer 90 mL
- Kontroll- und Kalibrationsplasmen**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 Tage	12 Tage

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. Kontamination durch Mikroorganismen ist zu vermeiden. * = Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitrat-Lösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 g zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 1 Tag). Das erhaltene Plasma in Plastikröhrchen aufbewahren, um eine Kontaktaktivierung zu vermeiden. Zur Richtigkeitskontrolle sollen für jede Serie eine normale Kontrolle (z.Bsp. Coagulation Control N) und eine abnormale Kontrolle (z.Bsp. Coagulation Control A) mitbestimmt werden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Die lyophilisierten Reagenzien werden in der vorgeschriebenen Menge Aqua dest. (Raumtemperatur) aufgelöst, und bis zur Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Patientenplasma und Kontrollen 1:10 mit Imidazol Puffer (1 Teil Plasma + 9 Teile Puffer) verdünnen.

Der optimale Bestimmungsbereich liegt zwischen 9 und 40 sec. Bei Sekundenwerten unter 9 sec sollte die Bestimmung mit einer höheren Verdünnung z.B. 1:20, bei Sekundenwerten über 40 sec mit einer geringeren Verdünnung z.B. 1:5 wiederholt werden.

Pipettierschema:

0.20 mL	Citratplasmaverdünnung
	1 min bei 37°C inkubieren
+ 0.20 mL	Fibrinogen-Reagenz (Raumtemperatur)
	Gerinnungszeitpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

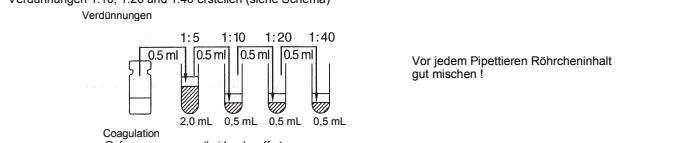
WERTETABELLE ZUR FIBRINOGENBESTIMMUNG

Jede Packung enthält eine chargenspezifische Wertetabelle (Bezugskurve) für die Fibrinogenbestimmung. Die Werte der oben erwähnten Kontrollen werden aus der Tabelle abgelesen und müssen im Vertrauensbereich liegen. Als Alternative kann auch eine eigene Bezugskurve erstellt werden.

BEZUGSKURVE

Mit dem nicht in der Packung enthaltenen Coagulation Reference wird für die Patientenplasmaverdünnung von 1:10 eine eigene Bezugskurve erstellt. Coagulation Reference mit 1 mL Aqua dest. lösen.

Mit Imidazol Puffer zunächst die Verdünnung 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference + 2.0 mL Puffer) und aus dieser die Verdünnungen 1:10, 1:20 und 1:40 erstellen (siehe Schema).



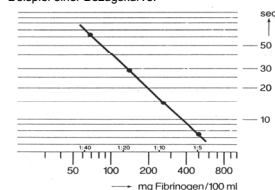
- Von den Verdünnungen 1:5, 1:10, 1:20, 1:40 die Gerinnungszeit bestimmen.
- aus dem für das Coagulation Reference angegebenen Wert (mg Fibrinogen / 100 mL) die Fibrinogenkonzentrationen für die Verdünnungen errechnen durch Multiplizieren mit 10 und Dividieren durch den jeweiligen Verdünnungsfaktor.
- die erhaltenen Gerinnungszeiten auf doppellogarithmisches Papier gegen die Konzentration auftragen: x-Achse: Konzentration in mg/100mL, y-Achse: Gerinnungszeit in sec.

Beispiel:

Verdünnungen	sec	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg Fibrinogen / 100 mL des Coagulation Reference (z.B. 245) multipliziert mit 10 u. dividiert durch die Verdünnungsfaktoren 5, 10, 20 u. 40.

Beispiel einer Bezugskurve:



AUSWERTUNG

Auf der Bezugskurve werden die Sekundenwerte der 1:10 verdünnten Plasmaproben direkt abgelesen. Bei Verwendung anderer Verdünnungen müssen die erhaltenen Fibrinogenwerte wie folgt umgerechnet werden:

$$\frac{\text{Fibrinogenwert (Tabelle o. Bezugskurve)}}{10} \times \text{Verdünnungsfaktor} = \frac{\text{mg Fibrinogen}}{100 \text{ mL Plasma}}$$

REFERENZBEREICH

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISIERUNG

Die Standardisierung der beiliegenden Wertetabelle erfolgte durch Technoclone unter Verwendung des Coagulation Reference.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Zur Fibrinogenbestimmung nach Clauss ist die Kipp-Technik nicht geeignet. Daher sollten die Häkchenmethode oder ein geeignetes Koagulometer verwendet werden. Manche Vollautomaten benötigen für die Fibrinogenbestimmung spezielle Applikationen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

Probe	Intra assay		Inter assay	
Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2	
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich der Fibrinogenbestimmung nach der modifizierten Clauss Methode mit Fibrinogen (Technoclone) und Fibrinogen (Diagnostica STAGO) ergab folgende Korrelation (%):

Fibrinogen Methode: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITÄT

Fibrinogen Methode: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENZEN

Keine Interferenz für

Heparin: UFH: ≤ 2 IE/ml
CBn Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder Ihren Fachhändler

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT
Página 177 de 191

Reagente fibrinogeno

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

E' un kit per la determinazione del fibrinogeno basato un metodo Clauss modificato. Il metodo per la determinazione del fibrinogeno è basato su una modifica del metodo come descritto da Clauss. Il plasma citrato è diluito, miscelato con un eccesso di trombina (circa 80 I.U./mL) su cui viene determinato il tempo di coagulazione. C'è una correlazione lineare tra il logaritmo del tempo di coagulazione e il logaritmo della concentrazione di fibrinogeno.

CONTENUTO

Il kit reagenti-fibrinogeno contiene:

mL	Reagente	Altri dati
5 x 2	Reagente fibrinogeno	Ca. 80 I.U. trombina bovina/mL
5 x 5	Reagente fibrinogeno	Ca. 80 I.U. trombina bovina/mL

MATERIALI NECESSARI (ma non forniti con il kit)

- Soluzioni/Amplificatore: Acqua distillata
- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL
- Plasma di controllo e calibratori**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® plasmidi di controllo e calibrazione di Technoclone.

ATTENZIONI E PRECAUZIONI

- IVD: per uso diagnostico *in vitro*.
- Tutti i prodotti del sangue o del plasma così come tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con particolare attenzione e in stretta osservanza delle regole di sicurezza. Le regole riguardanti l'eliminazione sono le stesse applicate allo smaltimento riguardante gli ospedali.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione dei flaconcini non aperti a 2-8°C. La stabilità dopo ricostituzione:

TA*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 giorno	12 giorno

Dopo lo stoccaggio, i tappi devono essere ben avvitati. Evitare la contaminazione con microorganismi.

*= Temperatura ambiente

PROCEDURE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Miscelare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione sodio citrato (0.11 mol/L) e centrifugare per 15 minuti a RCF di almeno 2500g (corrispondenti a 58905 DIN). Stoccare il plasma a temperatura ambiente (fino a 1 giorno). Mantenere il plasma in una provetta di plastica per evitare attivazioni di coagulation.

In ogni serie di test eseguiti dovrebbe essere inserito un plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N) e un plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A), come Controllo Qualità interno.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti liofilizzati dovrebbero essere ricostituiti nel volume di acqua distillata (a temperatura ambiente) indicata. I reagenti disciolti devono stare per 10 minuti a temperatura ambiente. Per standardizzare i tests si raccomanda di aspettare 30 minuti dopo la ricostituzione.

ESECUZIONE DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Procedure Applicative per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Procedure Applicative sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Diluire il plasma del paziente e i plasmidi di controllo 1:10 con Imidazole Buffer (1 volume di plasma e 9 volumi di buffer). Il range ottimale della determinazione è tra 9 e 40 secondi. Se il valore del tempo è al di sotto dei 9 secondi il test dovrebbe essere ripetuto usando una diluizione più alta per es. 1:20 e se il valore del tempo è al di sopra di 40 secondi eseguire una diluizione più bassa per es. 1:5. Schema di pipettaggio:

0,20 mL	plasma citrato diluito
	incubare per 1 minuto a 37°C
+ 0,20 mL	reagente fibrinogeno (temperatura ambiente)
	determinare il punto di coagulazione

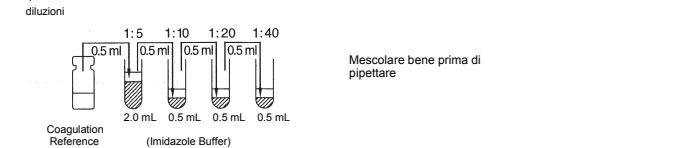
ANALISI DEI RISULTATI

TABELLA PER LA DETERMINAZIONE DEL FIBRINOGENO

Ogni confezione contiene una tabella specifica per ogni lotto (curva di calibrazione) per la determinazione del fibrinogeno. I valori per i controlli sopra citati vengono definiti in accordo a questa tabella e devono rientrare nel range affinché il test possa essere valido. In caso contrario, deve essere effettuata una propria curva di calibrazione.

CURVA DI CALIBRAZIONE

Si stabilisce una propria curva di calibrazione per una diluizione 1:10 del plasma del paziente usando il Calibratore (Coagulation Reference) inserito nella confezione: ricostituire il Calibratore con 1 ml di acqua distillata, preparare una diluizione geometrica di 1:5 (0.5ml di Calibratore e 2ml di Buffer) e da questa diluizione una diluizione a 1:10, 1:20 e 1:40 (vedi sotto) usando l'Imidazole Buffer.



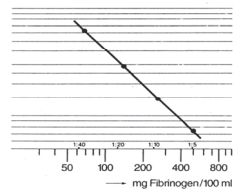
- I tempi di coagulazione per queste diluizioni sono stabili!
- Calcolare la concentrazione del fibrinogeno delle diluizioni partendo dal valore dato (mg fibrinogeno/100 ml) del Calibratore moltiplicando per 10 e dividendo per il fattore di diluizione appropriato.
- Tracciare i valori su carta millimetrata logaritmica doppia; sulle assi x: concentrazioni in mg/100 ml, sulle assi y: il tempo di coagulazione in secondi

Esempio:

diluizioni	secondi	mg Fibrinogeno / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

*mg Fibrinogeno /100 mL di calibratore (per.es. 245) moltiplicato per 10 e diviso per i fattori di diluizione 5, 10, 20 e 40.

Esempio di una curva di calibrazione per una diluizione 1:10 del plasma del paziente:



VALUTAZIONE

I valori del tempo del campione plasma diluito 1:10 possono essere definiti direttamente dalla curva di calibrazione. Usando altre diluizioni i valori fibrinogeno trovati devono essere calcolati come segue:

$$\frac{\text{Valore di fibrinogeno (tabella o curva di calibrazione)}}{10} \times \text{fattore di diluizione} = \frac{\text{mg fibrinogeno}}{100 \text{ mL plasma}}$$

RANGE DI RIFERIMENTO

180-450 mg Fibrinogeno/100 mL

STANDARDIZZAZIONE

La standardizzazione della tabella specifica per il lotto è preparata da Technoclone usando il Calibratore.

LIMITI DEL TEST

La determinazione del fibrinogeno col metodo Clauss non è compatibile con il metodo di agitazione basculante del campione. Noi però raccomandiamo il metodo ad ansa oppure un coagulometro per determinare i tempi di coagulazione. Alcuni coagulometri basati su un rilevamento ottico necessitano di protocolli speciali.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametri di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay		Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (%) è stata ottenuta confrontando la determinazione del Fibrinogeno con metodo Clauss modificato contro la determinazione del Fibrinogeno (ditte Technoclone e Diagnostica STAGO)

Metodo Fibrinogen: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITA

Metodo Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENZE

Nessuna interferenza per: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LETTERATURA

Prego contattare Technoclone oppure il distributore locale.

Reactivo Fribrinogeno

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UTILIZACIÓN

Esta determinación de fibrinógeno se basa en el método (modificado) de Clauss. El plasma citrado diluido se mezcla con un exceso de trombina (~ 80 I.U. / mL) y se determina el tiempo de coagulación. Aquí existe una relación lineal entre el logaritmo del tiempo de coagulación y el logaritmo de la concentración de fibrinógeno.

COMPOSICIÓN

El Kit Fibrinógeno Reactivo contiene:

mL	Reactivo	Otros datos
5 x 2	Fibrinógeno reactivo	~ 80 I.U. trombina bovina/mL
5 x 5	Fibrinógeno reactivo	~ 80 I.U. trombina bovina/mL

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit de prueba)

- Solución / buffer: Agua destilada
- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL
- Plasmas de control y calibración**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLLOT® Plasmas de control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos y plasmáticos de origen humano se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben tratarse con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos vigentes relativos a la seguridad biológica. Los desechos deberán eliminarse de la misma manera que se eliminan los desechos en los hospitales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C. Estabilidad después de la reconstitución:

TA*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 días	12 días

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación. Debe evitarse la contaminación debida a microorganismos.

*= temperatura ambiente

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mézzclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0.11 mol/L) y centrifúguese durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Manténgase el plasma a temperatura ambiente (hasta 1 día). Mantenga el plasma en un tubo de plástico para evitar la activación por contacto. Para el control de calidad se requiere testar un plasma control normal y un plasma control anormal por cada serie de tests.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos liofilizados se diluyen en la cantidad de agua destilada prescrita (temperatura ambiente) y se dejan reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos hasta su utilización. Para las pruebas estandarizadas se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

El plasma del paciente y los controles se diluyen 1:10 con un buffer de imidazol (1 parte de plasma + 9 partes de buffer). El ámbito óptimo de determinación está entre 9 y 40 segundos. Si el valor de tiempo es inferior a los 9 segundos la determinación deberá repetirse usando una dilución p. ej. 1:20, y si el valor es superior a 40 segundos con una dilución inferior p. ej. 1:5. Esquema de pipetación:

0,20 mL	dilución de plasma citrado
	incubar durante 1 min a 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinógeno-Reactivo (temperatura ambiente)
	determinar el punto de coagulación

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

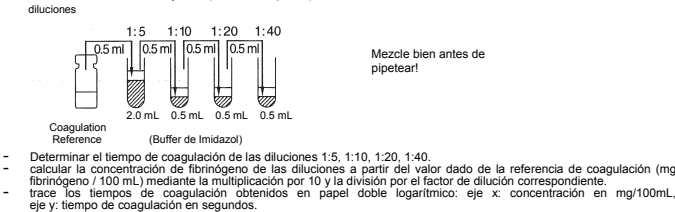
TABLA PARA LA DETERMINACIÓN DEL FIBRINOGENO

Cada paquete contiene una tabla específica del lote (curva de referencia) para la determinación del fibrinógeno. Los valores de los controles arriba mencionados se obtienen de esta tabla y tienen que estar dentro de su ámbito de alcance. De manera alternativa se puede establecer una curva de referencia propia.

CURVA DE REFERENCIA

Con la referencia de coagulación no incluida en el paquete se establece una curva de referencia propia para la dilución del plasma del paciente de 1:10: Dissolver la referencia de coagulación con 1 mL de agua destilada.

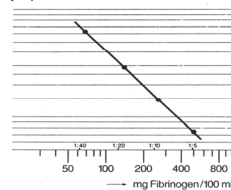
Con buffer de imidazol preparar primero la dilución 1:5 (0.5 mL de referencia de coagulación + 2.0 mL de buffer) y de esta dilución una dilución 1:10, 1:20 y 1:40 (véase el esquema)



diluciones	segundos	mg fibrinógeno / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg fibrinógeno /100 mL de la referencia de coagulación (p. ej. 245) multiplicado por 10 y dividido por los factores de dilución 5, 10, 20 y 40.

Ejemplo de una curva de referencia:



EVALUACIÓN

En la curva de referencia se leen directamente los valores de segundos de las muestras de plasma diluidas de 1:10. Al utilizar otras diluciones se han de calcular los valores de fibrinógeno como se indica a continuación:

$$\frac{\text{valor del fibrinógeno (tabla o curva de ref.)}}{10} \times \text{factor de dilución} = \frac{\text{mg de fibrinógeno}}{100 \text{ mL de plasma}}$$

ÁMBITO DE REFERENCIA

180-450 mg de fibrinógeno / 100 mL

ESTANDARIZACIÓN

La estandarización de la tabla específica del lote para la determinación fue realizada por Technoclone usando la referencia de coagulación.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

El método de inclinación no es indicado para la determinación del fibrinógeno según el método de Clauss. Por lo tanto se debe utilizar el método de Howell o un coagulómetro adecuado. Algunos completamente automáticos necesitan aplicaciones especiales para la determinación del fibrinógeno.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Intra assay		Inter assay	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

Se obtuvo la siguiente correlación (%) comparando la determinación de fibrinógeno basada en el método Clauss modificado entre Fibrinogen (Technoclone) y Fibrinogen (Diagnostica STAGO).

método Fibrinogen: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEALIDAD

método Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

Sin interferencias para: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local para obtener la bibliografía al respecto o las aplicaciones técnicas de las pruebas.

Reagente de fibrinogénio

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

APLICAÇÃO

Esta determinação do fibrinogénio é baseada no método (modificado) segundo Clauss. O plasma citratado diluído é misturado com um excesso de trombina (~ 80 U.I. / mL) e o tempo de coagulação é determinado. Existe uma relação linear entre o logaritmo do tempo de coagulação e o logaritmo da concentração de fibrinogénio.

COMPOSIÇÃO

O reagente de fibrinogénio inclui:

mL	Reagente	Outras indicações
5 x 2	Fibrinogen reagent	~ 80 U.I. de trombina bovina/mL
5 x 5	Fibrinogen reagent	~ 80 U.I. de trombina bovina/mL

MATERIAL NECESSÁRIO

(não fornecido com o kit)

- Solução / Tampão: Água destilada		
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
- Plásmas de controlo e calibração**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmidi di controllo e calibrazione di Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- IVD para uso em diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras de sangue, plasma e produtos têm que ser consideradas como potencialmente infecciosas, manuseadas com os cuidados adequados, de acordo com os regulamentos vigentes de biosegurança e devem ser descartadas da mesma forma que os resíduos hospitalares.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa no rótulo aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2...8°C. Estabilidade após a reconstituição:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 dias	12 dias

Durante o armazenamento os frascos devem ficar bem fechados. A contaminação por micro-organismos deve ser evitada.

* Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 de RCF (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazenar o plasma à temperatura ambiente (no máximo 1 dia). Conservar o plasma recebido em tubos de plástico, para evitar ativação de contacto. Para controlo de qualidade deve ser testado em cada série de testes um plasma de controlo normal (i.e. Coagulation Control N) e um plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A).

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes liofilizados são diluídos com o volume de água destilada indicado no frasco (temperatura ambiente). Os reagentes reconstituídos devem ficar em repouso durante 10 minutos à temperatura ambiente. Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 minutos.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Diluir 1:10 o plasma do paciente e os controlos com o tampão Imidazol (1 parte plasma + 9 partes tampão). O intervalo ótimo para a determinação encontra-se entre 9 e 40 seg. No caso de valores abaixo de 9 segundos, a determinação deve ser repetida com uma diluição maior, por exemplo 1:20, e com valores acima de 40 seg. com uma diluição menor, por exemplo 1:5. Esquema de pipetagem:

0,20 mL	Plasma citratado diluído
	Incubar durante 1 min. em 37°C
+ 0,20 mL	Reagente de fibrinogénio (temperatura ambiente)
	Determinar o ponto de coagulação

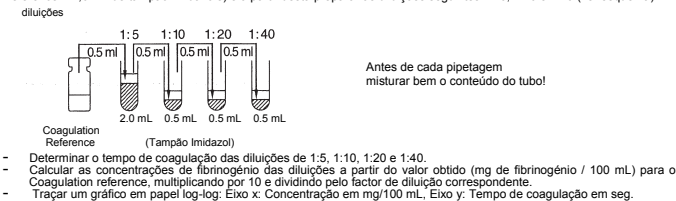
RESULTADOS DAS ANÁLISES

TABELA DE VALORES PARA A DETERMINAÇÃO DO FIBRINOGENIO

Cada embalagem contém uma tabela de valores (curva de calibração) específica do lote para a determinação do fibrinogénio. Os valores dos controlos mencionados acima são lidos na tabela e devem estar dentro do intervalo de confiança para o teste ser válido. Como alternativa, também é possível estabelecer uma curva de referência própria.

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Pode ser estabelecida uma curva de calibração própria para a diluição 1:10 do plasma do paciente com o Coagulation Reference (não incluído na embalagem). Reconstituir o Coagulation Reference com 1 mL de água destilada, preparar uma diluição 1:5 (0,5 mL de Coagulation Reference + 2,0 mL de tampão Imidazole) e a partir desta preparar as diluições seguintes 1:10, 1:20 e 1:40 (ver esquema).



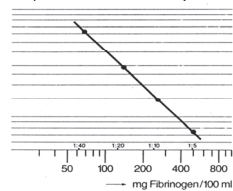
- Determinar o tempo de coagulação das diluições de 1:5, 1:10, 1:20 e 1:40.
- Calcular as concentrações de fibrinogénio das diluições a partir do valor obtido (mg de fibrinogénio / 100 mL) para o Coagulation reference, multiplicando por 10 e dividindo pelo factor de diluição correspondente.
- Traçar um gráfico em papel log-log: Eixo x: Concentração em mg/100 mL, Eixo y: Tempo de coagulação em seg.

Exemplo:

Diluições	seg	mg fibrinogénio / 100mL *
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg fibrinogénio/100 mL do Coag. Reference (por exemplo 245) multiplicados por 10 e divididos pelos factores de diluição 5, 10, 20 e 40.

Exemplo de uma curva de calibração:



AValiação

Na curva de calibração podem-se ler directamente os valores dos tempos obtidos para as amostras de plasma diluídas 1:10. No caso de se usarem outras diluições os valores devem ser calculados da seguinte forma:

$$\frac{\text{Valor de fibrinogénio (Tabela ou curva de calibração)}}{10} \times \text{factor de diluição} = \frac{\text{mg fibrinogénio}}{100 \text{ mL plasma}}$$

INTERVALO DE REFERÊNCIA

180-450 mg de fibrinogénio / 100 mL

PADRONIZAÇÃO

A padronização dos valores da tabela específica do lote anexada foi feita pela Technoclone com a utilização Coagulation Reference.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Para a determinação do fibrinogénio segundo Clauss, a técnica de agitação por inclinação do tubo não é adequada. Por isso, é recomendado o uso do "método de gancho" ou um coagulômetro adequado. Alguns equipamentos, baseados na detecção óptica o coágulo necessitam de aplicações especiais.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametric di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay		Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
12	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

A seguinte correlação (%) foi obtida comparando a determinação do Fibrinogénio baseado no método Clauss modificado do Fibrinogénio (Technoclone) com o Fibrinogénio (Diagnostica STAGO):

Método Fibrinogen: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITA

Método Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERÊNCIAS

Nenhuma interferência para: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITERATURA

Por favor contacte a Technoclone ou o seu distribuidor local.

Réactif fibrinogène

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le dosage de fibrinogène est basé sur la méthode (modifiée) de Clauss. On détermine le temps de coagulation du plasma citraté dilué en présence d'un excès de thrombine (~ 80 UI/ mL) et d'un accélérateur de réaction. Une relation linéaire existe entre le logarithme du temps de coagulation et le logarithme de la concentration du fibrinogène.

COMPOSITION

Fibrinogen Reagent content:

mL	Réactif	Autres indications
5 x 2	Réactif fibrinogène	~ 80 UI thrombine bovine/mL
5 x 5	Réactif fibrinogène	~ 80 UI thrombine bovine/mL

MATÉRIEL NECESSAIRES

(non fourni avec le kit)

Dilutions/Tampons: Eau distillée		
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
- Plasma de contrôle et d'étalonnage**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date d'expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre +2...8°C des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 jours	12 jours

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement. * = température ambiante

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Sang veineux et solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) sont mélangés 9:1 et centrifugés pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Conserver le plasma à température ambiante (1 jour au maximum). Le plasma reçu doit être conservé dans les tubes plastiques, pour éviter une activation de contact. Pour le contrôle de qualité, un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) et un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) doivent être testés à chaque série

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer les réactifs lyophilisés avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette des flacons puis laisser le reposer pour 10 minutes à température ambiante avant l'emploi. Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et les spécifications aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha

MANUELLE

Diluer les plasmas de patients et les plasmas de contrôle au 1:10 en tampon d'imidazole (1 part plasma+ 9 part tampon). La gamme optimale des temps de coagulation se situe entre 9 et 40 secondes. Il est recommandé de répéter de dosage avec une plus forte dilution (p.e. 1:20) si le temps est inférieur à 9 secondes, ou avec une plus faible dilution (p.e. 1:5) si le temps est supérieur à 40 secondes. Schéma de pipetage:

0,20 mL	de plasma citraté dilué
	incuber 1 minute à 37°C
+ 0,20 mL	Réactif fibrinogène (température ambiante)
	déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

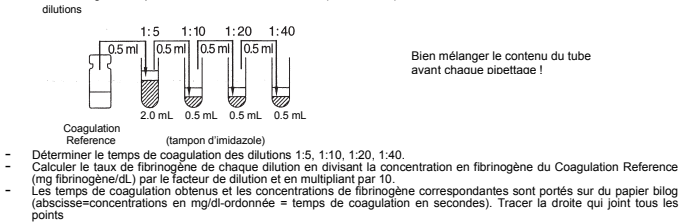
TABEAU DE VALEURS POUR LA DETERMINATION DE FIBRINOGENE

Chaque coffret de réactif fibrinogène est fourni avec un tableau de valeurs permettant la construction d'une droite d'étalonnage. Les valeurs des contrôles mentionnés ci-dessus sont lues du tableau et doivent se trouver dans le secteur de confiance. Comme alternative une propre courbe d'étalonnage peut également être fournie.

COURBE D'ÉTALONNAGE

Pour déterminer le taux de fibrinogène des plasmas de patients à tester, construire une droite d'étalonnage avec le Coagulation Reference ne contenu pas dans le coffret. Avec le Coagulation Reference une courbe d'étalonnage est fourni pour les plasmas des patients dilués 1:10. Reconstituer le Coagulation Reference avec 1 mL d'eau distillée.

Diluer le Coagulation Reference 1:5 en tampon d'imidazole (0,5 mL de plasma + 2,0 mL de tampon). A partir de cette dilution, établir une série géométrique de dilutions 1:10, 1:20 et 1:40 (voir schéma)



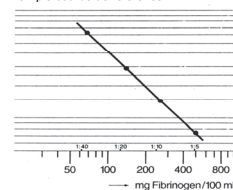
- Déterminer le temps de coagulation des dilutions 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Calculer le taux de fibrinogène de chaque dilution en divisant la concentration en fibrinogène du Coagulation Reference (mg fibrinogène/dL) par le facteur de dilution et en multipliant par 10.
- Les temps de coagulation obtenus et les concentrations de fibrinogène correspondantes sont portés sur le papier bilog (abscisse=concentrations en mg/dl-ordonnée = temps de coagulation en secondes). Tracer la droite qui joint tous les points

Exemple:

Dilutions	sec	mg Fibrinogène / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* concentration en fibrinogène du Coagulation Reference (par ex. 245) divisé par les facteurs de dilution 5, 10, 20, 40 et multiplié par 10.

Exemple courbe de référence:



EVALUATION

Les taux de fibrinogène des plasma de patients dilués au 1:10 sont déduits directement de la droite d'étalonnage. Pour les autres dilutions, la concentration en fibrinogène est calculée comme suit:

$$\frac{\text{taux de fibrinogène obtenu (Tableau ou courbe de référence)}}{10} \times \text{facteur de dilution} = \frac{\text{mg fibrinogène}}{100 \text{ mL Plasma}}$$

DOMAINS DE REFERENCE

180-450 mg fibrinogène / 100 mL

STANDARDISATION

La standardisation des valeurs dans le tableau sont effectués chez Technoclone avec le Coagulation Reference.

LIMITATION DU TEST

La méthode d'agitation par inclinaison du tube ne convient pas au dosage du fibrinogène; il est préférable d'utiliser la méthode au crochet ou d'effectuer le test sur un coagulomètre adapté.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants on été obtenus:

	Intra assay		Inter assay	
échantillon	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

Les résultats des dosages du Fibrinogène par la technique de Clauss modifiée obtenus entre les réactifs Fibrinogène Technoclone et Fibrinogène Diagnostica STAGO) ont donné une corrélation (%) de:

test Fibrinogen: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITE

méthode Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENCES

Aucune interférence pour: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

BIBLIOGRAPHIE

Veillez contacter s'il vous plaît le distributeur de votre région.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Fibrinogen reagens

PRODUKTBESKRIVNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna Fibrinogenbestämning baserar sig på den modifierade Claus metoden. Utspädd citratplasma späds med ett överskott av Trombin (~ 80 I.E. / mL) och koaguleringstiden bestäms. Härvid uppstår en linjär korrelation mellan logaritmen för koaguleringstiden och logaritmen för fibrinogenkoncentrationen.

KOMPOSITION

Fibrinogenreagenssatsen innehåller:

mL	Reagens	Andra data
5 x 2	Fibrinogenreagens	~ 80 I.U bovin Trombin/mL
5 x 5	Fibrinogenreagens	~ 80 I.U bovin Trombin/mL

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer ej testkitet)

- Lösning/buffert: Destillerat vatten

- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL

- Kontroll- och kalibreringsplasma**

- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning

- Alla blod och plasma prov och produkter skall ses som potentiellt infektiösa och således hanteras försiktigt med iakttagande av gällande smittskyddsregler. Kvar-varande material skall destrueras enligt gällande sjukhusregler.

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som trycks på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8 °C.

Stabilitet efter rekonstruktion:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 dagar	12 dagar

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt. Undvik kontamination med mikroorganismer. * = Rumstemperatur

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROVER

Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratlösning (0,11 mol/L) och centrifugera i 15 min. vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Förvara plasma vid rumstemperatur (upp 1 dag). Lagra den erhållna plasman i plaströr för att undvika kontaktaktivering. För kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) och onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) bör testas i varje testserie.

PREPARERING AV REAGENSER

Den lyofiliserade reagensen ska lösas upp i den föreskrivna mängden destillerat vatten (rumstemperatur). Låt den lösta reagensen stå i rumstemperatur i 10 minuter före användning. För standardiseringstest rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 minuter.

TESTPROCEDUR

CEVERON

Technoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvikas något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

Späd ut patientplasman och kontrollplasman med 1:10 Imidazol buffert (1 del plasma + 9 delar buffert).

Det optimala bestämningområdet ligger emellan 9 och 40 sek. Vid sekundvärden under 9 sek. ska bestämningen spädas ut med en högre utspädning t.ex. 1:20, vid sekundvärden över 40 sek. ska spädningen upprepas med en lägre spädning t.ex. 1:5. Pipetteringsschema:

0,20 mL	Citratplasmautspädning
	inkubera i 1 min vid 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinogenreagens (rumstemperatur)
	bestäm koagulationspunkten

ANALYSRESULTAT

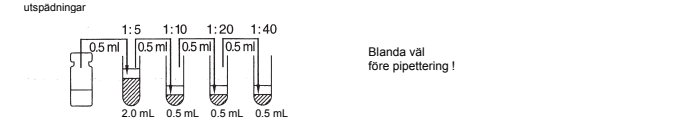
VÄRDETABELL FÖR BESTÄMNING AV FIBRINOGEN

Varje förpackning innehåller en satspecificerad värdetabell (referenskurva) för fibrinogenbestämningar. Värdena från de ovan nämnda kontrollerna kan avläsas i den här tabellen och måste vara i området för testet för att vara giltiga. Alternativt kan också en egen referenskurva framställas.

REFERENSKURVA

En egen referenskurva med en utspädning på 1:10 av patientplasma framställs genom att använda Coagulation Reference, som inkluderad i förpackningen: Lös 1 mL destillerat vatten.

Framställ sedan med Imidazolbuffert utspädningen 1:5 (0,5 mL Coagulation Reference + 2,0 mL buffert) och från denna utspädning 1:10, 1:20 och 1:40 (se schema)



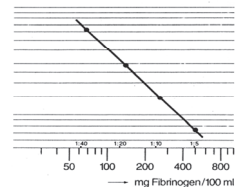
- Bestäm koaguleringstiderna för dessa utspädningar 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Kalkylera fibrinogenkoncentrationen av utspädningarna från de givna värdena (mg Fibrinogen / 100 mL) av Coagulation Reference genom att multiplicera dem med 10 och dela dem med respektive utspädningsfaktor.
- Rita ner de erhållna koaguleringsvärdena på dubbelt logaritmiskt papper X-axel: koncentration i mg/100mL, Y-axel: koaguleringstid i sek.

Exempel:

Utspädningar	sek	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg Fibrinogen / 100 mL av Coagulation Reference (t.ex. 245) multiplicerat med 10 och delat med utspädningsfaktorerna 5, 10, 20 och 40.

Exempel på en referenskurva:



EVALUERING

Värdena av de 1:10 utspädda plasmaproverna kan direkt avläsas på referenskurvan. Vid användning av andra utspädningar måste de erhållna fibrinogenvärdena räknas om som följer:

$$\frac{\text{Fibrinogenvärde (tabell eller referenskurva)}}{10} \times \text{utspädningsfaktor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENSOMRÅDE

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISERING

Standardiseringen av den bifogade värdetabellen gjordes av Technoclone genom att använda Coagulation Reference.

BEGRÄNSNING FÖR TEST

Vippringsmetoden är inte lämplig för bestämning av Fibrinogen enligt Claus-metoden. Vi rekommenderar därför att använda en hakmetod eller en lämplig koagulometer. Många helautomatiska analysatorer behöver speciella applikationer för Fibrinogenbestämningen.

METODDATA

Metodnoggrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestäms med olika prover (inom serier och dag till dag). Nedanstående resultat erhöles:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD %	13,79	7,177	12,27	4,437
CV %	4,85	7,06	4,59	3,62

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (%) erhöles vid jämförelsen av Fibrinogen fastställande, baserat på en modifierad metod enligt Claus med Fibrinogen (Technoclone) och fibrinogen (Diagnostica Stago):

Fibrinogen metod: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINJÄRITET

Fibrinogen metod: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENS

Ingen interferens för: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/mL
CBrN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/dl
Triglycerider: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITTERATUR

Literatur erhålles efter förfrågan från Technoclone eller från en lokala representant.

Fibrinogen reagens

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVEDELSE

Denne fibrinogenbestemmelse er baseret på metoden efter Claus (modificeret). Fortyndet citratplasma blandes i et overskud af thrombin (~ 80 I.E. / mL) og koaguleringstiden bestemmes. Der er en lineær korrelation mellem koaguleringstidens logaritme og fibrinogenkoncentrationens logaritme.

SAMMENSÆTNING

Fibrinogen reagenssæt

indeholder:

mL	reagent	Øvrige data
5 x 2	Fibrinogen reagens	~ 80 I.U bovin thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen reagens	~ 80 I.U bovin thrombin/mL

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Opløsninger / Buffer: Destilleret vand

- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL

- Kontroll- og kalibreringsplasmaer**

- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontroll- och kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.

- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøverne skal betragtes som potentiel infektiose og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten.

Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 dag	12 dag

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. Kontamination ved mikroorganismer skal undgås.*= Rumtemperatur

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur (max. 1 dage). Plasma opbevares i små plastrør for at undgå kontaktaktivering. For kvalitetskontrol en normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) og unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) bør testes i hver test-serien.

FORBEREDELSE AF REAGENS

De lyophiliserede reagenser opløses i den foreskrevne mængde Aqua dest. (rumtemperatur) og lad dem stå i 10 minutter ved rumtemperatur indtil anvendelsen. For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 minutter.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belægning nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse belægning nemlig hjælp. Behage høre den belægning håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

Patientplasma og kontrolplasma fortyndes 1:10 med imidazol buffer (1 del plasma + 9 dele buffer).

Det optimale bestemmelsesområde ligger mellem 9 og 40 sek. Ved sekundværdier under 9 sek. skal bestemmelsen gentages med en højere fortynding, f.eks. 1:20, ved sekundværdier over 40 sek. med en lavere fortynding, f.eks. 1:5. Pipetteringsskema:

0,20 mL	Citratplasmafortynding
	inkuberes i 1 min ved 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinogen-reagens (rumtemperatur)
	Koaguleringstidspunkt bestemmes

ANALYSERESULTATER

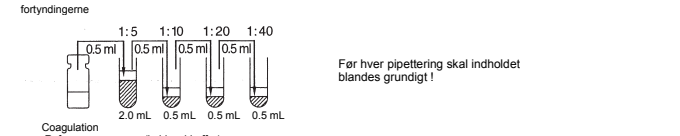
VÆRDITABEL TIL FIBRINOGENBESTEMMELSE

Hver pakning indeholder en lot specifik værditabel (referencekurve) til fibrinogenbestemmelse. Værdierne fra den ovenfor nævnte kontrol aflæses fra tabellen, og de skal ligge indenfor tillidsområdet. Som alternativt kan også en egen referencekurve fremstilles.

REFERENCEKURVE

Med Coagulation Reference, som er et indeholdt i pakningen, laves en egen referencekurve for patientplasmafortyndingen på 1:10. Coagulation Reference opløses med 1 mL Aqua dest.

Med imidazol buffer fremstilles til at begynde med fortyndingen 1:5 (0,5 mL Coagulation Reference + 2,0 mL buffer) og af denne fortynding fremstilles fortyndingerne 1:10, 1:20 og 1:40 (se skema)



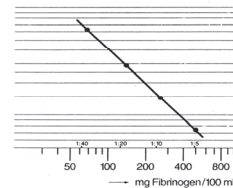
- Koaguleringstiden bestemmes for fortyndingerne 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Af den for Coagulation Reference angivne værdi (mg Fibrinogen / 100 mL) udregnes fibrinogenkoncentrationerne for fortyndingerne ved at gange med 10 og dividere med den respektive fortyndingsfaktor.
- Koaguleringstiden indtegnes på dobbelt log papir mod koncentrationerne: x-akse: Koncentration i mg/100mL, y-akse: Koaguleringstid i sek.

Eksempel:

Fortyndinger	sek	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg Fibrinogen / 100 mL af Coagulation Reference (f.eks. 245) multipliceret med 10 og divideret med fortyndingsfaktorerne 5, 10, 20 og 40.

Eksempel for en referencekurve:



VURDERING

Fra referencekurven aflæses sekundværdierne for de 1: 10 fortyndede plasmaprøver direkte. Ved anvendelse af andre fortyndinger skal de fundne fibrinogenværdier omregnes som følger:

$$\frac{\text{Fibrinogenværdi (Tabel el. referencekurve)}}{10} \times \text{fortyndingsfaktor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENCEOMRÅDE

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISERING

Standardisering af den vedlagte værditabel laves af Technoclone under anvendelse af Coagulation Reference.

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

Til fibrinogenbestemmelse efter Claus er vippe-teknikken ikke egnet. Derfor bør man anvende hægtemetoden eller et egnet koagulometer. Nogle fuldautomatiske analysatorer kræver specielle applikationer til fibrinogenbestemmelse.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag). Følgende resultater blev opnået:

prøve	Intra assay		Inter assay	
	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD %	13,79	7,177	12,27	4,437
CV %	4,85	7,06	4,59	3,62

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende (%) blev opnået i sammenligning af Fibrinogen afgørelse, baseret på en modificeret metode som Claus med fibrinogen (Technoclone) og fibrinogen (Diagnostica STAGO):

Fibrinogen metod: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEARITET

Fibrinogen metode: 60 - 700 mg/dl

Ingen interferens for: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/mL
CBrN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/dl
Triglycerider: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller deres lokale repræsentant.

Fibrinogen reagens

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Denne fibrinogenbestemmingen er basert på Clauss-metoden (modifisert). Fortynnet sitratplasma blandes med trombin (~ 80 I.E. / mL) i overskudd, og koagulasjonstiden bestemmes. Det er en lineær sammenheng mellom koagulasjonstidens logaritme og fibrinogenkonsentrasjonens logaritme.

SAMMENSETNING

Fibrinogen reagens kit inneholder:

mL	Reagens	Videre opplysninger
5 x 2	Fibrinogen reagens	~ 80 I.U bovin trombin/mL
5 x 5	Fibrinogen reagens	~ 80 I.U bovin trombin/mL

NØDVENDIG MATERIALE

(ikke inkludert i testsettet)

Løsning / buffer: destillert vann

REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL

- Kontroll- og kalibreringsplasma**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** eller annen forpåkenningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IVD til in vitro diagnostisk bruk

- Alle blod- og plasmaprøver og -produkter skal anses som potensielt smittefarlige, håndteres med behørig sikkerhet og i overhold av gjeldende regler for biosikkerhet og deponeres som medisinsk spesialavfall.

- Hver plasma fra enkelt donor og hvert parti koaguleringskontroll skal testes og fastslås å være negative for Hepatitt B overflateantigen, HIV 1/2 og HCV-antistoffer.

OPPBÆVARING OG STABILITET

Utlapsdatoen på etiketten gjelder for oppbevaring av uåpnede flasker ved +2 til 8 °C. Stabilitet etter rekonstitusjon:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 dager	12 dager

Ved oppbevaring skal korkene være godt påskrudd. Unngå kontaminasjon med mikroorganismer.

* = romtemperatur

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

Bland 9 deler veneblod og 1 del natriumsitrat-løsning (0.11 mol/L) og sentrifuger i 15 min. ved RCF-innstilling på minst 2500 (tilsvarende DIN 58905). Oppbevar plasmaen ved romtemperatur (opp til 1 dag). Oppbevar plasmaet i plastfor for å unngå kontaktaktivering. For kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs Coagulation Control N) og unormal kontroll plasma (dvs Coagulation Control A) bør testes i hver test serie.

FORBEREDELSE AV REAGENSER

De lyofiliserte reagensene løses opp i foreskrevet mengde aqua dest. (romtemperatur). La stå i 10 minutter ved romtemperatur. Til standardiseringstester anbefales en rekonstitusjonstid på 30 minutter.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Application ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rødføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

Pasientplasma og kontrollplasma fortynnes 1:10 med imidazol buffer (1 del plasma + 9 deler buffer).

Optimalt bestemmingsområde ligger mellom 9 og 40 sek. Ved sekundverdier under 9 sek. bør bestemmingen gjentas med en høyere fortytning, f.eks. 1:20, ved sekundverdier over 40 sek. med en lavere fortytning, f.eks. 1:5. Pipetteringskjema:

0.20 mL	sitratplasmafortynning
	inkuber 1 min ved 37 °C
+ 0.20 mL	fibrinogenreagens (romtemperatur)
	bestem koagulasjonstid

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDER

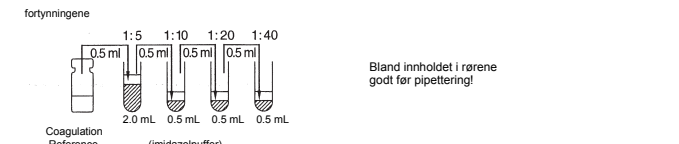
Hver pakke inneholder en lot-spesifikk verditablell (referansekurve) til bestemmning av fibrinogen. Verdiene på ovennevnte kontroller avleses på tabellen og må ligge innenfor confidence range. Alternativt kan det også opprettes en egen referansekurve.

REFERANSEKURVE

En egen referansekurve for en 1:10 løsning av pasientplasma opprettes ved bruk av ikke vedlagte Coagulation Reference:

Coagulation Reference med 1 mL aqua dest.

Med imidazol puffer fremstilles en fortytning 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference + 2.0 mL buffer), av denne fremstilles fortytningene 1:10, 1:20 og 1:40 (se skjema).



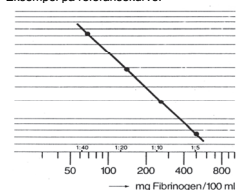
- Bestem koagulasjonstidene for fortytningene 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Regn ut fibrinogenkonsentrasjonen for fortytningene ut fra de gitte verdiene (mg fibrinogen / 100 mL) for Coagulation Reference ved å multiplisere med 10 og dividere med de enkelte fortytningsfaktorene.
- Plott koagulasjonstidene på dobbeltlogaritmisk papir mot konsentrasjonen: x-akse: konsentrasjon i mg/100mL, y-akse: koagulasjonstid i sek.

Eksempel:

Fortynninger	sek	mg fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg fibrinogen / 100 mL of Coagulation Reference (f.eks. 245) umplisert med 10 og dividert med fortytningsfaktorene 5, 10, 20 og 40.

Eksempel på referansekurve:



BEREGNING

Tidsverdiene for den 1:10 fortyntede plasmaprøven kan leses direkte av referansekurven. Ved bruk av andre fortytninger må fibrinogenverdiene som finnes, omregnes på følgende måte:

$$\text{Fibrinogenverdi (Tabell el. referansekurve)} \times \text{fortynningsfaktor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERANSEOMRÅDE

180-450 mg fibrinogen / 100 mL

STANDARDISIERING

Standardiseringen av vedlagte verditablell er utført av Technoclone ved bruk av Coagulation Reference.

TESTINNSKRENNINGER

Vippe-teknikken er ikke egnet til fibrinogenbestemmning basert på Clauss-metoden. Derfor bør krokmetoden eller et egnet koagulometer benyttes. Mange autoanalyseratorer trenger spesielle applikasjoner til bestemmning av fibrinogen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd i de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduiserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag til dag). De følgende resultat ble oppnådd:

Intra assay				Inter assay			
prøv	prøv 1	prøv 2		prøv 1	prøv 2		
n	12	12		12	12		
MV %	284.2	101.7		267.4	122.7		
SD (%)	13.79	7.177		12.27	4.437		
CV (%)	4.85	7.06		4.59	3.62		

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Påfølgende (%) ble oppnådd i sammenlignende av Fibrinogen beslutning, basert på en modifisert metode som Clauss med Fibrinogen (Technoclone) og Fibrinogen (Diagnostica STAGO):

Fibrinogen metoden: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINEÆR

Fibrinogen metoden: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENS

Ingen Interferens for: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml

CBn Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml

Triglyceride: ≤ 500mg/dl

Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITTERATUR

Vennligst ta kontakt med Technoclone eller den lokale distributøren for litteratur eller tekniske bruksområder for testen.

Реактив за Фибриноген

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За определяне на Фибриноген базирано на модифицирания метод на Clauss. Плазма с цитрат се разрежда и смесва в присъствие на излизък от Thrombin (прибл. 80 I.U./mL) и се отчита времето за коагулация. Съществува линейна зависимост между логаритъма на времето за коагулация и логаритъма на концентрацията на фибриногена.

СЪДЪРЖАНИЕ

Наборът за фибриноген съдържа:

mL	Реактив	Други данни
5 x 2	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U bovine Thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U bovine Thrombin/mL

ДОПЪЛНИТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ (не се доставят с набора)

- Разтвори / Буфер, дестилирана вода

REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL

- Контролни плазми и калибратори**

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или TECHNOCLOT® Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА

- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...8 °C. Стабилност след разтваряне:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 дни	12 дни

Капачиките трябва да са плътно затворени при съхранението. * = стайна температура Избягвайте замърсяването с микроорганизми!

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделяне на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугирайте 15 min. на поне 2500 об/мин (съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 1 ден!). Съхранявайте плазмата в пластмасова епруветка! Нормална контролна плазма - напр. Coagulation Control N и аномална контролна плазма - напр. Coagulation Control A - трябва да се използват за качествен контрол при всяка серия от тестове

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Лиофилизиранят реактив се разтваря в посочения обем дестилирана вода на стайна температура. Оставете разтворения реактив да престой 10 минути! За стандартизиране се препоръчва време за разтваряне от 30 минути!

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се с Упътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

УПЪТВАНЕ ЗА РАБОТА

Плазмата и контролите се разреждат 1:10 с Imidazole Buffer (1 обем плазма и 9 обема буфер). Оптималното време за измерването е между 9 и 40 сек. Ако времето е под 9 сек. измерването трябва да е при по-голямо разреждане, напр. 1:20, а ако е при повече от 40 сек. - при по-ниско разреждане, напр. 1:5. Пипетирайте:

0.20 mL	разредена плазма с цитрат
	Инкубирайте 1 min. при 37 °C
+ 0.20 mL	Fibrinogen reagent (стайна температура)
	Отчетете точката на коагулация

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

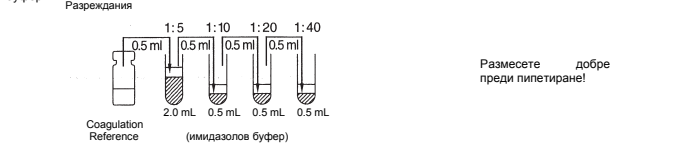
ТАБЛИЦА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ФИБРИНОГЕН

Всяка опаковка съдържа таблица (калибрационна крива) за определяне на фибриногена, която е специфична за дадената партида. Стойностите на използваните контроли се отчитат по тази таблица и трябва да са в посочените граници, за да е валиден тест. Може да се построи и собствена алтернативна крива.

КАЛИБРАЦИОННА КРИВА

При използване на калибратор - Coagulation Reference, не включен в опаковката - може да се построи собствена калибрационна крива, която е приложена за пациентски плазми при разреждане 1:10:

Разтворете Coagulation Reference с 1mL дест. вода, пригответе различни разреждания - 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference и 2.0 mL буфер) и от това разреждане съответно 1:10, 1:20, ид 1:40 (виж по-долу) използвайки имидазолов буфер.

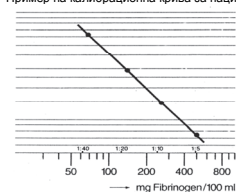


- Определят се коагулационните времена за тези разреждания.
- Изчисляват концентрацията на фибриногена за разрежданата от дадената стойност (mg Fibrinogen/100 mL) за Coagulation Reference, умножаван по 10 и делени на съответното разреждане
- Нанесете стойностите в координатна система на милиметрова хартия, като x-ос: концентрация в mg / 100 mL, y-ос: коагулационно време в секунди

Разреждания	sec	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg Фибриноген / 100 mL of Coagulation Reference (напр. 245) умножено по 10 и разделено на фактора на разреждане 5, 10, 20 и 40.

Пример на калибрационна крива за пациентска плазма при разреждане 1:10:



ОТЧИТАНЕ

Получените стойности в секунди за разрежданата 1:10 плазма, могат да се отчетат директно на калибрационната крива. При използване на други разреждания, Фибриногенът се определя по следната формула:

$$\text{стойност за Фибриноген (от таблицата или калибр. крива)} \times \text{фактор на разреждане} = \frac{\text{mg Фибриноген}}{100 \text{ mL плазма}}$$

РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

180-450 mg Фибриноген / 100mL = 1.80 – 4.50 g/l

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизирането на таблиците за всяка партида се извършва в Technoclone - Австрия, с използване на Coagulation Reference.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Методът чрез наклонена крива не е подходящ за определяне на Фибриноген на база метода на Clauss. Затова препоръчваме, да се използва определянето на нишка или коагулометър. Някои оптични коагулометри изискват специфични приложения.

РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

при една проба	при една проба		при различни проби	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
Проба				
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

При сравняването на определянето на Фибриноген чрез модифициран метод по Клаус с използване на реактиви Фибриноген (Technoclone) и Фибриноген (Diagnostica STAGO) се наблюдава следната корелация (%):

Fibrinogen метод: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

ЛИНЕЙНОСТ

Fibrinogen метод: 60 - 700 mg/dl

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

CBn Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml

Triglyceride: ≤ 500mg/dl

Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

ЛИТЕРАТУРА

За информация се обърнете към изключителния представител на Technoclone – ЕлвТ Медицинска ООД, 1421София, ул. „Димитър Хаджидимитров“ №23, ет.2, тел. +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 866 888 942, e-mail: info@ellmedical.com

Fibrinogen Reagent

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Для определения фибриногена, основанного на модифицированном методе Клауса. Метод определения фибриногена основан на модификации метода описанного Клаусом. Плазма на цитрате разбавляется, смешивается с избытком тромбина (приблизительно 80 Ед/мл) и определяется время свертывания. Существует линейная корреляция между логарифмом времени свертывания и логарифмом концентрации фибриногена.

СОСТАВ

Набор Fibrinogen Reagent Kit	мл	Реагент	Другие данные
содержит:	5 x 2	Fibrinogen Reagent	~ 80 Ед бычьего тромбина/мл
	5 x 5	Fibrinogen Reagent	~ 80 Ед бычьего тромбина/мл

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются с набором)

- Раствор / Буфер: Дистиллированная вода

Кат. №	5410012	Имидазоловый буфер	90 мл
Кат. №	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 мл
Кат. №	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 мл
Кат. №	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 мл

** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha** или контроль и калибровочные реагенты TECHNOCLOT® от Technoclone

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro

- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично бытовым отходам.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, начатый на этикетке, касается хранения не вскрытых флаконов при +2-8°C. Стабильность после разведения:

Комнатная температура*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 дней	12 дней

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. Избегайте загрязнения микроорганизмами.
* = комнатная температура

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и центрифугируйте 15 минут при 2500 g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре (до 1 суток). Держите плазму в пластиковой пробирке, чтобы избежать контактной активации.

Для контроля качества должны тестироваться с каждой серией тестов нормальная коагуляционная плазма (т.е. Coagulation Control N) и аномальная контрольная плазма (т.е. Coagulation Control A).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Лиофилизованный реагент должен быть растворен в указанном объеме дистиллированной воды (комнатной температуры). Для растворения реагента оставьте его на 10 минут при комнатной температуре. Для стабилизации теста рекомендуется время растворения 30 минут.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просмотрите инструкцию к Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

Плазмы пациентов и контрольные плазмы разбавляются имидазоловым буфером 1 : 10 (1 объем плазмы и 9 объемов буфера). Оптимальный диапазон определения находится между 9 и 40 секундами. Если время меньше 9 секунд определение следует повторить, используя большее разведение, например 1 : 20, а если время выше 40 секунд, с меньшим разведением, например 1 : 5. Схема пипетирования.

0,20 мл	Разбавленная плазма на цитрате
	Инкубировать 1 минуту при 37°C
+ 0,20 мл	Fibrinogen Reagent (комнатная температура)
	Определение точки свертывания

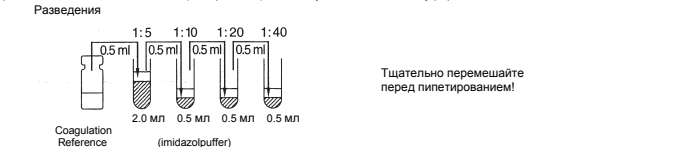
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ТАБЛИЦА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФИБРИНОГЕНА

Каждая упаковка содержит лот-специфическую таблицу (калибровочную кривую) для определения фибриногена. Величины для упомянутых выше контролей считываются с этой таблицы и должны укладываться в диапазон для подтверждения тестов. Альтернативно, строится собственная калибровочная кривая.

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

Собственная калибровочная кривая для плазм пациентов с разведением 1 : 10 устанавливается с использованием Coagulation Reference, не входящим в набор. Растворите Coagulation Reference в 1 мл дистиллированной воды, получите разведение в геометрической прогрессии от 1 : 5 (0,5 мл Coagulation Reference и 2,0 мл буфера), а из этого разведения 1 : 10, 1 : 20 и 1 : 40 (смотри ниже), используя имидазоловый буфер.



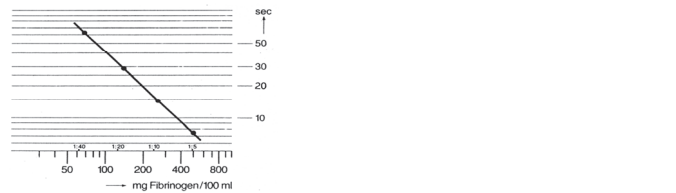
- Определяется время свертывания этих разведений
- Рассчитывается концентрация разведений из заданной величины (мг фибриногена/100 мл) Coagulation Reference умножением на 10 и делением на фактор разведения.
- Строится график на билогарифмической бумаге: по оси X – концентрация в мг/100 мл, по оси Y – время свертывания в секундах.

Пример:

Разведение	сек	мг фибриногена/100 мл*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.8	123
1:40	57.6	61.3

*мг фибриногена/100 мл Coagulation Reference (например 245) умножается на 10 и делится на фактор разведения 5, 10, 20 и 40.

Пример калибровочной кривой для плазмы пациентов с разведением 1 : 10:



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Величины разведенной 1 : 10 проб плазмы могут быть считаны прямо с калибровочной кривой. Для других разведений найденные величины фибриногена должны рассчитываться следующим образом:

Величина фибриногена (таблица, или калибровочная кривая)	x фактор разведения =	мг фибриногена
10		100 мл плазмы

ДИАПАЗОН НОРМЫ

180 – 450 мг фибриногена/100 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизация лот-специфических таблиц для определения делается фирмой Technoclone с использованием Coagulation Reference.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Метод расчета наклона для определения фибриногена по Клаусу не подходит. Поэтому, мы рекомендуем хук-метод, или определение времени коагуляции. Некоторые автоматические анализаторы основанные на оптической детекции требуют специальных адаптаций.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определяется с различными пробами (в серии и изо дня в день).

Были получены следующие результаты:

Проба	Внутри серии	Проба 1	Проба 2	Между сериями	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	12	12	12	12	12	12
MV (MV-среднее значение)	284.2	101.7	267.4	122.7		
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	13.79	7.177	12.27	4.437		
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	4.85	7.06	4.59	3.62		

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

Была получена следующая корреляция в % при сравнении определения фибриногена, основываясь на модифицированном методе Clauss с фибриногеном Technoclone и фибриногеном Diagnostica STAGO:

Fibrinogen Metod: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

ЛИНЕЙНОСТЬ

Fibrinogen Metod: 60 - 700 mg/dl

ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Нет Вмешательство Для: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBrN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста контактируйте с фирмой Technoclone, или вашим локальным дистрибьютором.

Fibrinogen Reagent

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τον προσδιορισμό του Ινοδογόνου βασίζομενου σε μια τροποποιημένη μέθοδο Clauss. Η μέθοδος για τον προσδιορισμό Ινοδογόνου βασίζεται σε μια τροποποίηση της μεθόδου όπως περιγράφεται από τον Clauss. Το πλάσμα κτηρικού αραιώνεται, αναμειγνύεται με μια περίσσεια Θρομβίνης (προσπεύζονται 80 I.U./mL) και προσδιορίζεται ο χρόνος πήξης. Υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ του λογαριθμού χρόνου πήξης και του λογαριθμού συγκέντρωσης Ινοδογόνου.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Kit Αντιδραστήριο Ινοδογόνου περιέχει:

мл	Αντιδραστήριο	Άλλα δεδομένα
5 x 2	Αντιδραστήριο Ινοδογόνου	~ 80 I.U Θρομβίνης/мл βοοειδούς
5 x 5	Αντιδραστήριο Ινοδογόνου	~ 80 I.U Θρομβίνης/мл βοοειδούς

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (δε παρέχονται με το kit)

REF	5410012	Imidazole Buffer	90 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** ή οποιαδήποτε άλλα μεγέθη συσκευασίας, ειδικά Ceveron® alpha ή TECHNOCLOT® Control και αντιδραστήρια βαθμονόμησης της Technoclone.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για in vitro διαγνωστική χρήση

- Όλα τα δείγματα αίματος και πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλο τρόπο και σε πλήρη συμμόρφωση με κατάλληλη φροντίδα με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης που υπάρχει στις ετικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση των μη ανοικτών μπουκαλιών στους +2...8 °C. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

RT*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 ημέρες	12 ημέρες

Κατά την αποθήκευση, τα καπάκια θα πρέπει να βιδώνονται σφικτά. Αποφύγετε επιμόλυνση με μικροοργανισμούς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Αναμίξτε 9 μέρη φλεβικού αίματος και ένα μέρος διαλύματος κτηρικού νατρίου (0.11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 λεπτά στο RCF για τουλάχιστον 2500g (βάση του DIN 58905). Αποθηκεύστε το πλάσμα σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 1 μέρα). Κρατήστε το πλάσμα σε ένα πλαστικό σωλήνα για να αποφύγετε ενεργοποίηση από επαφή. Για ποιοτικό έλεγχο θα πρέπει να ελεγχθούν ένα κανονικό πλάσμα ελέγχου (π.χ. Control πήξης N) και ένα μη φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου (π.χ. Control πήξης N) σε κάθε σειρά τεστ.

ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Ανοξυλοποιημένο αντιδραστήριο θα πρέπει να ανασυσταθούν στον όγκο απεσταγμένου νερού (θερμοκρασία δωματίου) που αναγράφεται. Επιπρόσθετα στα διαλυμένα αντιδραστήρια να σταθεροποιηθούν για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Για τυποποιημένα τεστ απαιτούνται ένας χρόνος 30 λεπτών.

ΑΠΟΔΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ CEVERON

Η Technoclone παρέχει φυλλάδιο εφαρμογής για Ceveron® alpha. Τα φυλλάδια εφαρμογής περιέχουν οδηγίες ειδικών χειρισμών αναλύτη/δοκιμαστών και πληροφορίες απόδοσης οι οποίες μπορεί να διαφέρουν από εκείνες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε αυτή τη περίπτωση οι πληροφορίες που περιέχονται στα φυλλάδια εφαρμογής εκπομπών της πληροφορίας σε αυτό το φυλλάδιο. Παρακαλού συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του Ceveron® alpha.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Το πλάσμα ασθενή και το Πλάσμα Ελέγχου αραιώνονται 1:10 με Imidazole Buffer (1 όγκο πλάσματος και 9 όγκους buffer). Το ιδανικό εύρος προσδιορισμού είναι μεταξύ 9 και 40 δευτερόλεπτα. Εάν η τιμή του χρόνου είναι κάτω από 9 δευτερόλεπτα ο προσδιορισμός θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας υψηλότερη αραιώση, π.χ. 1:20, και εάν η τιμή του χρόνου είναι πάνω από 40 δευτερόλεπτα με χαμηλότερη αραιώση, π.χ. 1:5. Σχήμα πιπετιρισματος:

0,20 mL	Αραιωμένο πλάσμα κτηρικού
	επίσπαση για 1 λεπτό στους 37°C
+ 0,20 mL	Αντιδραστήριο Ινοδογόνου (θερμ. δωμ.)
	προσδιορίστε το σημείο πήξης

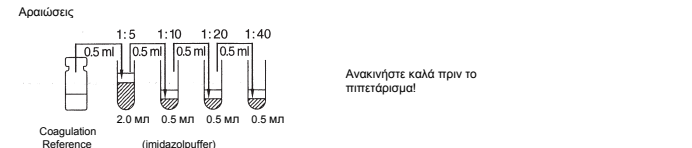
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΙΝΟΔΟΓΟΝΟΥ

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα πίνακα ειδικής παρτίδας (καμπύλη βαθμονόμησης) για τον προσδιορισμό Ινοδογόνου. Οι τιμές για τα παραπάνω επισημασμένα controls προκύπτουν από αυτόν τον πίνακα και πρέπει να είναι στο εύρος για να είναι έγκυρο το τεστ. Εναλλακτικά, μπορεί να εγκατασταθεί μια δική σας καμπύλη βαθμονόμησης.

ΚΑΜΠΥΛΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

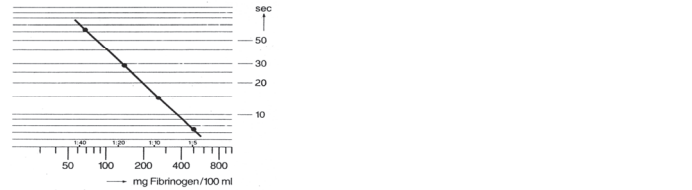
Η δική σας καμπύλη βαθμονόμησης για μια 1:10 αραιώση πλάσματος ασθενή χρησιμοποιώντας το Coagulation Reference, δε περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ανασυστήστε το Coagulation Reference με 1mL απεσταγμένο νερό, προετοιμάστε μια γεωμετρική αραιώση των 1:5 (0,5 mL Coagulation Reference και 2,0 mL διάλυμα) και από αυτή την αραιώση σε 1:10, 1:20, και 1:40 αραιώση (βλέπε παρακάτω) χρησιμοποιώντας Imidazole Buffer.



- Οι χρόνοι πήξης αυτών των αραιώσεων προσδιορίζονται.
- Υπολογίστε τη συγκέντρωση Ινοδογόνου των αραιώσεων από τη δοσμένη τιμή (mg Ινοδογόνου/100 mL) του Coagulation Reference πολλαπλασιάζοντας με 10 και διαιρώντας με τον κατάλληλο παράγοντα αραιώσης.
- Σχηματίστε τις τιμές σε διπλό λογαριθμικό χαρτί x-άξονας: συγκέντρωση σε mg / 100 mL, y-άξονας: χρόνος πήξης σε δευτερόλεπτα
Παράδειγμα:

Αραιώσεις	sec	Mg Ινοδογόνου / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.8	123
1:40	57.6	61.3

* mg Ινοδογόνου / 100 mL του Coagulation Reference (π.χ. 245) πολλαπλασιασμένο με 10 και διαιρεμένο με τους παράγοντες 5, 10, 20 και 40. Παράδειγμα μιας καμπύλης βαθμονόμησης για 1:10 αραιώση πλάσματος ασθενή:



ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Οι τιμές χρόνου του 1:10 αραιωμένου δείγματος πλάσματος μπορούν να ελεγχθούν απευθείας από τη καμπύλη βαθμονόμησης. Χρησιμοποιώντας άλλες αραιώσεις οι τιμές του Ινοδογόνου που βρέθηκαν πρέπει να υπολογιστούν ως ακολούθως:

fibrinogen value (table or calibration curve)	x dilution factor =	mg fibrinogen
10		100 mL plasma

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

180-450 mg Ινοδογόνου / 100mL

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Η τυποποίηση του πίνακα ειδικής παρτίδας για προσδιορισμό έγινε από την Technoclone, χρησιμοποιώντας το Coagulation Reference.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η μέθοδος της κλίσης δε είναι κατάλληλη για προσδιορισμό του Ινοδογόνου βασίζομενου στη μέθοδο Clauss. Γι' αυτό αναζητούμε τη μέθοδο οξείζυξης ή ένα όργανο μέτρησης πήξης για τον προσδιορισμό των χρόνων πήξης. Κάποιοι αυτόματοι αναλύτες, βασίζομενη σε οπτική ανίχνευση πήγματος, χρειάζονται ειδικές εφαρμογές.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δίνονται παρακάτω. Τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν σε αυτόνομο εργαστήριο μπορεί να διαφέρουν.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η αναπαραγωγικότητα προσδιορίστηκε με διαφορετικά δείγματα (σε σειρές και από μέρος σε μέρος). Τα ακόλουθα αποτελέσματα αποκτήθηκαν:

	Intra assay	Sample 1	Sample 2	Inter assay	Sample 1	Sample 2
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7		
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437		
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62		

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ Η ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

Η ακόλουθη (%) συσχέτιση αποκτήθηκε συγκρίνοντας το προσδιορισμό Ινοδογόνου βασίζομενου σε μια τροποποιημένη μέθοδο Clauss με Ινοδογόνο (Technoclone) και Ινοδογόνο (Diagnostica STAGO):

Μέθοδος Ινοδογόνου: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η μέθοδος Ινοδογόνου: 60 – 700 mg/dl

Κανένα Παράδοια για: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBrN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλού επιπλοκωνήστε με την Technoclone, ή τον τοπικό σας διανομέα.

REF

5220110

Coagulation Reference 5 x 1 mL

REF

5220120

Coagulation Reference 50 x 1 mL

ENG

DEU

FRA

ITA

ESP

POR

GRE

SRB

3015265A Rev.013 27/12/2021

IVD

CE

Coagulation Reference - English

INTENDED USE

Calibration plasma for all screening tests and coagulation factors.

Coagulation Reference can be used for:

- Establishing calibration curves for screening tests.
- Establishing calibration curves for all coagulation factors given in the table.
- Accuracy control for all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT) and determination of fibrinogen (Claus) within the normal range.
- Precision control of all parameters listed in the table.

SUMMARY

Coagulation Reference is prepared from selected citrated plasma donations of healthy donors. The clotting activity is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. Coagulation Reference contains stabilizers but no bactericide additives.

REAGENTS

The REF 5220110 Coagulation Reference contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Human plasma, lyophilized

The REF 5220120 Coagulation Reference contains:

	Reagent / Content	Description
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Human plasma, lyophilized

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Laboratory timer

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure are tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at +2...+8 °C.

Stability opened/ in use:

Reagent	18...25 °C
Coagulation Reference	2 hours

TEST PROCEDURE

Preparation of Coagulation Reference

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- Coagulation Reference*: Reconstitute each calibrator vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 10 minutes followed by swirling of the vial before use.

For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

Freezing of the reconstituted reagent is not recommended due to possible loss of activity.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Reference and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

INTERPRETATION OF RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Reference and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDISATION

The expected values in the batch table are determined according to the manufacturers instructions. Calibration according to WHO by Technoclone.

The Coagulation Reference is calibrated against the respective WHO International Standard or an internal house standard, where no international standard is available. Consult the batch table.

LITERATURE

Please contact Technoclone (www.technoclone.com) or your local distributor.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Coagulation Reference - Deutsch

ANWENDUNG

Kalibratorplasma für alle Globalteste und Einzelfaktoren.

Das Coagulation Reference kann verwendet werden:

- Zur Bezugskurvenerstellung bei Globaltesten.
- Zur Erstellung einer Bezugskurve für alle in der Tabelle angegebenen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren.

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste, Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und die Fibrinogenbestimmung (Claus).

- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coagulation Reference wird aus ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren sichergestellt. Das Coagulation Reference enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

REAGENZIEN

Das REF 5220110 Coagulation Reference enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Humanes Plasma, lyophilisiert

Das REF 5220120 Coagulation Reference enthält:

	Reagent / Content	Description
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Humanes Plasma, lyophilisiert

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Aqua dest.
- Präzisionspipetten
- Labortimer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellm biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...+8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Reagenz	18...25 °C
Coagulation Reference	2 Stunden

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereiten des Coagulation Reference

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Coagulation Reference*: Jede Flasche des lyophilisierten Coagulation Reference wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Coagulation Reference 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

Das Einfrieren des rekonstituierten Reagenzes wird wegen möglicher Aktivitätsverluste nicht empfohlen.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Die Werte der Wertetabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Reference und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des Coagulation Reference aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleichbleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

ERGEBNISINTERPRETATION

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die Werte in der Chargentabelle werden nach Herstellerangaben ermittelt. Die bei Technoclone durchgeführte Kalibrierung dieser Werte erfolgt nach den Empfehlungen der WHO.

Die Kalibrierung des Coagulation Reference erfolgt gegen den jeweiligen internationalen Referenzstandard oder einem internen Hausstandard so für den jeweiligen Parameter kein Referenzstandard verfügbar ist.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone (www.technoclone.com) oder an Ihren zuständigen Händler.

ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Coagulation Reference - Français

UTILISATION PRÉVUE

Plasma de calibrage pour tous les essais de criblage et facteurs de coagulation.

Le Coagulation Reference peut être utilisé:

- Pour tracer une courbe de référence avec des essaie globaux.
- Pour établir une courbe de référence pour tous les facteurs de coagulation et inhibiteurs indiqués dans le tableau.
- Comme contrôle d'exactitude pour l'ensemble des tests globaux de dépistage ; taux de prothrombine (PT ou temps de Quick (TQ)), temps de céphaline activée (TCA), Temps de thrombine (TT) et la mesure du taux de fibrinogène (selon la méthode détermination de Claus) pour l'activité de coagulation normale.
- La valeur de tous les paramètres indiqués dans la table.

RESUME

Le Coagulation Reference a été préparé à partir de dons de plasmas citratés de donneurs sains. L'activité coagulante est normalement distribuée. Cela garantit un taux moyen pour tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation. Le Coagulation Reference contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

REACTIFS

Le coffret REF 5220110 Coagulation Reference contient:

	Réactif	Description
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humain, lyophilisé

Le coffret REF 5220120 Coagulation Reference contient:

	Réactif	Description
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humain, lyophilisé

Matériel requis (non fourni avec le kit)

- Eau distillée
- Pipettes de précision
- Chronomètre

Avertissements et Précautions

- Dispositif médical IVD uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Ce coffret est destiné à être utilisé par du personnel qualifié à suivre les procédures et les précautions d'usage dans les laboratoires pour l'utilisation de substances chimiques et biologiques potentiellement contaminantes.
- Tous les produits élaborés à partir de sang humain et de plasma aussi bien que tous les échantillons doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec une attention particulière, et ceci dans la stricte observation des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage des déchets sont identiques à celles appliqués à l'hôpital.
- Les calibrateurs et les plasmas de contrôle sont fabriqués à partir de sang humain et tout plasma individuel impliqué dans la procédure est testé HbsAg, HIV 1/2 Ab et HCV-Ab-négatif. Cependant, comme tout plasma humain, ils doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux.
- La fiche de sécurité peut être obtenu sur le site www.technoclone.com.

Stabilité et stockage

La date d'expiration des réactifs indiquée sur les flacons concerne uniquement le stockage des flacons non ouverts à +2...+8 °C.

Stabilité après reconstitution:

Matériel/Réactif	18...25 °C
Coagulation Reference	2 heures

PROCÉDURE DU TEST

Preparation des Coagulation Reference

Avant de commencer les dosages, tous les composants doivent être placés et stabilisés à température ambiante.

Eviter la formation de mousse lors de la reconstitution des plasmas, des réactifs ou des tampons.

- Coagulation Reference*: Reconstituer chaque calibrateur avec 1.0 mL d'eau distillée. Laisser le matériel reconstitué se stabiliser à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation. Agiter doucement avant utilisation.

Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.

Il n'est pas recommandé de congeler les réactifs reconstitués en raison d'une perte d'activité est possible.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du Coagulation Reference. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Reference ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode définit pour chaque test doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION

Les valeurs attendues sont disponibles dans le tableau spécifique à chaque lot et sont déterminées selon les instructions fabricant. L'étalonnage est réalisé par Technoclone selon le OMS.

Le Coagulation Reference est étalonné par rapport à l'étalon international de l'OMS ou un étalon interne, si l'étalon international n'est pas disponible. Consultez le tableau spécifique à chaque lot.

LITTÉRATURE

Merci vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur.

EDITORIAL NOTE

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été effectuées à l'aide du document maître en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est le libellé du document principal en anglais qui prime.

Coagulation Reference - Italiano

INTENTO D'USO

Plasma per la calibrazione di tutti i test di screening e i fattori di coagulazione.

Il Coagulation Reference può essere applicato per:

- definizione delle curve di calibrazione per i test di screening.
- definizione delle curve di calibrazione per tutti i fattori di coagulazione elencati nella tabella.
- controllo dell'accuratezza di tutti i test di screening, ovvero tempo di protrombina (PT), tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT), tempo di trombina (TT) e fibrinogeno secondo Claus entro il range di normalità
- controllo di precisione di tutti i parametri elencati in tabella.

SOMMARIO

Il Coagulation Reference è preparato da una selezione di plasmI citrati da donatori sani. L'attività di coagulazione presenta una distribuzione normale. Quindi la presenza "media" di tutti i fattori ed inibitori di coagulazione è assicurata. Il Coagulation Reference contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

REAGENTI

REF 5220110 Coagulation Reference contiene:

	Reagenti	Descrizione
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma umano, liofilizzato

REF 5220120 Coagulation Reference contiene:

	Reagenti	Descrizione
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma umano, liofilizzato

Materiali necessari ma non forniti con il kit

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio

Avvertenze e precauzioni

- Avvertenze e precauzioniIVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e per le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasmI di controllo sono prodotti a partire da sangue umano testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HCV e HBSAg. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente infettivo.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilità e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a +2...+8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagente	18...25 °C
Coagulation Reference	2 ore

ESECUZIONE DEL TEST

Preparazione dei Coagulation Reference

Prima di iniziare il saggio, portare a temperatura ambiente tutti i componenti richiesti.

Quando si ricostituiscono i plasmI, o si mischiano i reagenti o le soluzioni tampone evitare la formazione di schiuma.

- Coagulation Reference*: Ricostituire ogni fiala di calibratori con 1.0 mL di acqua distillata. Mantenere il materiale ricostituito a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.

Per standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti.

Non si raccomanda il congelamento del reagente ricostituito a causa di una possibile perdita di attività.

LIMITAZIONI DEL SAGGIO

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Reference indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida per la valutazione riportate nel foglietto sono state stabilite assumendo che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante tra lotti diversi per ogni reagente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il lotto del Coagulation Reference indicato e la procedura deve rispettare esattamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida per la valutazione riportate nel foglietto sono state stabilite assumendo che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante tra lotti diversi per ogni reagente.

STANDARDIZZAZIONE

I valori attesi nella tabella lotto sono determinati in accord alle istruzioni del produttore. Calibrazione secondo WHO da Technoclone.

Il Coagulation Reference è calibrato contro il rispettivo Standard Internazionale WHO o uno standard interno, qualora nessuno standard internazionale fosse disponibile. Consultare la tabella lotto.

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento master in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la priorità.

Coagulation Reference - Español

APLICACIÓN

Plasma de calibración para todas pruebas de cribado de coagulación y para la determinación de factores de coagulación.

La Coagulation Reference puede ser utilizada para:

- Establecer curvas de calibración en las pruebas de cribado.
- Establecer curvas de calibración para todos factores de coagulación e que figuran en la tabla.
- Controlar la exactitud de los valores de referencia de las pruebas iniciales como el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de tromboplastina parcial (aPTT), el tiempo de trombina (TT) y la determinación de fibrinógeno (Claus).
- Controlar la precisión de todos parámetros mencionados.

RESUMEN

La referencia de coagulación está preparado a partir de plasmas citrado de donantes sanos. La actividad de coagulación queda distribuida de forma normal. Consecuentemente, la presencia "media" de todos factores y inhibidores de coagulación queda garantizada. La referencia de coagulación contiene estabilizadores pero ningún aditivo bactericida.

REACTIVOS

El REF 5220110 Coagulation Reference contiene:

	Reactivo	Descripción
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humano; liofilizado

El REF 5220120 Coagulation Reference contiene:

	Reactivo	Descripción
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humano; liofilizado

Material necesario (no se suministra con el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Temporizador

Peligros y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Este kit está diseñado para ser utilizado por personal capacitado siguiendo los procedimientos y precauciones universales de laboratorio para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente biopeligrosas.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos, así como las muestras se deben considerar potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deberán eliminar como en los hospitales.
- Calibrator and control plasmas están hechos de sangre humana y cualquier plasma individual involucrado en el procedimiento ha sido testado HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV-Ab negativo. No obstante todos los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.
- Consiga la Ficha de Seguridad de este producto en www.technoclone.com.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Estabilidade y conservacion

Todos los componentes que contiene el kit se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada si se conservan cerrados a +2...8 °C.

Estabilidad después de la reconstitución/de su apertura:

Reactivo	18...25 °C
Coagulation Reference	2 horas

MÉTODO DE LA PRUEBA

Preparación del Coagulation Reference

Antes de iniciar la prueba, deberán llevarse a temperatura ambiente todos los componentes necesarios.

Al reconstituir plasmas, mezclar reactivos o tampones evita la formación de espuma.

- Coagulation Reference*: Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua destilada. Deje que el material reconstituido repose a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo. Gire para mezclar antes de usar.

Para la estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

No se recomienda la congelación de los reactivos reconstituidos a causa de la posible pérdida de actividad.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los valores que figuran en la tabla sólo son válidos para el número de serie indicado en la referencia de coagulación y únicamente si se sigue exactamente el método prescrito para el respectivo reactivo.

Las directrices para la evaluación contenidas en este folleto han sido redactadas en el supuesto de que la sensibilidad constante de cada serie sea garantizada por los fabricantes.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los valores mencionados en la tabla sólo son válidos para la serie respectiva. El método determinado para la prueba correspondiente tiene que seguirse exactamente.

ESTANDARIZACIÓN

Los valores esperados en la tabla de lotes se determinan de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Calibración según OMS por Technoclone.

La referencia de coagulación se calibra con el estándar internacional de la OMS respectivo o un estándar interno de la casa, donde no hay un estándar internacional disponible. Consulte la tabla de lotes.

BIBLIOGRAFÍA

Le rogamos que se dirija a Technoclone (www.technoclone.com) o a su distribuidor local.

EDITORIAL NOTE

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento maestro en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la redacción del documento maestro en inglés.

Coagulation Reference - Português

UTILIZAÇÃO

Plasma da calibração para todos os testes de rastreio e factores de coagulação.

O “Coagulation Reference” pode ser usado para:

- Estabelecer curvas de calibração para testes de rastreio.

- Estabelecer curvas de calibração para todos os factores de coagulação dados na tabela.

- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TTP“Quick”), tempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), tempo de trombina (TT) e fibrinogénio segundo Clauss, bem como para todas as determinações de factores individuais da actividade de coagulação normal.

- Controlo de precisão para todos os parâmetros indicados.

RESUMO

O “Coagulation Reference” é preparado a partir de plasma citratados seleccionados doados por dadores saudáveis. A actividade de coagulação é distribuída normalmente. Deste modo é assegurada a presença “média” de todos os factores e inibidores de coagulação. O “Coagulation Control N” contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

REAGENTE

O REF 5220110 Coagulation Reference contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humano, liofilizado

O REF 5220120 Coagulation Reference contém:

	Reagente / Conteúdo	Descrição
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Plasma humano, liofilizado

Material necessário (não fornecido com o kit)

- Água destilada
- Pipetas de precisão
- Cronómetro

Avisos e precauções

- Apenas para utilização no diagnóstico in vitro.
- Este kit é destinado ao uso por pessoal treinado em procedimentos laboratoriais e em precauções universais para o uso de produtos químicos e de substâncias que apresentam potencial risco biológico.
- Todos os produtos provenientes de sangue humano ou plasma, bem como as amostras devem ser considerados potencialmente infecciosos. Devem ser manuseados com especial atenção e com rigorosa observância das regras de segurança. Os requisitos para eliminação de desperdícios são os mesmos que os aplicados para a eliminação de lixo hospitalar.
- Os controlos e calibradores são feitos a partir de sangue humano e qualquer plasma individual envolvido no procedimento é testado como HbsAg, HIV 1/2 Ab e HCV-Ab negativo. No entanto, todos os produtos provenientes de sangue humano devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- Obtenha a ficha de dados de segurança deste produto em www.technoclone.com.

Armazenamento e estabilidade

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se aos frascos por abrir e armazenados entre +2...8 °C.

Estabilidade após reconstituição/abertura:

Material/ Reagente	18...25 °C
Coagulation Reference	2 horas

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparação de Coagulation Reference

Antes de começar o teste, todos os componentes necessários devem estar à temperatura ambiente.

Ao reconstituir plasmas, misturar reagentes ou tampões evite a formação de espuma.

- Coagulation Reference*: Reconstitua cada frasco de calibrador com 1,0 mL de água destilada. Deixe o material reconstituido repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos seguido de agitação do frasco antes de usar.

Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Não é recomendado congelar o reagente reconstituido devido à possível perda de actividade.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Os valores na tabela são válidos apenas para o número de lote indicado do “Coagulation Reference” e se o método previsto para cada reagente for seguido cuidadosamente.

As instruções para avaliação descritas na bula do “Coagulation Reference” foram estabelecidas assumindo que os fabricantes garantem uma sensibilidade constante dos reagentes para os diferentes lotes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os valores indicados na tabela são válidos apenas para o lote correspondente. Além disso, o método previsto para cada teste deve ser seguido cuidadosamente.

PADRONIZAÇÃO

Os valores esperados na tabela do lote são determinados de acordo com as instruções do fabricante. Calibração de acordo com a WHO pela Technoclone.

O Coagulation Reference é calibrado de acordo com o respectivo Padrão Internacional da WHO ou um padrão interno quando não está disponível nenhum padrão internacional. Consulte a tabela do lote.

LITERATURA

Por favor entrar em contacto com a Technoclone ou com o seu distribuidor local.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram feitas usando o documento original em inglês. Em caso de dúvidas ou discrepâncias, a redação do documento em inglês deve prevalecer.

Coagulation Reference - Ελληνικά

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πλάσμα βαθμονόμησης για όλα τα τεστ screening και παράγοντες πήξης.

Το Πρότυπο Πήξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Καθέρωση καμπυλών βαθμονόμησης για τεστ screening.

- Καθέρωση καμπυλών βαθμονόμησης για όλους τους παράγοντες πήξης που δίνονται στο πίνακα.

- Ακριβείς έλεγχος για όλα τα τεστ screening, π.χ. χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπ्लाστικής (aPTT), χρόνος θρομβίνης (TT) και προσδιορισμός ινοδογόνου (Clauss) εντός του φυσιολογικού εύρους.

- Ακριβείς έλεγχος όλων των παραμέτρων της λίστας στο πίνακα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Πρότυπο Πήξης παρασκευάζεται από επιλεγμένα πλάσματα κτιρικού υγείων dotιών. Η πηκτική δραστηκότητα διασπείρεται φυσιολογικά. Κατά συνέπεια εξασφαλίζεται η μέση παρουσία όλων των ανασταλών και παραγόντων πήξης. Το Πρότυπο Πήξης περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριοστατικά πρόσθετα.

ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το REF 5220110 Πρότυπο πήξης περιέχει:

	Αντιδραστήριο / Περιεχόμενο	Περιγραφή
5 x 1 mL	Πρότυπο πήξης	Ανθρώπινο πλάσμα, λυοφιλοποιημένο

Το REF 5220120 Πρότυπο πήξης περιέχει:

	Αντιδραστήριο / Περιεχόμενο	Περιγραφή
50 x 1 mL	Πρότυπο Πήξης	Ανθρώπινο πλάσμα, λυοφιλοποιημένο

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δεν παρέχεται με το kit)

- Απεσταγμένο νερό
- Πιπέττες
- Εργαστηριακό χρονόμετρο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Το kit προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο σε συνθήκες εργαστηρίου και καθολικές προφυλάξεις για την χρήση χημικών και άλλων δυνητικά επικίνδυνων βιολογικών υλικών. Όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος και πλάσματος συμπεριλαμβανομένου και των δειγμάτων πρέπει να θεωρούνται σαν δυνητικά μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με την απαραίτητη φροντίδα και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας ενώ πρέπει να απορρίπτονται σαν νοσοκομειακά απόβλητα.
- Τα πλάσματα ελέγχου και βαθμονόμησης παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και κάθε μεμονωμένο πλάσμα που εμπλέκεται στη διαδικασία ελέγχεται για HbsAg, HIV ½ Ab και HCV-Ab-negative. Ωστόσο, όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Μπορείτε να βρείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.technoclone.com.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις ετικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8 °C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

Αντιδραστήριο	18...25 °C
Coagulation Reference	2 ώρες

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Προετοιμασία Πρότυπου Πήξης

Πριν ξεκινήσετε το τεστ, όλα τα απαραίτητα υλικά πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν διεξάγονται ανασυστάσεις πλάσματος, αντιδραστηρίων και ρυθμιστικών διαλυμάτων αποφεύγεται να υπάρχει αερός.

- Πρότυπο Πήξης: Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο ελέγχου με 1.0 mL απεσταγμένου νερού. Αφήστε το ανασυσταμένο υλικό να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου σε 10 λεπτά και στη συνέχεια στροβιλίστε το φιαλίδιο πριν την χρήση.

Για τυποποίηση συνίσταται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

Πάγωμα του ανασυσταμένου αντιδραστηρίου δε συστήνεται λόγω πιθανής απώλειας ενεργότητας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας Προτύπου Πήξης και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για εκτίμηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν καθιερωθεί θεωρώντας ότι μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων εξασφαλίζεται από τους κατασκευαστές κάθε αντιδραστηρίου.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Προτύπου Πήξης και η μέθοδος πρέπει εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίου και έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο με τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα Διεθνή Πρότυπα, αυτοί οι παράμετροι έχουν ανατεθεί έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο σε ένα κατευθυνμένο μίγμα φυσιολογικού πλάσματος από 100 δότες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις γίνανε με βάση το κύριο έγγραφο που είναι στα αγγλικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών, η διατύπωση στο κύριο έγγραφο στα αγγλικά υπερισχύει.

Coagulation Reference – Serbian

PRIMENA

Coagulation Reference za sve skining testove I faktore koagulacije.

Coagulation Reference može da se koristi za:

- Formiranje kalibracione krive za skining testove.

- Formiranje kalibracione krive za sve faktore koagulacije I inhibitore date u tabeli.

- Kontrolu tačnosti skining testova, protrombinskog vremena (PT), aktiviranog parcijanog tromboplastinskog vremena (aPTT), trombinsko vreme (TT) I određivanje fibrinogena (Clauss) u normalnom opsegu.

- Kontrola preciznosti svih parametara datih u tabeli.

NAMENA

Coagulation Reference je reagens pripremljen od odabranih citratnih plazmi zdravih donora. Koagulaciona aktivnost je normalno distribuirana. Pri tome se obezbeđuje "prosečno" prisustvo svih koagulacionih faktora I inhibitora. Technoclot Reference sadrži stabilizatore ali ne I baktericidne aditive.

REAGENS

REF 5220110 Coagulation Reference sastav:

	Reagens / sastav	Opis
5 x 1 mL	Coagulation Reference	Humana plazma, liofilizovana

REF 5220120 Coagulation Reference sastav:

	Reagens / sastav	Opis
50 x 1 mL	Coagulation Reference	Humana plazma, liofilizovana

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Destilovana voda
- Pipete
- Štoperica

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za in vitro upotrebu.
- Ovaj material je namenjen za rutinski rad u laboratoriji sa obučanim osobljem i njime se rukuje kao sa hemikalijama i potencijalno infektivnim otpadom.
- Humana krv ili krvni produkti kao što je plazma se moraju tretirati kao potencijalno infektivni. Sa njima se mora rukovati pažljivo I na osnovu sigurnosnih protokola. Pravila koja se odnose na odlaganje su ista kao i za odlaganje bolničkog otpada.
- Kalibratori I kontrole su napravljene od humane krvi I svaki pojedinačni uzorak testiran I dokazano HbsAg, HIV 1/2 Ab I HCV-Ab-negativan. Uprkos tome, sa svim humanim uzorcima treba rukovati sa oprezom kao da su potencijalno infektivni.
- Bezbedonosni list ovog artikla se može preuzeti sa sajta: www.technoclone.com.

STABILNOST I ČUVANJE

Datum isteka roka odštampan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na +2...8 °C.

Stabilnost nakon rekonstitucije, bez gubitka aktivnosti:

Reagens	18...25 °C
Coagulation Reference	2 sata

PROCEDURA PRIPREME

Preparation of Coagulation Reference

Pre početka rada, sve reagense izvaditi na sobnu temperature I ostaviti ih da malo odstoje.

Kada se plazma rastvori, promešati reagense I izbegavajte stvaranje pene u puferima.

- Coagulation Reference*: Rastvoriti svaku bočicu kontrole sa 1.0 mL destilovane vode. Ostaviti rastvoren materijl da odstoji 10 minuta na sobnoj temperature I povremeno blago promešati bočicu pre korišćenja.

Standardizovano, optimalno vreme za rekonstrukciju je 30 minuta.

Zamrzavanje rekonstituisanog reagensa nije preporučljivo zbog mogućnosti gubitka aktivnosti.

OGRA NIČENJA TESTA

Podaci iz tabele se odnose isključivo za datilot Coagulacion Reference I pri priomeni treba se voditi metodom izvođenja testa koji za odgovarajući reagens.

Smernice za procenu rezultata date u insertu važe pod uslovom kada je garantovana konstantna osetljivost različitih serija od strane proizvođača za svaki reagens.

INTERFERENCIJA

Podaci iz tabele se odnose isključivo za datilot Coagulacion Reference I pri priomeni treba se voditi metodom izvođenja testa koji za odgovarajući reagens.

STANDARDIZACIJA

Očekivane vrednosti iz tebele su date od strane proizvođača. Kalibraciju izvodi Technoclone po preporukama WHO.

Coagulation Reference je kalibrisan na osnovu Internacionalnog standarda WHO ili na osnovu internog standarda, koji nije pripremljen na internacionalnog standarda. Obratiti pažnju na tabelu iz pakovanja.

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclono ili vašeg lokalnog distributera.

NAPOMENA

Ovo uputstvo je dostupno na više različitih jezika. Prevodi su rađeni na osnovu uputstvadatog na engleskom jeziku. U slučaju neslaganja ili nejasnosti, voditi se originalnim uputstvom na engleskom jeziku.

	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годности / datum expirace / Rok trajanja / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочитайте инструкцию за работа / poľteba fidiť se s instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Probitaj uputstvo pre upotrebu / Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичекий риск / Biologický riziko / biološka rizik		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / kataloški broj / Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Товарный Номер на продукт / Глобальный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Mednarodni trgovski broj artikla
			
			CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-markket / CE-merke / CE-σημείο / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

Dímero D de TECHNOLEIA®



REF 4847200 Kit de látex para dímero D TECHNOLEIA®



REF 4847210 Kit de látex para dímero D TECHNOLEIA®



REF 4847220 Reactivo de látex de dímero D TECHNOLEIA®

2 x 12 ml

REF 4847222 Tampón de reacción de dímero D TECHNOLEIA®

2 x 21 ml

REF 4847230 TECHNOLEIA® Control de dímero D alto

5 x 1 mL

REF 4847232 TECHNOLEIA® Control de dímero D bajo

5 x 1 mL

REF 4847234 Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~ 3000 ng/ml

2 x 1 mL

REF 4847236 Calibrador Dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/ml

2 x 1 mL

REF 4847238 Reactivo de látex de dímero D TECHNOLEIA®

5 x 4 ml

REF 4847240 Tampón de reacción de dímero D TECHNOLEIA®

5 x 7 ml

simbolos key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel /
symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы /
Klíčova slova / Značenje simbola

	fabricante / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производитель / výrobce / Proizvođač		fecha de caducidad / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	temperatura de almacenamiento / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservação / temperatura de conservación / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consultar instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consultar las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instrucción d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	Marca CE / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE- märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinaciones / Bestimmungen / determinazioni / προσδιορισμοί / determinações / determinations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / αρθμοί / брой тестове / stanoveni / опреденний / počet stanoveni / Definición
AGUA	agua destilada / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destillert vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda		uso diagnóstico in vitro / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / проηη διαγνωστικής εντός σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika
CALIFORNIA	Calibrador / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibre / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	LOTE	lote / Charge / lotería / lote / lote / lote / sats / serie / Parti / παρτίδα / партия номер / šarže / lot / šarže / Serija
DIL	diluir o / dissolver en / verdünnen oder lösen in / diluire o / dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разредете с / zředit anebo rozpusť v / разбавить или растворить в / naľedte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti tu	ARBITRO	número de catálogo / Katalognummer / numero de catalogo / número de catálogo / número de referencia / réf. de catalog / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

USO PREVISTO

Reactivos para la determinación cuantitativa del dímero D mediante “inmunoensayo potenciado con látex”.

El kit de látex D-Dimer

TECHNOLEIA® COMPOSITION 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) contiene:

mL	Reactivo
1 x 12 / 4	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer
1 x 21 / 7	Tampón de reacción
1 x 8	Solución de NaCl al 0,9 %
1 x 1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/mL
1 x 1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~3000 ng/mL

El reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer 4847220 y 4847238 contiene:

mL	Reactivo
2 x 12 / 5 x 4	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer

El tampón de reacción de dímero D TECHNOLEIA® 4847222 y 4847240 contiene:

mL	Reactivo
2 x 21 / 5 x 7	Tampón de reacción de dímero D de TECHNOLEIA®

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit)

- Pipetas - Agua destilada - Controles

REF 4847230 TECHNOLEIA® Control de dímero D alto	5 x 1 mL
REF 4847232 TECHNOLEIA® Control de dímero D bajo	5 x 1 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD para uso diagnóstico in vitro Todas las muestras y productos de sangre y plasma deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con el cuidado apropiado y de conformidad con las normas de bioseguridad vigentes, y deben eliminarse de la misma manera que los residuos hospitalarios.
- Los controles y calibradores se preparan a partir de sangre humana y cada muestra de plasma utilizada para estos lotes es negativa para HBsAg, anticuerpos contra el VIH 1/2 y anticuerpos contra el VHC (véase la etiqueta del envase y la etiqueta del vial).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO La fecha de

caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas sin abrir a +2...8 °C.

Estabilidad:

Reactivos	Almacenamiento	Estabilidad
Muestra	+ 2 ... 8 °C	8 horas
	−20 °C *	1 mes
Reactivo de látex	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Tampón de reacción	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Solución de NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Calibrador de dímero D 0 ng/mL	temperatura ambiente	8 horas
Calibrador de dímero D ~ 3000 ng/mL	+ 2 ... 8 °C	
Control elevado del dímero D	+ 15 °C	
Control de dímero D bajo		1 mes
después de la reconstitución	−20 °C*	

* Los sueros congelados deben descongelarse rápidamente a 37 °C en un baño de agua.

EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS

DE PRUEBA

Preparación de muestras de plasma.
Separación del plasma: Mezclar 9 partes de sangre venosa con 1 parte de solución de citrato de sodio (0,11 mol/L) y centrifugar durante 15 minutos a una fuerza centrífuga relativa (FCR) de al menos 2500 g (según la norma DIN 58905). Las muestras deben utilizarse lo más frescas posible o almacenarse a -20 °C antes de su uso. (Véase también ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO El reactivo

de látex D-Dimer TECHNOLEIA® y el tampón de reacción están listos para su uso.

El látex puede sedimentarse durante el almacenamiento.

Mezclar bien antes de usar.
Si se mantiene en el analizador, el reactivo debe mezclarse suavemente a diario.

Los calibradores TECHNOLEIA® D-Dimer y los controles TECHNOLEIA® D-Dimer alto y bajo están liofilizados y deben reconstituirse con 1 ml de la solución de NaCl incluida en el envase al menos 10 minutos antes de su uso.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las hojas de solicitud de aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles bajo petición.

Un anticuerpo monoclonal anti-dímero D, acoplado a partículas de látex, forma inmunocomplejos de alto peso molecular con el dímero D en la muestra. El cambio resultante en la turbidez de la muestra se detecta fotométricamente mediante analizadores turbidimétricos y nefelométricos, y es directamente proporcional a la concentración de antígeno. Estos cambios de absorbancia se convierten en concentración de antígeno utilizando una curva de referencia construida con estándares de concentraciones conocidas. Dependiendo del autoanalizador utilizado, se emplean 10 µL de muestra, 140 µL de tampón de reacción y 80 µL de reactivo de látex por determinación.

Longitudes de onda de medición: 546-800 nm

CEVERON

Technoclone proporciona hojas de instrucciones para Ceveron® alpha. Estas hojas contienen información específica sobre el manejo y el rendimiento del analizador/ensayo, la cual puede diferir de la proporcionada en este manual de instrucciones. En tal caso, la información de la hoja de instrucciones prevalece sobre la de este manual. Consulte el manual de instrucciones de Ceveron® alpha.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

RANGO DE REFERENCIA

Se han detectado niveles elevados en pacientes con trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP), coagulación intravascular diseminada (CID) y traumatismos confirmados. Los niveles de dímero D aumentan durante el embarazo y se asocian con complicaciones. Las muestras con una concentración de dímero D superior a 250 ng/mL se consideran patológicas. La probabilidad de ausencia de eventos trombóticos es alta si los valores de concentración son < 135 ng/mL.

Las muestras con una concentración superior a 3000 ng/mL (según el analizador) deben diluirse con solución salina y volver a analizarse.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El calibrador TECHNOLEIA® D-Dimer ~3000 ng/mL se utiliza para construir una curva de referencia. Las diluciones del estándar se realizan con el calibrador TECHNOLEIA® D-Dimer 0 ng/mL o con solución de NaCl (consulte las hojas de aplicación del instrumento).

Ejemplo:

	Muestra	Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Dilución resultante*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Los valores son específicos de cada lote (solo un ejemplo).

Los calibradores y controles no utilizados pueden congelarse por partes. El número de puntos de calibración puede variar según el instrumento y se describe en los protocolos del autoanalizador correspondiente.

NORMALIZACIÓN

No existe ningún calibrador internacional disponible para la estandarización del dímero D.

Por lo tanto, el calibrador de dímero D se calibra utilizando un kit ELISA comercial.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS DE LA PRUEBA La exactitud debe comprobarse

en cada ensayo con TECHNOLEIA® D-Dimer Control alto y TECHNOLEIA® D-Dimer Control bajo. El plasma de control se trata de la misma manera que las muestras de pacientes y los resultados deben compararse con los límites de confianza aceptables indicados en la etiqueta del vial.

La curva de calibración puede almacenarse en el instrumento hasta el siguiente cambio de lote (o cada 6 meses), pero debe verificarse en cada ejecución con el plasma de control. Se recomienda una nueva calibración si se modifica el software o tras una revisión importante del instrumento o del equipo.

La presencia del factor de artritis reumatoide puede dar lugar a resultados falsos positivos (influencia no cuantificada).
No se observa interferencia de la PCR (<50 mg/L), la bilirrubina (<0,27 g/L), la hemoglobina (<6,7 g/L) ni los triglicéridos (<3,3 g/L). Las muestras con alta lipemia deben diluirse en solución salina y volver a analizarse.

No se realizaron pruebas de anticuerpos humanos anti-ratón con este producto. Los resultados de pacientes con anticuerpos heterófilos deben interpretarse con precaución, ya que este kit de prueba contiene anticuerpos de ratón y puede producirse interferencia, lo que podría generar valores falsamente elevados o disminuidos.

SOLICITUDES DE INSTRUMENTOS Las hojas

de solicitud están disponibles en Technoclone o en su distribuidor local previa solicitud.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A continuación se muestran los datos de rendimiento. Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden variar.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en serie y de un día para otro).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Intraensayo	Interensayo
Muestra	Muestra 1 Muestra 2 20 50	Muestra 1 Muestra 2
—	3401,2 293,1 65,148	10 5
Peso molecular (µg/L)	8,389 1,9% 2,9%	2697.2 304.2
DE (%)		79.055 4.357
CV (%)		2,93% 1,43%

COMPARACIÓN DE MÉTODOS O CORRELACIÓN

Se obtuvo la siguiente correlación al comparar TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) con el atenuador automático (Trinity) en un:

Trombólisis	n=18	y = 0,9794x + 158,81 R = 0,955 y = 0,8273x +
Ceveron® alfa	n=24	19,383 R = 0,928

LINEALIDAD

Método del dímero D: 101 - 3250 (Actividad µg/L)

BIBLIOGRAFÍA Póngase en contacto con Technoclone o con su distribuidor local.

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ANWENDUNG

Reagenzien zur quantitativen Bestimmung des D-Dimer mittels des "latex Enhanced immunoassays".

ZUSAMMENSETZUNG Los kits de

látex TECHNOLEIA® D-Dimer 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) son los siguientes:

mL	Reactivos
1 x 12 / 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Látex Reactivo
1 x 21 / 7	Reaktionspuffer
1 x 8	Solución de NaCl 0,9 %
1 x 1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/mL
1 x 1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagenz 4847220 y 4847238 son los mejores:

mL	Reactivos
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Látex Reactivo

TECHNOLEIA® D-Dimer Reaktionspuffer 4847222 y 4847240 son los siguientes:

mL	Reactivos
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaktionspuffer

MATERIAL BENÖTIGTES (nicht im Testkit enthalten)

- Pipeta	- Agua destilada	- Control
REF 4847230 TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle high	5 x 1 mL	
REF 4847232 TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle bajo	5 x 1 mL	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum Alle Blut- bzw.
- Los productos de plasma y las pruebas deben usarse como posibles infecciones. Sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenzienchargen der Kontrollen und Kalibratoren sind aus humanem Blut hergestellt, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, VIH 1/2 Ak y HCV Ak negativ. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT Das Reagenz ist

ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.
Estabilidad:

Reactivos	Lagerung	Estabilidad
Sonda	+ 2 ... 8°C	8 horas
	- 20°C *	1 mes
Reactivos de látex	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Reaktionspuffer	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Solución de NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Calibrador de dímero D 0 ng/mL Calibrador de dímero D ~3000 ng/mL D-Dimer Kontrolle Alto Control D-Dimer bajo bajo uso	Raumtemperatur + 2 ... 8 °C + 15 °C - 20 °C*	8 horas 1 mes

* Das Wiederauftauen soll rasch bei 37°C im Wasserbad erfolgen

TESTDURCHFÜHRUNG

MATERIAL DE PRUEBA

Plasmagewinnung: 9
Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen and 15 min bei iner RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entpricht DIN 58905). Das Probenmaterial sollte möglichst frisch eingesetzt werden oder vor der der Bestimmung bei - 20°C gelagert werden. (siehe auch LAGERUNG UND ESTABILIDAD).

VORBEREITUNG DES REAGENZES TECHNOLEIA® D-

Dimer Latexreagenz und der Reaktionspuffer sind gebrauchsfertig. Das Latex Reagenz kann sich während der Lagerung absetzen.

Das Latex Reagenz must vor Gebrauch sorgfältig durchgemischt werden.
Steht das Reagenz im Automaten, sollte es täglich sorgfältig durchgemischt werden.

Los TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibratoren y los TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle high y Kontrolle Low se preparan con el paquete beige de cocción durante 10 minutos antes de comenzar en 1 ml.

VERIFICACIÓN DE PRUEBA

Aplicaciones automáticas sind auf Anfrage erhältlich.
Durante la reacción, un componente de látex adsorbido monoclonalmente anti-dímero D se encuentra en una sonda que contiene dímero D y tiene una alta molécula inmunológica. Die hierbei auftretende Trübung wird photometrisch mittels Turbidimetrie or Nephelometrie erfasst. Die Trübungsänderung ist der Antigenkonzentration directamente proporcional. Mit Hilfe einer Kalibrationskurve wird die Konzentration der Proben bestimmt.

Abhängig vom verwendeten Automaten werden im Durchschnitt pro Bestimmung 10 µL Probe, 140 µL Reaktionspuffer y 80 µL Latexreagenz eingesetzt.
Longitud de onda de medición: 546-800 nm

CEVERON

Technoclone está diseñado para las aplicaciones de Ceveron® alpha para su verificación. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. En este caso, escriba la información en la aplicación de la información en esta información. Asegúrese de leer el Bedienungsanleitung de Ceveron® alpha.

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Erhöhte D-Dimer Konzentrationen treten Fällen von tiefen Trombosen (TVP), Lungenembolie (PE) oder disseminierter intravaskulärer Gerinnung (DIC) auf. Auch bei Schwangerschaft können hohe Werte Komplikationen anzeigen. Proben mit una D-Dimer Konzentration von >250 ng/mL gelten als pathologisch.

El diagnóstico es alto, ya que no hay trombotischen Ereignisse vorliegen, cuando el valor es < 135 ng/mL .
Proben über 3200ng/mL (Automatenabhängig) sollten mit Kochsalzlösung verdünnt und neu getestet werden.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Durch die Verdünnung des TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrators ~3000 ng/mL mit dem TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL o NaCl Lösung (siehe Geräteapplikation) incluye un programa de calibración predeterminado:
Ejemplo:

	Sonda	Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Resultante Verdünnung*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Die Ergebnisse sind chargenspezifisch (nur Beispiel)
Die nicht verwendeten TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibratoren bzw. Las porciones controladas se mantienen frias. Die Zahl der Eichpunkte kann von Gerät zu Gerät verschieden sein und ist in den den Arbeitsvorschriften der jeweiligen Analysenautomaten beschrieben.

STANDARDISIERUNG Este

no es el estándar internacional para la calibración de D-Dimer zur Verfügung. La calibración se realiza con un ELISA moderno.

EINSCHRÄNKUNG UND FEHLERMÖGLICHKEITEN Bei jeder Untersuchung soll

die TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle High y die TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle Low zur Richtigkeitskontrolle mitgeführt werden. El control de plasma se realiza mediante una sonda de prueba. Die mit den TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrollen Low y High gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotpezifischen Werten des jeweiligen Kontrollplasmas verglichen werden. Die Kalibrationskurve kann bis zur neuen carga (o hasta un máximo de 6 meses) im Gerät gespeichert bleiben. Bei Verwendung einer neuen Charge muss der Test neu kalibriert werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Los aparatos de reparación se realizan de forma que se produzca una nueva calibración. Die Anwesenheit von Rheumafaktoren kann zu false positivn Resultaten führen (Einfluss no quantifiziert). La PCR (<50 mg/L), la bilirrubina (<0,27 g/L), la hemoglobina (<6,7 g/L) o los triglicéridos (<3,3 g/L) no influyen en los efectos negativos. Stark lipämische Proben sollten mit NaCl Lösung verdünnt und nochmals gemessen werden.

Ergebnisse von Patienten mit heterophilen Antikörpern sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da der Testkit Mausantikörper enthält und bei einer etwaigen Differenz leicht erhöhte oder niedrigere Werte erzielt werden können.

APLICACIONES DE GESTIÓN

Las aplicaciones de las aplicaciones se encuentran directamente en la conexión con su distribuidor o directamente con Technoclone.

DATOS ESPECÍFICOS DE RENDIMIENTO

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intraensayo		Interensayo	
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 1	Sonda 2
---	20 50 3401,2	293,1	10 5	
Peso molecular (µg/L)	65,148 8,389	2,9%	2697,2 304,2	
DE (%)			79.055 4.357	
CV (%)			2,93% 1,43%	

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Una combinación de TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) con el Auto-Dimer (Trinidad) ergab folgende Korrelationen:

Trombólisis	n=18	y = 0,9794x + 158,81 R = 0,955 y = 0,8273x
Ceveron® alfa	n=24	+ 19,383 R = 0,928

LINEALIDAD IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Método del dímero D: 101 - 3250 (Actividad µg/L)

LITERATURA

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

USO PREVIO

SOLICITUD

Réactifs para una dosis cuantitativa de D-Dimères (productos de degradación de la fibrina) mediante el método inmunolátex.

COMPOSICIÓN

Kit de látex TECHNOLEIA® D-Dimer:

mL	Reactivo
1 x 12/4	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer
1 x 21/7	Solución tampón
1 x 8	de reacción NaCl al 0,9
1 x 1	% Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/mL
1 x 1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~3000 ng/mL

Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer 4847220 y 4847238:

mL	Reactivo
2 x 12 / 5 x 4	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer

Tampón de reacción de dímero D TECHNOLEIA® 4847222 y 4847240:

mL	Reactivo
2 x 21 / 5 x 7	Tampón de reacción de dímero D de TECHNOLEIA®

MATERIAL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- Pipetas - Agua destilada - Controles

REF 4847230 TECHNOLEIA® Control de dímero D alto	5 x 1 mL
REF 4847232 TECHNOLEIA® Control de dímero D bajo	5 x 1 mL

PRECAUCIONES DE EMPLEO -

Un diagnóstico de uso exclusivo in vitro (IVD).

- Todos los cantos de sangre y plasma deben considerarse como potencialmente infecciosos. Es necesario manipularlo con todas las precauciones necesarias, en conformidad con las normas de seguridad vigentes y eliminarlo como consecuencia de los gastos hospitalarios.
- Los controles y calibradores están preparados a partir de plasmas humanos.
Chaque plasma a été testé individuellement et trouvé négatif pour la presence de l'antigène VHB, d'anticuerpos anti-VIH 1/2 y d'anticuerpos anti-VHC (voir étiquettes du coffret et des réactifs).

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN La fecha de vigencia

impresa en las etiquetas es válida para los productos no abiertos, conservados a una temperatura entre +2 y +8°C.

Reactivo	Conservación	Estabilidad
Echantillon	+ 2 ... 8°C	8 horas
	– 20°C *	1 mes
Reactivo de látex (Réactif látex)	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Tampón de reacción (Tampón de réaction)	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
solución de NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Calibrador de dímero D 0 ng/mL Calibrador de dímero D ~ 3000 ng/mL Control elevado del dímero D D-Dimer Control Low después de la reconstitución	Temperatura ambiente	8 horas
	+ 2 ... 8 °C	
	+ 15 °C	
	– 20 °C*	1 mes

*Los sérums congelados deben descongelarse rápidamente al baño María a 37°C.

PROCEDIMIENTO DE

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA DE CHANTILLONS

Separación del plasma sanguíneo:
Mezclar la sangre total con citrato de sodio (0,11 mol/L) en proporción 9:1 y centrifugar durante 15 minutos a 2500 g como mínimo (corresponde a DIN 58905).
Los échantillons ainsi préparés doivent être testés rapidement ou conservés à - 20°C.

PREPARACIÓN DE RÉACTIFS El reactivo de

látex TECHNOLEIA® D-Dimer y el tampón de reacción están listos para el uso. El látex puede sedimentarse con el tiempo.

Agitar vigorosamente antes de su utilización. Si se conserva sin un analizador, la reacción debe ser mezclada delicadamente cada día.

Los productos TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrators y TECHNOLEIA® D-Dimer Control son liofilizados. Es necesario reconstituirlo con 1 ml de solución de NaCl incluido en el cofre, al menos 10 minutos antes de su uso.

PRINCIPIO DE LA

PRUEBA Un anticuerpo monoclonal anti-D-Dimère, acoplado a micropartículas de látex, forma de complejos inmunes de altos pesos moleculares con los D-Dimères de l'échantillon analizados. Esto resulta en un cambio de turbidez del échantillon detectable por fotometría o néphélométrie (siguiente a los analizadores) que es directamente proporcional a la concentración de antígeno en el sein del échantillon. Estos cambios de absorbancia son transformados en concentración de antígeno al utilizar la corriente de referencia construida con los échantillons de concentración connue (estándares). El volumen puede ajustarse según los analizadores.
Volumen utilizado para una dosis: 10 µL de échantillon, 140 µL de tampón de reacción y 80 µL de reactivo de látex.
Las medidas de DO que tienen efecto en las longitudes de onda comprenden entre 546 y 800 nm.

La conferencia está medida en cine. La medida tiene efecto en DO/min.

CEVERON

Technoclone dispone de fichas de adaptación de prueba para los analizadores Ceveron® alpha. Elles contiennent de informations concernant a la manipulation del aparato y al desempeño de la prueba, quie puede diferir de las celdas descritas en este aviso. En este caso, la información continúa en la ficha de adaptación principal en la celda de este aviso. Le manuel d'utilisation du Ceveron® alpha doit aussi être consultado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERENCIA Los

niveles elevados de D-Dimères son retrouvés chez les patients con una trombosis venosa profunda confirmada, una embolia pulmonar, CIVD o víctima de un traumatismo. El nivel de D-Dimères aumenta durante el tiempo y un nivel excesivo está asociado a las complicaciones.
[D-Dimères] < 135 ng/mL Probabilidad de ausencia de trombosis elevadas > 250 ng/mL Echantillon pathologique
> 3000 ng/mL Dilución con solución salina

reevaluación

CÁLCUL DES RÉSULTATS

El calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~3000 ng/mL se utiliza para construir la curso de referencia. Las diluciones estándar se hacen con el calibrador de dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/mL o con la solución NaCl.
Ejemplo:

	Echantillon	Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Concentración final*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL 125	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	µL Cal. 1 125	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	µL Cal. 2 125	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	µL Cal. 3 125	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	µL Cal. 4 Los	125 µL	187 ng/mL

valores son específicos para cada lote.

Es posible que los calibradores y controles restantes se hagan en alícuotas y se congelen.

El nombre de los puntos de calibración puede variar según los protocolos de los aparatos utilizados.

ESTANDARIZACIÓN No hay una

referencia internacional disponible para la estandarización de métodos de dosificación de D-Dimères. Por lo tanto, el calibrador de dímero D está fabricado con un estuche comercial ELISA.

INTERFERENCIAS Y LÍMITES DE LA PRUEBA La exactitud de

la prueba debe evaluarse para cada serie de pruebas con los controles TECHNOLEIA® D-Dimer Control high y TECHNOLEIA® D-Dimer Control low. El control del plasma debe ser tratado de la misma manera que los plasmas de los pacientes.

Los resultados deben incluirse en un intervalo de confianza aceptable según la relación de valores indicados en el frasco.
La corriente de referencia puede conservarse por el analizador justo cuando cambia de lote (todos los seis meses del entorno), pero debe ser validada para cada serie de pruebas con los plasmas controlados. Se recomienda una nueva calibración al realizar cambios en la programación del analizador o después de una operación de mantenimiento importante.

La presencia de poliartritis rhumatoïde puede provocar resultados falsos positivos (esta influencia no está cuantificada).
No se ha detectado interferencia con la proteína C activa (PCR < 50 mg/mL), la hemoglobina (< 6,7 g/L) o los triglicéridos (< 3,3 g/L). Los échantillons lipémiques altos deben diluirse con una solución salina y volverse a probar.

Le test de réactivité des anticorps humains anti-souris n'a pas été réalisé sur este producto. Esta prueba que utiliza los anticuerpos de souris, los resultados de los pacientes con los anticuerpos hétérophiles deben interpretarse con precaución, una interferencia que podría tener lugar (resultado faussement élevé).

ADAPTACIONES AUX APPAREILS D'HÉMOSTASE

Des fiches d'adaptation sont fournies sur demande.

RENDIMIENTO Las

données d'évaluation de rendimiento sont présentées ci-dessous. Los resultados obtenidos por laboratorios individuales pueden diferir.

PRECISIÓN La

reproducibilidad a été determinada con des échantillons différents (en serie ou jour par jour). Los resultados siguientes se obtienen : Intra ensayo Echantillon Echantillon 1 Echantillon 2 20 50

			Interensayo	
			Echantillon 1	Echantillon 2
—			10 5	
Media (µg/ mL)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
CV tipo	65.148	8.389	79.055	4.357
Ecart (µg/ mL) (%)	1,9%	2,9%	2,93%	1,43%

COMPARACIÓN DE MÉTODOS O CORRÉLACIÓN

La correlación siguiente se obtuvo comparando las pruebas TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) y Auto-Dimer (Trinity) en los analizadores siguientes:

Trombólisis n=18 y = 0,9794x + 158,81
Ceveron® alfa n=24 y = 0,8273x + 19,383

LINEARITÉ

Método D-Dimère: 101 - 3250 (Actividad en µg/L)

LITERATURA
Póngase en contacto con Technoclone o su distribuidor local.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
НАЗНАЧЕНИЕ

Реактивы для метода иммуноанализа с латексом – латексного иммуноанализа.

СОСТАВ

Kit de látex TECHNOLEIA® D-Dimer 4847200 (150 pruebas) / 4847210 (50 pruebas) incluidos:

мл	agentes
1 x 12/4 1	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer
x 21/7 1 x	Tampón de reacción
8 1 x	Solución de NaCl al 0,9 %
1 1 x	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® 0 ng/mL
1	Calibrador de dímero D TECHNOLEIA® ~3000 ng/mL

Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer 4847220 y 4847238 incluidos:

мл	Regentes
2 x 12 / 5 x 4	Reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer

Tampón de reacción TECHNOLEIA® D-Dimer 4847222 y 4847240 compatibles:

мл	agentes
2 x 21 / 5 x 7	Tampón de reacción de dímero D de TECHNOLEIA®

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Pipetki	- Дистиллированная вода	- Controles
Cat. n.º 4847230 TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle alto Cat. n.º 4847232	5 x 1 mL	
TECHNOLEIA® D-Dimer bajo	5 x 1 mL	

PRESENTACIÓN - IVD – para diagnóstico in vitro - Ко всем пробам крови и productos y productos relacionados con el uso de

Posible información y descripción de la información que se necesita para obtener información sobre la configuración de la red, la disponibilidad de tres биезопасности, a utilizar аналогично больничным отходам. - Los controles y calibradores se ajustan a las curvas más altas, a la batería y a los cortadores, instalados en este lote, является. негативной по HbSag, VIH 1/2 Ab y HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения не вскрытых флаконов при +2...8°C. Estabilidad:

Regentes	Хранение	Estabilidad
Pruebas	+ 2 ... 8°C –	8 horas
	20°C *	1 mes
Reactivo de látex	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Реакционный буфер	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Раствор NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 semanas
	+ 15 °C	1 semana
Calibrador de dímero D 0 ng/mL Calibrador de dímero D ~3000 ng/mL D-Dimer Kontrolle Alto Control bajo de dímero D после розпуска	Комн.темп.	8 horas
	+ 2 ... 8 °C	
	+ 15 °C	
	– 20 °C*	1 mes

Замороженные плазмы должны быть быстро разморожены при 370C на водяной бане.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ПРОБЫ

Подготовка проб плазмы:

Coloque 9 gotas de venas y 1 cucharadita de citrato de sodio (0,11 mol/l) y un concentrado de oxígeno 15 minutos antes 2500g (соответствует DIN 58905). Es posible que desee utilizar una cantidad mayor de agua o calentarla a -20 °C. (см. также «Стабильность и хранение»). ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА El reactivo de látex TECHNOLEIA® D-Dimer y el tampón de reacción TECHNOLEIA®

D-Dimer se utilizan para aplicar. Se pueden

utilizar látex de uso común. Тщательно перемешайте перед использованием. Si se analiza el analizador, el reactivo debe estar permanentemente actualizado.

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator y TECHNOLEIA® D-Dimer Control alto (высокий) y bajo (низкий) являются лиофилизатами и должны растворяться в 1 мл раствора NaCl, входящего в набор по крайней мере за 10 минут до использования.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Adaptaciones para analizadores automáticos disponibles después del lanzamiento. Antitela monoclonal anti-D-dimero, prescriptiva para látex частицам, образуют высокомолекулярный иммунокомплекс с D-димерами пробы. Происходящее изменение мутности определяется фотометрически турбидиметрическим, или нефелометрическим анализатором и прямо пропорционально концентрации антигена. Калибровочная кривая строится по стандартам с известной концентрацией антигена. El analizador se utiliza con sondas de 10 ml, buffer de reacción de 140 ml y látex de 80 ml. реагента одно определение. Длина волны измерения 546 – 800 nm.

CEVERON

Technoclonе proporciona adaptaciones para Ceveron® alpha. La adaptación de la información específica para el analizador y la prueba de información puede variar según la configuración previa. instrucciones ро использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкциях. Siga las instrucciones de Ceveron® alpha.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ДИАПАЗОН НОРМЫ

Повышенные уровни,

обнаруживаемые у пациентов с подтвержденным тромбозом глубоких вен (TVP), эмболией артерий больших (PE), disseminirovannyм внутрисосудистым свёртыванием крови (DIC) y травмами. Los dispositivos D-dimero se pueden colocar en espacios cerrados y en el exterior. Los problemas con la concentración de dímeros D > 250 ng/ml están relacionados con patologías patológicas. Вероятность отсутствия тромбозов высока, если концентрация D-dimero < 135 ng/ml. Pruebas con una unidad de concentración de 3000 ng/ml (en un analizador de temperatura) para una adecuada absorción de fibras y potencia prueba.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ TECHNOLEIA®

D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL используется для построения калибровочной кривой. Разведения стандарта делаются или TECHNOLEIA® Calibrator de dímero D 0 ng/mL o solución de NaCl (см. адаптации к инструментам). Primer

	Prueba	Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Resultado de dilución*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL	0 ¼»	3000 ng/ml
Cal. 2	125 mK Cal. 1	125 µl	1500 ng/ml
Cal. 3	125 µm Cal. 2	125 µl	750 ng/ml
Cal. 4	125 mK Cal. 3	125 µl	375 ng/ml
Cal. 5	125 mK Cal. 4	125 µl	187 ng/mL

Величины являются лот-специфичными (только пример). Los calibradores y controles no necesarios pueden ser utilizados por personas mayores. Los calibradores de batería pueden variar en los ajustes del instrumento y en las descripciones de los protocolos de conexión analistas.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ No

utilice un calibrador estándar para dímeros D estándar. Поэтому, калибратор D-димеров калибруется с использованием наборов для ИФА. ОГРАНИЧЕНИЯ И ВЛИЯНИЕ НА ТЕСТ Точность должна

проверяться при каждой серии анализов по TECHNOLEIA® Control de dímero D alto y TECHNOLEIA® Control de dímero D bajo. Контрольная плазма обрабатывается также как пробы пациентов and результаты должны проверяться по пределам, указанным на наклейках флаконов. La escritura de calibre puede incluirse en el instrumento de configuración de lotes (o 6 meses), no hay ninguna prueba previa. каждом анализе контрольных плазм. Se recomienda una nueva calibración, un programa de calibración, un suministro de servicios de instrumentos o un instrumento de trabajo. El factor de alteración de la artritis puede proporcionar resultados no deseados (no incluidos en la descripción) количественно). No se utilizan CRP (<50 mg/n), bilirubina (<0,27r/n), hemoglobina (<6,7r/n) ni triglicéridos (<3,3r/n). Es posible que haya pruebas lipídicas de que se produzcan trastornos físicos y descontrolados. Человеческие анти-мышинные антитела не тестировались в этом продукте. Respuestas de los pacientes con antibióticos de hiperfilofiliación que se interpretan con dispositivos médicos, como por ejemplo содержит

мышинные антитела и может иметь место влияние, приводящее к фальш-завышенным, или заниженным результатам.

АДАПТАЦИИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Adaptaciones disponibles de Technoclonе después del lanzamiento. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Los recursos que se utilizan en laboratorios individuales pueden ser rechazados.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Asegúrese de seleccionar las pruebas correctas (en la serie y en este mismo día). Algunas opciones de resultados:

	Serie de discos		Между сериями	
Prueba	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 1	Prueba 2
n (n-количество проб)	2 20 50		10 5	
MV (MV-среднее значение)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
DE (%) (SD-standard отклонение)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	1,9%	2,9%	2,93%	1,43%

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ) Para combinar TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclonе) con Auto-Dimer (Trinity) получены следующие корреляции:

Trombolyzer y = 0,9794x + 155,89 R = 0,955 Ceveron® alpha y = 0,8273x + 19,383 R = 0,928 ЛИНЕЙНОСТЬ n=24

IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Método D-Dimer: 101 - 3250 (Активность мкг/

л) ЛИТЕРАТУРА

Contacto con Technoclonе

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

ΧΡΗΣΗΣ

Producto de látex con dímero D με “εμπλουτισμένη” ανοσοδοκιμασία”. ΣΥΝΘΕΣΗ

Para TECHNOLEIA® D-Dimer Latex 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) Cantidad: ml

	Αντιδραστήριο 1 x
12 / 4 TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήριο Látex	
1 x 21 / 7 Tampón de reacción 1 x	
8 NaCl διάλυμα 0,9 % TECHNOLEIA® D-	
2 x 1	Dimer Βαθμονομητής 0 ng/mL TECHNOLEIA® D-Dimer
2 x 1	Βαθμονομητής ~3000 ng/mL

Para TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήρια Latex 4847220 και 4847238 περιέχουν:

ml	Αντιδραστήριο 2 x
12 / 5 x 4 TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήριο Látex	

Tampón de reacción del dímero D TECHNOLEIA® 4847222 και 4847240 παερίχουν:

ml	Αντιδραστήριο 2 x
21 / 5 x 4 TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction tampón	

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δε παρέχεται με το kit) - Πιπέττες

- Απεσταγμένο νερό

-Οροι ελέγχου

REF 4847230 TECHNOLEIA® D-Dimer Υψηλός Ορός Ελέγχου	5 x 1 mL
REF 4847232 TECHNOLEIA® D-Dimer Χαμηλός Ορός Ελέγχου	5 x 1 mL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - IVD για in vitro

διαγνωστική χρήση - Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα. - Οι οροι ελέγχου και βαθμονομητές παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και κάθε ενιαίο πλάσμα που χρησιμοποιείται για αυτές τις παρτίδες είναι αρνητικά για HBsAg, VIH 1/2 Ab και VHC Ab (βλέπε ετικέτα συσκευασίας και φιαλιδίου). ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ Η ημερομηνία λήξης στις ετικέτες Temperatura de funcionamiento: +2...8 °C. Σταθερότητα: Αντιδραστήρια

	Αποθήκευση + 2	Σταθερότητα 8
Δείγμα	... 8 ο C - 20	ώρες 1
	oC* + 2	μήνα 4
Αντιδραστήριο Látex	... 8 ο C + 15	εβδομάδες 1
	oC	εβδομάδα 4
Tampón de reacción	+ 2 ... 8 °C +	εβδομάδες 1
	15 °C	εβδομάδα 4
Διάλυμα NaCl	+ 2 ... 8 °C +	εβδομάδες 1
	15 °C	εβδομάδα
Dímero D Βαθμονομητής 0 ng/mL Dímero D Βαθμονομητής ~ 3000 ng/mL Dímero D Υψηλός Ορός Ελέγχου Dímero D Χαμηλός Ορός Ελέγχου Μετά την ανασύσταση	Θερμοκρασία δωματίου	8 ώρες
	+ 2 ... 8 ° C	
	+ 15 °C	
	-20 ° C	1 μήνα

* Οι κατεψυγμένη οροι θα πρέπει να αποψύχονται γρήγορα στους 37 oC σε υδατόλουτρο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Προετοιμασία

δειγμάτων πλάσματος Número de unidades: 9 μέρη φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος Citrato de sodio (0,11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 λεπτά σε RCF τουλάχιστον 2500 g (ανταποκρινόμενο σε DIN 58905). Τα δείγματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν όσο το δυνατόν πιο φρέσκα ή θα La temperatura del agua es de −20°C. (βλέπε επίσης ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ). ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ει TECHNOLEIA® D-Dimer Αντιδραστήριο Latex και το Reaction buffer είναι έτοιμα για χρήση. Para látex μπορεί να καθιζάνει κατά τη διάρκεια αποθήκευσης

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση. Εάν φυλαχθεί στον αναλυτή, το αντιδραστήριο θα πρέπει να αναδεύεται ελαφρά καθημερινά.

Οι TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητές και ο Υψηλός και Χαμηλός Ορός Ελέγχου TECHNOLEIA® D-Dimer είναι λυοφιλοποιημένα και πρέπει να ανασυσταθούν με 1 mL του Usó de NaCl στη συσκευασία τουλάχιστον 10 días χρήση. ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ Τα φυλλάδια εφαρμογής για αυτόματους αναλυτές είναι διαθέσιμα μετά από ζήτηση. Ένα

μονοκλωνικό anti D-Dimer αντίσωμα

συζευγμένο σε σωματίδια látex σχηματίζει Utilice el dímero D o el dímero D para utilizarlo. Το αποτέλεσμα της αλλαγής στη θολερότητα του δείγματος ανιχνεύεται φωτομετρικά από θολασμετρικούς και νεφελομετρικούς αναλυτές και είναι ευθέως ανάλογο στη συγκέντρωση του αντιγόνου. Αυτές οι αλλαγές στις απορροφήσεις μετατρέπονται σε συγκέντρωση αντιγόνου χρησιμοποιώντας μια καμπύλη αναφοράς κατασκευασμένη με πρότυπα γνωστών συγκεντρώσεων. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο αυτόματο αναλυτή χρησιμοποιούνται κατά μέσο por 10 µL de ácido hialurónico, 140 µL de tampón de reacción y por 80 µL de ácido hialurónico de látex προσδιορισμό. Longitud: 546-800 nm

CEVERON H

Technoclone παρέχει φυλλάδια εφαρμογής για Ceveron®alpha. Τα φυλλάδια εφαρμογής περιέχουν την ειδική μεταχείριση αναλυτή/δοκιμασίας και πληροφορίες απόδοσης ο οποίες μπορεί να διαφέρουν από Asegúrese de que el producto esté limpio. Σε αυτή τη περίπτωση οι πληροφορίες που παρέχονται στο φυλλάδιο εφαρμογής παραγκωνίζουν τις οδηγίες χρήσης. Utilice Ceveron®alpha. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ Αυξημένα

επίπεδα βρίσκονται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη βαθεία φλεβική θρόμβωση (TVP), πνευμονική εμβολή (PE), DIC, και τραύμα. Τα επίπεδα D-Dimer αυξάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και τα υψηλά επίπεδα σχετίζονται με επιπλοκές. Δείγματα με συγκέντρωση Dímero D > 250 ng/mL θεωρούνται παθολογικά. Η πιθανότητα απουσίας θρομβωτικών γεγονότων είναι υψηλή εάν οι τιμές συγκέντρωσης είναι < 135 ng/mL. Δείγματα πάνω από 3000 ng/mL (ανάλογα με τον αναλυτή) θα πρέπει να αραιώνονται με Solución salina και να εξετάζονται πάλι. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ Ο TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητής ~3000 ng/mL χρησιμοποιείται για τη κατασκευή μιας καμπύλης αναφοράς. Utilice TECHNOLEIA® D-Dimer 0 ng/mL en με διάλυμα NaCl (βλέπε φυλλάδια εφαρμογής του

μηχανήματος). Παράδειγμα:

	Δείγμα	Dímero D Βαθμονομητής 0 ng/mL 0	Αναμενόμενη Αραίωση*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL	µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Οι τιμές είναι lote específico (μόνο παράδειγμα) Οι μη

χρησιμοποιούμενοι Βαθμονομητές και Controla μπορούν να ψυχθούν σε μερίδες. Τα σημεία του βαθμονομητή μπορούν να ποικίλουν ανάλογα με το μηχανήμα και περιγράφονται στα πρωτόκολλα του αντίστοιχου αυτόματου αναλυτή. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ Δεν υπάρχει διαθέσιμος διεθνής βαθμονομητής για τη τυποποίηση

του D-Dimer. Dímero

D βαθμονομείται χρησιμοποιώντας ένα Kit ELISA único. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ Η ακρίβεια θα πρέπει να Utilice el control TECHNOLEIA® D-Dimer para el control o el control TECHNOLEIA® D-Dimer.

Το πλάσμα ελέγχου μεταχειρίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα

ασθενών και τα αποτελέσματα θα πρέπει να ελέγχονται έναντι των αποδεκτών ορίων

εμπιστοσύνης που υπάρχουν στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η καμπύλη βαθμονόμησης μπορεί να αποθηκευτεί στο μηχανήμα μέχρι την να αλλάξει στην επόμενη παρτίδα (ή κάθε 6 μήνες) αλλά πρέπει να ελεγχθεί σε κάθε τρέξιμο με το πλάσμα ελέγχου. Συστήνεται μια νέα βαθμονόμηση, εάν αλλάξει το λογισμικό, εισάγεται ή ακολουθήσει κύριο σέρβις είτε στο μηχανήμα είτε στον εξοπλισμό. Η εμφάνιση του ρευματοειδούς παράγοντα αρθρίτιδας μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα (η επιρροή δεν ποσοτικοποιείται). Δε βρέθηκε επιρροή από PCR (<50 mg/L), bilirubina (<0,27 g/L), αιμογλοβίνη (<6,7 g/L), ή τριγλυκερίδια (<3,3 g/L). Τα πολύ λιπαμικά δείγματα θα πρέπει να αραιώνονται σε διάλυμα solución salina και να επαναλαμβάνονται. Ο έλεγχος ανθρώπινου anti-ratón αντισώματος δεν διεξήχθη με αυτό το προϊόν. Αποτελέσματα από ασθενείς με ετεροφυλικό αντίσωμα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή αφού αυτό το τεστ περιέχει αντισώματα ποντικού και η παρεμβολή μπορεί να προκαλέσει ψευδώς ανεβασμένες ή μειωμένες τιμές. ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Φυλλάδια εφαρμογής είναι διαθέσιμα από την Technoclone ή τον τοπικό σας διανομέα μετά από ζήτηση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ Τα δεδομένα των

επιδόσεων παρατίθενται παρακάτω. Αποτελέσματα προερχόμενα από μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν ΑΚΡΙΒΕΙΑ Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με διάφορους

ορούς (σε σειρές

και ημέρα με την ημέρα). Πήραμε τα παρακάτω αποτελέσματα: Intraensayo Δείγμα 1 Δείγμα 2 20 50 3401.2 293.1 65.148 8.389 1,9% 2,9%

		Interensayo
Δείγμα		Δείγμα 1 Δείγμα 2
---		10 5
Peso molecular (µg/L)		2697.2 304.2
DE (%)		79.055 4.357
CV (%)		2,93% 1,43%

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ Ή ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Η συσχέτιση που ακολουθεί προέκυψε από τη σύγκριση TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) του με Auto-Dimer (Trinity): Trombolizador n=18 y = 0,9794x + 158,81 R = 0,955 Ceveron® alpha n=24 y = 0,8273x + 19,383 R = 0,928 ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Dímero D Μέθοδος: 101E-2200 Auto-Dimer 177-APN-INPM#ANMAT

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ Παρακαλώ

επικοινωνήστε με τη Technoclone ή τον τοπικό σας διανομέα.

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

Reagens za kvantitativno određivanje D-Dimera, korišćenjem imunoeseja sa lateksom.

Kit de látex
SASTAV TECHNOLEIA® D-Dimer 4847200 (150 pruebas) / 4847210 (50 pruebas)

mL	Reactivos
1 x 12/4	Reactivos TECHNOLEIA® D-Dimer Latex
1 x 21/7	Reakcioni pufer
1 x 8	Rastvor NaCl 0.9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL Reactivo

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex 4847220 y 4847238 incluidos:	
mL	Reactivos
2 x 12 / 5 x 4	Reactivos de látex de dímero D de TECHNOLEIA®

TECHNOLEIA® D-Dimer Reakcioni pufer 4847222 y 4847240 sadrži:	
mL	Reactivos
2 x 21 / 5 x 7	Tampón de reacción de dímero D de TECHNOLEIA®

MATERIAL DODATNI NEOPHODNI (nije obuhvaćen kitom):

- Pipeta	- Destilovana voda	- Control:
REF 4847230 TECHNOLEIA® D-Dimer Control remoto		5 x 1 mL
REF 4847232 TECHNOLEIA® D-Dimer Control niska		5 x 1 mL

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

-IVD za in vitro dijagnostiku -
Prema svim uzorcima krvi i plazme i prema svim produktima se treba odnositi kao prema potencijalno infektivnim i stoga sa njima treba rukovati sa posebnom pažnjom i prema bezbednosnim regulativama, te se moraju odlagati na isti način kao i bolnički otpad.

- Kontrole i kalibratori su pripremani od humanih krvi i svaka pojedinačna plazma, koja je korišćena za ove lotove je HBsAg, VIH 1/2 Ab y HCV Ab negativna (pogledati nalepnice na kutijama i bočicama).

ESTABILNOST I ČUVANJE

Rok trajanja, koji stoji na nalepnici na kutiji reagensa, odnosi se na rok trajanja neotvorene bočice koja se čuva na 2-8°C. Estabilización: Čuvanje

Reactivos		Estabilidad
Uzorak	+ 2 ... 8°C	8 sats
	- 20°C *	1 mes
reactivos de látex	+ 2 ... 8 °C	4 nedelje 1
	+ 15 °C	nedelja 4
Pufer	+ 2 ... 8 °C	nedelje 1
	+ 15 °C	nedelja 4
NaCl rastvor	+ 2 ... 8 °C	nedelje 1
	+ 15 °C	nedelja
Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Sobna temperatura + 2	8 sats
Calibrador de dímero D ~3000 ng/mL	... 8 °C	
D-Dimer Kontrola visoka	+ 15 °C	
D-Dimer Kontrola niska posle rekonstitucije	- 20 °C*	1 mes

Suero de zamrznut bi trebalo brzo odmrznuti na vodenom kupatilu na 37°C.

PROCEDURA TESTA

UZORKE

Priprema plazma uzoraka
Odvajanje plazme: Pomešati 9 delova venske krvi i jedan deo rastvora natrijum citrate (0,11 mol/l) i centrifugirati 15 minuta na najmanje 2500 RCF (odgovara DIN 589059). Trebalo bi koristiti sveže uzorke ukoliko je to moguće ili ih treba skladištiti pre upotrebe na -20°C (pogledati stabilnost i skladištenje).

PRIPREMA REAGENASA

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagens li reakcioni puffer su odmah spremni za upotrebu. Látex, tokom skladištenja, može da istaloži.

Pomešati temeljno pre upotrebe.
Ukoliko stoji u analizatoru, reagens treba da se blago promeša svaki dan pre upotrebe.

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ii TECHNOLEIA® D-Dimer Control (visoka i niska) su liofizirani i treba da se rekonstituišu sa 1 ml rastvora NaCl datim u pakovanju, najmanje 10 minuta pre upotrebe.

IZVOĐENJE TESTA

Aplikaciono uputstvo za automatski koagulometar je dostupan na zahtev.
Monoklonalno D-Dimer antitelo zajedno sa lateks česticama, formira imunokompleks visoke molekularne mase sa D-Dimerom iz uzorka. Promena vrednosti turbiditeta uzorka se detektuje fotometrijski pomoću turbidimetrijskih ili nefelometrijskih analizatora i direktno je proporcionalna koncentraciji antigena.
Ove promene u apsorbanicama se konvertuju u koncentraciju antigena koristeći kalibracionu krivu konstruisanu sa standardima poznate koncentracije. U zavisnosti od autoanalizatora koji se koristi, u proseku po određivanju se koristi 10 µL uzorka, 140 µL reakcionog pufera i 80 µL Latex reactivo.
Talassna dužina merenja: 546-800 nm

CEVERON

Technoclone obezbeđuje aplikaciono uputstvo za Ceveron® alpha. Aplikacija sadrži analizator /esej specifično rukovanje koje može biti drugačije od uputstva za upotrebu. U tom slučaju aplikacija zamenjuje informacije iz uputstva za upotrebu. Molimo Vas da pogledate uputstvo za upotrebu za Ceveron ® alpha.

REZULTATI ANALIZA

REFERENTNI OPSEG

Povišen nivo D-Dimer se nalazi kod pacijenata kod kojih je ustanovljena duboka venska tromboza (TVP), plućna embolija (PE), DIC y trauma. Nivoi D-Dimera rastu u toku trudnoće i visoke vrednosti su udružene sa komplikacijama.
Vrednostima D-Dimera > 250 ng/mL se smatraju patološkim. Verovatnoća razvoja tromboze je mala ukoliko su koncentracije < 135 ng/mL. Uzorke preko 3000 ng/mL (u zavisnosti od analizatora) treba razblažiti sa rastvorem Saline i ponovo testirati.

IZRAČUNAVANJE REZULTATA TECHNOLEIA®

D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL se koristi za izradu calibracione krive. Rastvori standarda su pravljeni sa TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0ng/mL sa rastvorem NaCl (pogledati aplikaciono uputvo).
Cebador:

	Uzorak	Calibrador de dímero D 0 ng/mL	Rezultat razblaženja*
Cal. 1	Dímero D CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Vrednosti su lot specifične.

Nekorišćeni kalibratori i kontrole mogu se zamrzavati u porcijama. Broj tačaka kalibracije može varirati u zavisnosti od instrumenata i opisani su u protokolu odgovarajućeg analizatora.

STANDARDIZACIJA Ne

postoji internacionalni calibrator za standardizaciju D-Dimera. Zbog toga je D-Dimer kalibrator kalibrisan korišćenjem komercijalnog ELISA kompleta.

LIMITIRANOSTI I INTERFERENCIA

TESTA

Tačnost treba proveriti u svakom radu sa TECHNOLEIA® D-Dimer Control (visoka) y TECHNOLEIA® D-Dimer Control (niska). Kontrolnu plazmu treba tretirati na isti način kao i uzorke pacijenata i rezultate treba uporediti sa graničnim vrednostima prikazanim na pakovanju. Kalibracione krive se mogu čuvati u aparatu sve do sledeće promene lota (ili svakih 6 meseci) ali moraju se proveriti pri svakom radu sa kontrolnom plazmom. Nova kalibracija se preporučuje, u slučaju promene softvera, ili nakon velikog sevisiranja instrumenata ili opreme.

Prisustvo faktora reumatoidnog artritisa može da dovede do lažno povišenih rezultata.

Nema interferencia prilikom određivanja u prisustvu PCR (<50 mg/L), bilirubina (<0,27 g/L), hemoglobina (<6,7 g/L), ili triglicérida (<3,3 g/L). Veoma lipemične uzorke treba razblažiti sa rastvorem salina i ponovno testirati.
Anticuerpo humano anti-ratón testiranje nije izvršeno sa ovim proizvodom.
Rezultati pacijenata sa heterofilnim antitelima bi trebalo pažljivo protumačiti zbog toga što ovaj test sadrži mišja antitela i kao posledicu mogu dovesti do lažno povišenih ili lažno sniženih vrednosti.

APLIKACIJE ZA INSTRUMENTA

Aplikaciono uputstvoje dostupno od extraño Technoclona ili preko lokalnog distribuidora na zahtev za automatski koagulometar je dostupan na zahtev.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI Podaci o

performansama su dati ispod. Rezultati dobijeni u različitim laboratorijama mogu da se razlikuju.

PRECISIÓN

Reproductucibilnost se određuje sa različitim uzorcima (u serijama I iz dana u dan).
Sledeći rezultati su dobijeni:

	Prueba intra		Prueba intermedia	
Uzorak	Uzorak 1	Uzorak 2	Uzorak 1	Uzorak 2
—	20	50	10	5
Peso molecular (ng/L)	3401,2	293,1	2697,2	304,2
DE (%)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%)	1,9%	2,9%	2,93%	1,43%

COMPARACIJA I KORELACIJA METODA Sledeća korelacija je

dobiejna u poređenju TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) sa Auto-Dimer (Trinity) na : Trombolyzer n=18 y = 0.9794x + 158.81

R = 0.955 Ceveron® alpha n=24 y = 0,8273x + 19,383 R = 0,928 Método del dímero D LINEARNOST : 101 - 3250 (aktivnost u µg/L)

LITERATURA
IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

Kontaktirajte Technoclone-ovog distribuidora.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81838177-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (76382)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 191 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:04:32 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:04:35 -03:00