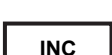
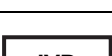


Factor V Deficient Plasma immunads.



REF 5134004 Factor V Deficient Plasma, immunads.

5 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 / Producent / Κατασκευαστής / Производитель / 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 / poďtea fidiť se instrukciami / 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 / bestämningar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / ročet stanovení / Definicija
	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 / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
	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 / Reakční pufr / Reakcioni pufer		microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplatte / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrtační destička / Mikrotitrtační ploche
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator		catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожный 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 / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola		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
	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 / αρραίωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředí anebo rozpustí v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustte 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 / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен 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 / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
	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 / diagnostický prostředek in vitro / Destilšana Voda		



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Factor V deficient plasma immunads. is used to determine the clotting factor V with the one stage method, also using a thromboplastin suitable for Factor V determination. The F V immune-adsorbed deficiency plasma may be used for prediluting patient specimens in determining APC resistance. The cut-off for differentiating the F V Leiden mutation has to be specifically established for the deficiency plasma – using the respective reagent and automatic equipment.

COMPOSITION

The Factor V deficient plasma immunads. is an immune-adsorbed lyophilised human deficient plasma with a clotting activity <3 %. F V Deficient Plasma immune-adsorbed is prepared from normal human plasma.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

-	Pipettes	-	Distilled water	-	Solutions/buffers:	
REF	5400045		Citrate-Sodium-Chloride Buffer			60 mL
-	Reagents ***					
REF	5003128		TECHNOCLLOT® PT			10 x 4 mL
REF	5003220		TECHNOCLLOT® PT Plus			5 x 4 mL
-	Calibrators and Control Plasmas ***					
REF	5220110		Coagulation Reference			5 x 1 mL
REF	5021055		Coagulation Control A			5 x 1 mL
REF	5020040		Coagulation Control N			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.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HBsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative.

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* (Ceveron **)	-20 °C
2 hours	1 month

Repeated freezing is not recommended.

*= room temperature

** = in the Ceveron® alpha in the respective control area in the sample tray.

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 a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 1 day). Before carrying out the test, the patients plasma is diluted 1:10 (0.1 mL + 0.9 mL) using the Citrate-Sodium-Chloride buffer. If the presence of inhibitors is suspected, various dilutions of the plasma sample should be tested.

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:

0.05 mL	Factor V Deficient Plasma, immune-adsorbed
+ 0.05 mL	diluted plasma samples (shake briefly and incubate for 1 min. at 37 °C)
+ 0.20 mL	thromboplastin reagent
Mix and determine the point of coagulation	

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

70-120 % of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

Values for 1:10 diluted plasma samples can be read off directly from the calibration curve.

When other dilutions are used, the activities in % of the calibration curve can be calculated by the following formula:

$$\frac{\% \text{ FV content}}{10} \times \text{dilution} = \% \text{ FV of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

Reconstitute the Coagulation Reference. A predilution of 1:5 is attained by using an Citrate-Sodium-Chloride buffer in the ratio 1:5 (1 part Coagulation Reference plus 4 parts buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:64) of the predilution (1:5). The 1:1 ratio corresponds to the predilution 1:5.

Predilution	Dilutions of calibration curve						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine the coagulation times of the geometric series of dilutions and plot them on semilog paper (x-axis: log activity %; y-axis: coagulation time in seconds).

QUALITY CONTROL

In order to verify the accuracy of the results, Coagulation Control A and N should always be tested in the same way as the patient's plasma.

LIMITATION OF THE TEST

Incorrect sample handling can lead to partial activation of the coagulation factors and to falsely elevated single factor determinations.

Lupus anticoagulant can affect the apparent factor activity in single factor determination.

A new calibration is required for each batch of reagents 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.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request

LITERATURE

Please contact Technoclone or see our webpage www.technoclone.com or contact your local distributor.

¹ For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Das F V Mangelplasma immunads. wird zur Bestimmung des Gerinnungsfaktors V mit der Einstufenmethode unter Verwendung eines für die FV-Bestimmung geeigneten Thromboplastins eingesetzt. Das F V Mangelplasma immunadsorbiert kann zur Vorverdünnung von Patientenproben für die Bestimmung der APC-Resistenz verwendet werden. Der Cut-off zur Differenzierung der F V-Leiden-Mutation muss mangelplasmaspezifisch unter Verwendung des jeweiligen Reagenzes und des eigenen Automaten festgelegt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das F V Mangelplasma immunads. ist ein immunadsorbiertes lyophilisiertes, humanes Mangelplasma mit einer FV Gerinnungsaktivität <3%. F V Mangelplasma immunadsorbiert wird hergestellt aus humanem Normalplasma.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

-	Pipetten	-	Destilliertes Wasser	-	Puffer:	
REF	5400045		Citrat Natriumchlorid Puffer			60 mL
-	Reagenzien ***					
REF	5003128		TECHNOCLLOT® PT			10 x 4 mL
REF	5003220		TECHNOCLLOT® PT Plus			5 x 4 mL
-	Kalibrations- und Kontrollplasmen ***					
REF	5220110		Coagulation Reference			5 x 1 mL
REF	5021055		Coagulation Control A			5 x 1 mL
REF	5020040		Coagulation Control N			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. Plasmaproducte 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.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ.

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* (Ceveron **)	-20 °C
2 Stunden	1 Monat

Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

*= Raumtemperatur

** = Im Ceveron® alpha in den entsprechenden Positionen auf dem Probensteller.

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

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 (max. 1 Tag). Das Patientenplasma vor der Testdurchführung 1:10 mit Citrat Natriumchlorid Puffer verdünnen (0,1 mL + 0,9 mL). Bei Verdacht auf Inhibitoren muss die Plasmaprobe in mehreren Verdünnungen getestet 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

Pipettierschema:

0,05 mL	Faktor V Mangelplasma, immunadsorbiert
+ 0,05 mL	verdünnte Plasmaprobe (schütteln und 1 Minute bei 37°C inkubieren)
+ 0,20 mL	Thromboplastin Reagenz
Mischen und Gerinnungsendpunkt bestimmen	

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-120 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die 1:10 verdünnte Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Werden andere Probenverdünnungen als 1:10 verwendet, so können die Aktivitäten in % der Bezugskurve mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\% \text{ FV Gehalt}}{10} \times \text{Verdünnung} = \% \text{ FV der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference auflösen. Hiervon wird mit Citrat Natriumchlorid Puffer eine Vorverdünnung 1:5 (1 Teil Coagulation Reference + 4 Teile Puffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:5) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:64) erstellt. Die 1:1-Angabe entspricht der 1:5-Vorverdünnung.

Vorverdünnung	Verdünnungen Bezugskurve						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Die Gerinnungszeit der verschiedenen Verdünnungsstufen bestimmen und auf semilogarithmischen Papier auftragen (x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: Gerinnungszeit in Sekunden).

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte zur Richtigkeitskontrolle das Coagulation Control A und Coagulation Control N verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen. Lupus Antikoagulans kann bei der Einzelfaktor-Bestimmung die tatsächliche Faktor-Aktivität verändern. Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss 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.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Il plasma carente di fattore V ad adsorbimento immunitario viene utilizzato per determinare il fattore coagulazione V con il metodo di classificazione, anche usare un thromboplastin conveniente per il Fattore V la determinazione. Il F V il plasma di deficienza di immune-adsorbed può essere usato per il prediluiting gli esemplari pazienti in determinare di resistenza di APC. Il taglio per differenziare il F V la mutazione di Leiden deve essere specificatamente stabilita per il plasma di deficienza – usando il reagente rispettivo e l'apparecchiatura automatica.

COMPOSIZIONE

Il Fattore V l'immunads di plasma insufficiente, è un lyophilised di immune-adsorbed plasma umano insufficiente con un'attività di clotting <3 %. F V l'immune-adsorbed di Plasma Insufficiente è preparato da plasma umano normale

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

-	Pipette	-	acqua distillata	-	soluzioni/tamponi:
REF	5400045		Citrate-Sodium-Chloride Buffer		60 mL
-	Reagenti ***				
REF	5003128		TECHNOCLLOT® PT		10 x 4 mL
REF	5003220		TECHNOCLLOT® PT Plus		5 x 4 mL
-	Plasmi di calibrazione e controllo ***				
REF	5220110		Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF	5021055		Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5020040		Coagulation Control N		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 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.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HBs Ag, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi.

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* (Ceveron **)	-20 °C
2 ore	1 mese

Si sconsiglia comunque di congelarle parecchie volte.

*= temperatura ambiente

** = nella rispettiva area di controllo del vassoio per i campioni del Ceveron® alpha.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Mischiare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione di citrato di sodio (0,11 mol/L) e centrifugare quindi immediatamente la miscela ad un RCF di minimo 2500 per 15 minuti (secondo DIN 58905). Conservare il plasma a temperatura ambiente (al massimo per un giorno). Diluire il plasma del paziente prima di eseguire il test ad un rapporto di 1:10 con tampone di Citrat-sodio-cloruro (0,1 mL + 0,9 mL). Qualora fossero sospettati inibitori, sarà necessario testare i provini di plasma in parecchie diluizioni.

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:

0.05 mL	plasma carente di fattore V ad adsorbimento immunitario
+ 0.05 mL	provino di plasma diluito (agitare bene e incubare per 1 minuti a 37°C)
+ 0.20 mL	reagenti di tromboplastina
definire il punto di coagulazione estremo	

RISULTATI DELLE ANALISI

CAMPO DI RIFERIMENTO

70-120 % della norma

CALCOLO DEI RISULTATI

I valori per i campioni del plasma diluiti 1:10 possono essere letti fuori direttamente dalla curva di calibratura. Quando altre diluizioni sono usate, le attività in % della curva di calibratura possono essere calcolate dalla seguente formula:

$$\frac{\text{concentrazione \% FV}}{10} \times \text{diluizione} = \% \text{ FV del campione}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Il Coagulation Reference è da risolvere. Con il tampone di Citrat Sodiumchloride si produce una prediluizione con un rapporto di 1:5 (1 parte di Coagulation Reference + 4 parti di tampone di imidazolo). Dalla prediluizione (1:5) si produce quindi una serie geometrica di diluizioni (1:1 fino 1:64). L'indicazione 1:1 corrisponde alla prediluizione 1:5.

Prediluizione	Curva di riferimento delle diluizioni						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Definire il tempo di coagulazione dei diversi livelli di diluizione e riportarlo su carta semilogaritmica (asse x: attività log. in %; asse y: tempo di coagulazione in secondi).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nell'ambito del controllo di qualità, per il controllo della correttezza si dovrebbe utilizzare il Coagulation Control A e Coagulation Control N.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

In seguito ad un trattamento inappropriato dei provini può verificarsi un'attivazione dei fattori di coagulazione, con la conseguenza di notevoli errori di definizione dei singoli fattori. Lupus Anticoagulans può variare l'attività reale dei fattori in una definizione dei singoli fattori. Per ogni perpendicolare di un reagente, per la quale dover creare una curva di taratura, e per ogni apparecchiatura utilizzata, è necessario eseguire una calibrazione. In caso di cambiamenti di software o maggiori manutenzioni agli strumenti o riparazioni di apparecchiature si raccomanda altrettanto una nuova calibrazione.

APPLICAZIONI DELL'APPARECCHIO

Le applicazioni dell'apparecchio sono disponibili su richiesta presso il Vostro distributore o direttamente dalla Technoclone.

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore.

*Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El plasma deficiente en factor V inmuno-ads. es utilizado para determinar el factor V de la coagulación con un método de un solo paso, también se use tromboplastina para la determinación del Factor V. El plasma deficiente en F V por inmuno-adsorción se puede utilizar también para prediluir las muestras de pacientes en la determinante de APC resistente. El cut-off para diferenciar la mutación deF V Leiden se tiene que establecer específicamente para el plasma deficiente – utilizando el reactivo y equipo automático respectivos.

COMPOSICIÓN

El plasma deficiente en Factor V inmuno-adsorbido es un plasma deficiente humano liofilizado, con una actividad de la coagulación <3 %. El plasma deficiente en Factor V inmuno-adsorbido se prepara de plasma humano normal.

MATERIALE NECESARIO (no proporcionado con el kit)

-	Pipetas	-	agua destilada	-	soluciones/soluciones amortiguadoras
REF	5400045		Citrat Sodium Chloride Buffer		60 mL
-	Reactivos ***				
REF	5003128		TECHNOCLLOT® PT		10 x 4 mL
REF	5003220		TECHNOCLLOT® PT Plus		5 x 4 mL
-	Calibradores y plasmas control ***				
REF	5220110		Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF	5021055		Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5020040		Coagulation Control N		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

- Diagnóstico in-vitro, solo para diagnósticos in-vitro
- Todas las muestras de sangre y plasma y los productos deberán tratarse como potencialmente infecciosos y deberán manipularse con el cuidado apropiado de acuerdo a las directivas de bioseguridad vigentes y deberán desecharse como si fueran materiales de desperdicio de un hospital.
- Este lote de reactivos está preparado de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote es Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), VIH 1/2 Ab y HCV Ab negativo.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas no abiertas a +2... 8 °C. Estabilidad después de la reconstrucción:

TA* (Ceveron **)	-20 °C
2 horas	1 mes

No se recomienda la congelación repetida.

*=temperatura ambiente

** = En el Ceveron® alpha en la respectiva área de control en la bandeja de muestra.

MÉTODO DE ENSAYO

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mezcle 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de Citrato de sodio (0,11 Mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una fuerza centrífuga relativa de al menos 2500 (según la norma DIN 58905). Almacene el plasma a temperatura ambiente (hasta 1 día). Antes de llevar a cabo el ensayo, el plasma de los pacientes se diluye en 1:10 (0.1 mL + 0.9 mL) utilizando el buffer Citrato-Cloruro sódico. En caso de que se sospeche la presencia de inhibidores, se deberán analizar varias diluciones de la muestra de plasma.

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

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 las pipetas:

0.05 mL	Plasma deficiente en el Factor V, inmunoabsorbido
+ 0.05 mL	Muestras de plasma diluidas (agite brevemente e incube durante 1 minutos a una temperatura de 37 °C)
+ 0.20 mL	reactivo de tromboplastin
determine el punto de coagulación	

RESULTADOS DEL ENSAYO

RANGO DE REFERENCIA

70-120 % de lo normal

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Los valores de las muestras de plasma diluidas 1:10 se pueden leer directamente en la curva de referencia. Si se utilizan otras diluciones distintas a las de 1:10 se puede calcular las actividades en % utilizando la ecuación siguiente:

$$\frac{\% \text{ de contenido en el Factor V}}{10} \times \text{dilución} = \% \text{ F V de la muestra}$$

CURVA DE CALIBRACIÓN

Reconstituya la referencia de coagulación. Se logra una prediluición de 1:5 al utilizar un buffer Citrato-Cloruro sódico a una proporción de 1:5 (1 parte de referencia de coagulación más 4 partes de solución amortiguadora). Prepare una serie geométrica de diluciones (1:1 hasta 1:64) de la prediluición (1:5). El coeficiente 1:1 corresponde a la prediluición 1:5.

Prediluición	Curva di riferimento delle diluizioni						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine los tiempos de coagulación de las series geométricas de diluciones y grafíquelas en una hoja semilogaritmica (eje-x: registro de actividad %, eje-y: tiempo de coagulación en segundos).

CONTROL DE CALIDAD

Para verificar la precisión de los resultados el control de coagulación A y N deberán siempre analizarse de la misma manera que el plasma del paciente.

LIMITACIÓN DEL ENSAYO

La manipulación incorrecta de las muestras puede ocasionar la activación parcial de los factores de coagulación y hacer que las determinaciones del factor simple se eleven de manera falsa. El anticoagulante de lupus puede afectar la actividad del factor aparente en la determinación de un solo factor. Se necesitará una nueva calibración de cada lote de reactivos en donde sea necesaria la curva de calibración y para cada instrumento utilizado. También se recomienda una nueva calibración si se introducen cambios al programa o después de un la realización de un servicio de mantenimiento importante a los instrumentos o al equipo.

APLICACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS

Las hojas de aplicación están disponibles directamente de Technoclone o de su distribuidor local, si así se solicita.

LITERATURA

Sírvase ponerse en contacto con Technoclone o su distribuidor local.

* Para fines de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O plasma deficiente em Factor V imunoadsorvido é usado para determinar o Factor V da coagulação com o método de 1 etapa, utilizando também uma tromboplastina adequada para a determinação do Factor V. O plasma deficiente em F V por imunoadsorção também pode ser utilizado para diluição prévia de espécimes de doentes na determinação da resistência à APC. O cut-off para diferenciar a mutação do F V Leiden tem que ser estabelecido especificamente para o plasma deficiente – utilizando o respectivo reagente e equipamento automático.

COMPOSIÇÃO

O plasma deficiente em Factor V imunoadsorvido é um plasma humano deficiente liofilizado imunoadsorvido com uma actividade coagulante <3 %. O plasma deficiente em Factor V imunoadsorvido é preparado de plasma humano normal.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas - Água destilada - Soluções/Tampões:

REF	5400045	Citrate Sodium-Chloride Buffer	60 mL
-	Reagentes ***		
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
-	Plasmas de calibração e controlo ***		
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	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.
- Este lote de reagentes preparados com sangue humano e cada plasma individual utilizado para este lote são Ag HBs, Ac HIV 1/2 e Ac HCV negativos.

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* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mês

O congelamento repetido não é recomendado.

*= Temperatura ambiente

** = no Ceveron® alpha na respectiva área de controlo no carrossel de amostras.

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 de FCR (force centrifuge radiale, conforme DIN 58905). Conservar o plasma à temperatura ambiente (no máximo 1 dia).

Antes da execução do teste, diluir o plasma do doente 1:10 utilizando o tampão de Cloreto de Citrato de Sódio (0,1 ml + 0,9 ml). Se houver suspeita da presença de inibidores, devem ser testadas várias diluições da amostra de plasma.

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:

0.05 ml + 0.05 ml	Plasma deficiente em factor V, imunoadsorvido Amostra de plasma diluída (agitar e incubar durante 1 min. em 37°C)
+ 0.20 ml	Reagente de tromboplastina
Misturar e determinar o ponto de coagulação	

RESULTADOS DAS ANÁLISES

INTERVALO DE REFERÊNCIA

70-120 % do normal

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Os valores para amostras de plasma diluídas a 1:10 podem ser lidos directamente na curva de calibração. Quando são usadas outras diluições, as actividades em % da curva de calibração podem ser calculadas pela seguinte fórmula:

$$\frac{\% \text{ Teor FV}}{10} \times \text{diluição} = \% \text{ FV da amostra}$$

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Reconstituir o Coagulation Reference. Obtém-se uma pré-diluição de 1:5 utilizando o tampão de Cloreto de Citrato de Sódio na razão de 1:5 (1 parte o Coagulation Reference + 4 partes de tampão). Preparar uma série geométrica de diluições (1:1 até 1:64) da pré-diluição (1:5). A razão 1:1 corresponde à pré-diluição de 1:5.

Pré-diluição	Diluições da curva de calibração						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determinar os tempos de coagulação das séries geométricas de diluição registando-os numa folha semilogarítmica (eixo-x: log da % da actividade; eixo-y: tempo de coagulação em segundos).

CONTROLO DA QUALIDADE

No âmbito do controlo da qualidade deve ser usado o Coagulation Control A e Coagulation Control N.

LIMITAÇÕES DO TESTE

O manuseamento incorrecto das amostras pode originar a activação parcial dos factores de coagulação, e determinações de factores individuais falsamente elevadas. Na determinação de factores individuais, o anticoagulante do lupus pode afectar a actividade aparente do factor. É necessária uma nova calibração para cada lote de reagentes onde seja necessária uma curva de calibração, e para cada aparelho utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem efectuadas alterações no software, ou depois de uma grande intervenção nos instrumentos ou no equipamento.

APLICAÇÕES DE APARELHOS

Folhas de aplicação estão disponíveis a partir da Technoclone ou do seu distribuidor local, mediante pedido.

LITERATURA

Por favor entrar em contacto com a Technoclone ou o seu distribuidor local.

¹ Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le plasma FV déficient immuno-adsorbé est utilisé pour analyser le facteur V avec une méthode en une seule étape, à l'aide d'une thromboplastine spécifique pour la détermination de Facteur V. Le plasma FV déficient peut être utilisé pour prédiluer les échantillons des patients dans la détermination de l'APC résistance. La limite pour différencier la mutation du FV de Leiden doit être établie en particulier pour le plasma FV déficient en utilisant les réactifs et l'équipement automatique respectifs.

COMPOSITON

Le plasma FV déficient immuno-adsorbé est un plasma déficient humain lyophilisé ayant une activité de coagulation <3 %. Le plasma F V déficient immuno-adsorbé est préparé à partir de plasma humain normal.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes - Eau distillée - Solutions/Tampons:

REF	5400045	Citrate Sodium Chloride Buffer	60 mL
-	Réactifs ***		
REF	5003128	TECHNOCLLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLLOT® PT Plus	5 x 4 mL
-	Plasma d'étalonnage et de contrôle ***		
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

*** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron 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.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs.

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date d'expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre 2 et 8°C des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron **)	-20 °C
2 h	1 mois

Eviter les congélations répétées.

*= Température ambiante

** = dans le Ceveron® alpha, dans la zone réservée aux contrôles du rack échantillon.

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Mélanger 9 volumes de sang veineux et un volume de solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) et centrifuger pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Conserver le plasma à température ambiante (un jour au maximum). Avant le début du test, diluer le plasma à tester au 1/10 avec le tampon Chlorure de Citrate de Sodium (0,1 mL + 0,9 mL). En cas de suspicion d'inhibiteurs, le plasma du patient doit être testé à différentes dilutions.

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

Schéma de pipetage:

0.05 mL + 0.05 mL	Plasma Déficient F V plasma à tester dilué agiter brièvement et incuber 1 min à 37°C
+ 0.20 mL	réactif de thromboplastine
mélanger et déterminer le temps de coagulation	

INTERPRETATION DES RESULTATS

GAMME DE REFERENCE

70-120 % de la normale.

CALCUL DES RESULTATS

Pour les plasmas dilués au 1/10, les valeurs sont lues directement sur la courbe de référence. Pour les autres dilutions de plasma à tester, les valeurs obtenues sur la courbe doivent être multipliées par le facteur de dilution:

$$\frac{\% \text{ teneur FV}}{10} \times \text{Dilution} = \% \text{ FV de l'échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Reconstituer le plasma Coagulation Reference. Préparer une pré-dilution 1:5 de ce plasma avec un tampon Chlorure de Citrate de Sodium (1 partie de plasma Coagulation Reference + 4 parties de tampon citrate chlorure de sodium). Utiliser cette pré-dilution pour préparer une dilutions en série (1:1 à 1:64). L'indication 1:1 correspond à la pré-dilution 1:5.

Prédilution	Dilutions de courbe de référence						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Déterminer le temps de coagulation des dilutions.

Dosage du F XI: porter sur du papier semi-log (axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec). Dosage du XII: porter sur du papier semi-log (axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Dans le cadre du contrôle de qualité, utiliser Coagulation Control A et Coagulation Control N.

LIMITATION DU TEST

Une mauvaise manipulation de l'échantillon peut mener à des surestimations du facteur de coagulation lors de sa détermination. Le coagulant du lupus peut affecter l'activité apparente du facteur lors de sa simple détermination. Un nouveau calibrage est exigé pour chaque série de réactifs où une courbe d'étalonnage est nécessaire ainsi que pour chaque instrument utilisé. En outre un nouveau calibrage est recommandé, en cas de changement de logiciel ou après un service d'entretien important des instruments ou de l'équipement.

APPLICATIONS D'APPAREIL

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter s'il vous plait Technoclone GmbH ou votre distributeur.

¹ Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé

Faktor V bristplasma, immun.

SE

PRODUKTBESKRIVNING

ANVÄNDNING

Faktor V deficient plasma immunads. Användes för att bestämma koagulations Faktor V med en enstegsmetod som inkluderar ett tromboplastin som är lämpligt för Faktor V bestämningar. F V immun-adsorberad brist plasma kan användas för att förspåda patientplasma prover då man önskar bestämma APC resistansmay. I sådana fall måste man först bestämma nivåerna för olika mutationer för den aktuella bristplasman.

KOMPOSITION

Faktor V bristplasma immunads. Är en immun-adsorberad lyofiliserad human bristplasma med en koagulations aktivitet <3 %. F V bristplasma immun-adsorberad är framställd av blod från normal plasma.

MATERIAL SOM KRÄVS (medföljer inte satsen)

- Pipetter - Destillerat vatten - Lösningar/buffer:

REF	5400045	Citrate Sodium Chloride Buffer	60 mL
-	Reagenser ***		
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
-	Kalibratörer och kontrollplasma ***		
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

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

VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Bara 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.
- Den här reagenssatsen, framställd av människoblod, och varje enskild plasma använd för den här satsen är HBs Ag, HIV 1/2 Ak och HCV Ak negativ.

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som finns skrivet på etiketterna gäller för öppnade flaskor +2...8°C.

Stabilitet efter rekonstruktion:

RT* (Ceveron **)	-20 °C
2 timmar	1 månad

Upprepad frysning rekommenderas ej.

*= Rumtemperatur

** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdena i provhållaren.

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROV

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). Plasmaprovet kan förvaras i rumtemperatur (max. 1 dag). Innan du utför testet ska patientplasman förtunnas 1:10 (0,1 mL + 0,9mL) med Citrat Sodium Chloride Buffer. Om man misstänker att inhibitorer är närvarande ska plasmaproven testas i flera förtunnningar.

UTFÖRANDE AV TEST

CEVERON

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

MANUELL

Pipetteringsschema:

0.05 mL Faktor V bristplasma, immunadsorberad + 0.05 mL förtunnade plasmaprover (skaka om och inkubera i 1 minuter vid 37°C)
+ 0.20 mL tromboplastin reagens
bestäm koaguleringspunkten

ANALYSRESULTAT

REFERENSOMRÅDE

70-120 % av normal

BERÄKNING AV RESULTAT

De 1:10 förtunnade plasmaproven kan avläsas direkt från kalibreringskurvan. Om andra provförtunnningar än 1:10 används, kan aktivitet i % av kalibreringskurvan räknas om genom att använda följande formel:

$$\frac{\% \text{ FV innehåll}}{10} \times \text{förtunning} = \% \text{ FV av provet}$$

KALIBRERINGSKURVA

Rekonstruera koaguleringsreferensen. En förtunning av 1:5 erhålls genom att använda Citrate Sodium Chloride buffer i förhållandet 1:5 (1 del koaguleringsreferens + 4 delar imidazolbuffert). Förbered en geometrisk serie förtunnningar (1:1 till 1:64) av förtunnningen (1:5). 1:1 förhållandet motsvarar förtunnningen 1:5.

Förtunning	Förtunnningar av kalibreringskurvan						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Bestäm koaguleringstiderna för den geometriska serien av förtunnningar och rita upp dem på semiloggpapper (x-axel: log-aktivitet i %; y-axel: koaguleringstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

För att verifiera noggrannheten av resultaten, ska koaguleringskontroll A och N alltid testas på samma sätt som patientplasman.

TESTBEGRÄNSNINGAR

Inkorrekt hantering av proverna kan leda till en partiell aktivering av koaguleringsfaktorerna och till oriktiga singelfaktorbestämningar.

Lupus Antikoagulant kan påverka den huvudsakliga faktoraktiviteten i singelfaktorbestämningar.

En ny kalibrering krävs för varje reagenssats där en kalibreringskurva krävs och för varje instrument som används. En ny kalibrering rekommenderas också, vid ändringar i programvaran eller efter omfattande service av antingen instrumenten eller utrustningen.

TILLÄMPNINGAR FÖR INSTRUMENT

Tillämpningsblad kan erhållas från Technoclone eller din lokala distributör på begäran.

LITTERATUR

Var vänlig kontakta Technoclone eller din lokala distributör.

¹ För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

Faktor V mangelplasma, immun.

DK

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Faktor V mangelplasma, immunads. användes för bestämning av koagulationsfaktor V im de entrinnsmetod met d ett tromboplastin som är lämpligt for Faktor V bestimning. F V immuun-adsorberad mangelplasma kan användas for at förspåda patientplasma prover för APC resistanse. I desse fall måste man bestimme nivåerna för olika mutationer i den aktuella mangelplasman.

SAMMENSETNING

Faktor V mangelplasma immunads. Er en immun-adsorbered lyophilisert human bristplasma med en koagulationsaktivitet <3%. F V bristplasma immun-adsorbered er fremstilt av blod fra normal plasma.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetter - Destilleret vand - Opløsninger/buffer:

REF	5400045	Citrate Sodium Chloride Buffer	60 mL
-	Reagenser ***		
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
-	Kalibrerings- og kontrolplasmaer ***		
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

*** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Control- 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 hospitalsaffald.
- Denne reagensserie, som er fremstillet af human blod, og hver dertil anvendt enkelt plasma er Hbs Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagenserne skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes til den på etiketten anførte dato.

Stabilitet efter rekonstitution:

RT* (Ceveron **)	-20 °C
2 timer	1 måned

Gentagen nedfrysning anbefales ikke.

*= rumtemperatur

** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdena i provhållaren.

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. 1 dag). Inden testen gennemføres, fortyndes patientplasmaet 1:10 med Citrate Sodium Chloride Buffer (0,1 mL + 0,9 mL). Ved mistanke om inhibitorer skal plasmaproven testes i flere fortyndinger.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angibe 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:

0.05 mL Faktor V Mangelplasma, immunadsorberet + 0.05 mL fortyndet plasmaprøve (rystes og inkuberes ved 37°C i 1 min.)
+ 0.20 mL tromboplastin reagens
Koagulerings endepunkt bestemmes

ANALYSE RESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

70-120 % af normen

Beregning af resultaterne

Prøverne, der er fortyndet 1:10, kan direkte aflæses fra referencekurven. Anvendes andre prøvefortyndinger end 1:10, kan Aktivitet i % fra referencekurven omregnes med følgende formel:

$$\frac{\% \text{ FV indhold}}{10} \times \text{fortyding} = \% \text{ FV af prøven}$$

REFERENCEKURVE

Coagulation Reference opløses. Heraf fremstilles en fortynding 1:5 med Citrate Sodium Chloride buffer (1 del Coagulation Reference + 4 dele Imidazol buffer). Af fortyndingen (1:5) laves en geometrisk fortyndingsrække (1:1 til 1:64) Angivelsen 1:1 svarer til 1:5 fortynding.

Forfortynding	Fortyndinger referencekurve						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Koaguleringstiden for de forskellige fortyndingstrin bestemmes og indtegnes på semilog papir (x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koaguleringstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

Som et led i kvalitetskontrollen skal til rigtighedskontrol anvendes Coagulation Control A og Coagulation Control N.

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

En upassende håndtering af prøverne kan føre til en aktivering af koaguleringsfaktorerne, som fører til fejlagtig forhøjede enkeltfaktor- bestemmelser.

Lupus antikoagulans kan ved enkeltfaktor-bestemmelsen ændre den faktiske faktor aktivitet.

Hver serie reagens, hvor en kalibreringskurve er nødvendig og hver apparat, der anvendes, kræver en ny kalibrering . Ved ændringer i software og efter større instrumentservice hhv. reparationer af apparater anbefales ligeledes en ny kalibrering.

APPARATAPPLIKATIONER

Apparatapplikationer kan fås hos Deres distributør eller direkte hos Technoclone.

LITERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

¹ For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

Faktor V Mangelplasma, immun.

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Faktor V mangelfult plasma immunads. bruker fastsette clotting faktor V med den ene trinnetode, også bruke en thromboplastin som v/Erer passende for Faktor V determination. F V immun-adsorbedmangelplasma brukt for prediluting av tålmodige eksemplarer ved fastsette av APC motstand. Snitt-av for å differensiere F V Leiden mutation etablerer uttrykkelig for mangelplasmaet – bruke den respektive reagent og det automatiske utstyr.

ZUSAMMENSETZUNG

Faktoren V mangelfult plasma immunads. er en immun-adsorbed lyophilised menneskelig mangelfult plasma med en clotting aktivitet <3%. F V Mangelfult plasmaimmun-adsorbed forbereder fra normal plasma.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipetter - Destillert vann - Oppløsninger/buffere:

REF	5400045	Citrate Sodium Chloride Buffer	60 mL
- Reagenser ***			
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
- Kalibrerings – og kontrollplasma ***			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	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
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensiell infeksjons. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.
- Reagenschargene, fremstilt av humant blod, og hver enkelt plasma som har vært brukt i denne chargen, er HBs Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ.

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* (Ceveron **)	-20 °C
2 timer	1 måned

Gjentatt frysing anbefales ikke.

* = romtemperatur

** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdene i provhållaren.

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

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 (maks. 1 dag). Før testen gjennomføres fortynnes pasientplasmaen 1:5 med imidazolbuffer (0,1 ml + 0,4 ml). Ved svært lavt eller svært høyt FV-III-innhold bør det velges andre fortynninger. Ved mistanke om inhibitorer må plasmaprøven testes i flere fortynninger.

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

Pipetteringsskjema:

0.05 ml + 0.05 ml	Faktor V mangelplasma, immunadsorbert fortynnet plasmaprøve (rist og inkuber i 1 min. ved 37°C)
+ 0.20ml	thromboplastin reagens
Bestem tidspunkt for koagulasjon	

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDE

70-120 % av normen

BEREGNING AV RESULTATENE

Verdier for 1:10 fortynnet plasmaprøver er leser av direkte fra kalibreringskurven.

Når andre fortynninger bruker, aktivitetene i% kalkulert av kalibreringskurven av den følgende formelen:

$$\frac{\% \text{ FV innhold}}{10} \times \text{fortynning} = \% \text{ FV av prøven}$$

KURVEPAPIR

Coagulation Reference skal løses. Av dette fremstilles en forberedende fortynning av 1:5 (1 del Coagulation Reference + 4 deler Citrate Sodium Chloride Buffer). Lag en geometrisk fortynningsserie (1:1 til 1:64) av den forberedende fortynningen (1:5). 1:1-ratioen tilsvarer den forberedende fortynningen av 1:5.

Forb. fortynning	Fortynninger kurvepapi						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Bestem koagulasjonstiden på de ulike fortynningstrinnene og plott dem på det semilogaritmiske kurvepapiet (x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koagulasjonstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

Innenfor rammen av kvalitetskontrollen bør Coagulation Control A Coagulation Control N og anvendes til riktighetskontroll.

TESTINNSKRENNINGER

Ukorrekt behandling av prøvene kan føre til aktivering av koagulasjonsfaktorene som igjen fører til forfalsket økt enkeltfaktor bestemmning. Lupus antikoagulan kan forandre faktisk faktor-aktivitet ved enkeltfaktor bestemmningen. En ny kalibrering er nødvendig for hver reagenscharge det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.

APPARATAPPLIKASJONER

Ved forespørsel fås apparatapplikasjoner hos distributøren eller direkte fra Technoclone.

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller den lokale distributøren

¹ For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

F V defisientna plazma imunoad.

OPIS PROIZVODA

NAMENA

Faktor V defisientna plazma imunoadsorbsna se koristi za odredjivanje faktora V koagulacije jednostepenom metodom, koja takodje koristi i odgovarajući tromboplastin za odredjivanje faktora V. Faktor V imunoadsorbsna defisientna plazma se može koristiti za predilutovanje uzorka pacijenta u odredjivanju APC rezistanse. Granična vrednost za diferencijaciju F V Leiden mutacije mora biti posebno odredjena za defisientnu plazmu – korišćenjem odgovarajućeg reagensa i automatske opreme.

SASTAV

Faktor V defisientna plazma imunoadsorb. Je immuno-adsorbujuća liofilizovana humana defisientna plazma sa kloting aktivnošću <3 %. F V defisientna plazma imunoadsorbsna se priprema iz normalne humane plazme.

NEOPHODAN MATERIJAL (koji se ne isporučuje sa kitom)

Pipete - Destilovana voda - Rastvarači / Puferi:

REF	5400045	Citrat natrijum chlorid pufer	60 mL
- Reagensi ***			
REF	5003128	TECHNOCLOT® PT	10 x 4 mL
REF	5003220	TECHNOCLOT® PT Plus	5 x 4 mL
- Kalibratori i Kontrolne***			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

*** ili bilo koja druga veličina pakovanja, posebno Ceveron® alpha ili Technoclone Control i kalibracioni reagensi od Technoclone.

UPOZORENJE I PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za in vitro dijagnostičku 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 odlučivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Ovaj lot reagensa pripremljen iz ljudske plazme i svaka pojedina plazma koja se koristi uz ovaj lot su HB, Ag, HIV 1/2 AB i HCV Ab negativne.

STABILNOST I SKLADIŠTNJE

Rok trajanja oduštanjan na nalepnici važi za skladištenje neotvorene bočice na +2...+8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT* (Ceveron **)	-20 °C
2 časa	1 mesec

Ponovno zamrzavanje se ne preporučuje.

* = sobna temperatura

** = u Ceveron® alpha u odgovarajućoj kontrolnoj oblasti u tačni uzorka.

PROCEDURA TESTA

PRIPREMA UZORAKA PLAZME

Pomešajte 9 delova venske krvi i 1 deo rastvora Natrijum citrata (0,11 mol/L) i centrifugirajte 15min na RCF najmanje 2500 (prema DIN 58905). Čuvajte plazmu na sobnoj temperaturi (do 1 dan). Pre izvođenja testa, plazma pacijenta se rastvori 1:10 (0,1mL + 0,9mL) koristeći citrat natrijum hlorid pufer. Ukoliko se sumnja na prisustvo inhibitora, treba testirati različite dilucije plazma uzorka.

IZVOĐENJE TESTA

CEVERON

Technoclone obezbeđuje list aplikacije za Ceveron® alpha. Aplikacija sadrži specifične informacije o rukovanju i izvođenju vezane za analizator/ analizu, koje se mogu razlikovati od onih koje su date u ovom uputstvu. U tom slučaju isu nformacije date u aplikacionom listu jače od informacija iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo, konsultujte uputstvo za upotrebu Ceveron® alpha.

RUČNO

Šema pipetiranja:

0.05 mL +0.05 mL	Faktor V defisientna plazma imunoadsorbsna rastvoreni uzorci plazme (kratko protesite i inkubirajte 1 min na 37°C)
+0.20 mL	tromboplastin reagens
Promešajte i odredite tačku koagulacije	

REZULTATI ANALIZA

REFERENTNI OPSEG

70 – 120 % od normalnog

IZRAČUNAVANJE REZULTATA

Vrednosti za 1 : 10 razredje uzorke plazme mogu biti očitani direktno sa kalibracione krive.

Ako su korišćena druga razredjenja, aktivnost u % kalibracione krive se može sračunati pomoću sledeće formule:

$$\frac{\% \text{ FV Sadržaj}}{10} \times \text{Razređivanje} = \% \text{ F V da Uzorka}$$

KALIBRACIONA KRIVA

Rekonstituisite referencu koagulacije. Predilucija od 1:5 se postiže upotrebom citrat natrijum hlorid pufera u odnosu 1:5 (1 deo reference koagulacije i 4 dela citrat natrijum hlorid pufera). Pripremite geometrijsku seriju dilucija (1:1 do 1:64) predilucije (1:5). Odnos 1:1 odgovara prediluciji 1:5.

Predilucija	Dilucije kalibracione krive						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FV	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Odredite vremena koagulacije geometrijske serije dilucija i štampajte ih na polu-logaritamskom papiru (x osa: log aktivnost %; y osa: vreme koagulacije u sekundama).

KONTROLA KVALITETA

Da bi se verifikovala tačnost rezultata, Coagulation Control A i N treba uvek da budu testirane na isti način kao i plazma pacijenta.

OGRAIČENJA TESTA

Nepravilno rukovanje uzorkom može dovesti do parcijalne aktivacije faktora koagulacije i do lažnog povećanja pojedinačnih faktora koji se odredjuju. Lupus antikoagulan može izazvati posebnu aktivnost faktora u odredjivanju pojedinačnog faktora. Zahteva se novi kalibrator za svaku šaržu reagenasa gde je neophodna kalibraciona kriva i za svaki instrument koji se koristi. Takodje se novi kalibrator i preporučuje, ukoliko su napravljene izmene softvera ili nakon velikog servisa instrumenta ili opreme.

APLIKACIJE ZA INSTRUMENTE

List aplikacije se može dobiti na upit od Technoclone-a ili lokalnog distributera.

LITERATURA

Molimo, kontaktirajte Technoclone ili posetite našu veb stranicu www.technoclone.com ili kontaktirajte Vašeg lokalnog distributera.

¹ Za standardizaciju se preporučuje vreme rekonstitucije od 30 min.