

Factor II, VII, and X Deficient Plasma



GB

IT

PT

SE

NO

DE

ES

FR

DK

REF	5114008	Factor II Deficient Plasma, immunads.	5 x 1 mL
REF	5144015	Factor VII Deficient Plasma, immunads.	5 x 1 mL
REF	5174006	Factor X Deficient Plasma, immunads.	5 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / explication des symboles / Symbolförklaring / symbolforklaring / Tegnforklaring			
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par / Producerat av / fremstillet af / Produsert av	AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / Água destilada / eau distillée / Destilleret vand / destilleret vand / Destillert vann
	expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / Data de validade / date d'expiration / Forfaldsdag / udløbsdato / Utløpsdato	DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / a diluire o a sciogliere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / à diluer ou à dissoudre / Fortyndes eller opløses i / fortyndes eller opløses i / Fortynnes eller oppløses i
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / Temperatura de conservação / température de conservation / Förvaringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur	IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / Diagnóstico in vitro / diagnostique in vitro / in vitro diagnostisk anvendelse / n vitro diagnostik / In vitro diagnostisk bruk
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / Consultar o manual de instruções / consulter la notice d'utilisation / Følg bruksanvisningen / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen	LOT	lot / Charge / lotto / lote / Lote / lot / Parti / serie / Parti
CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio di CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / Número de referência / référence / Artikelnummer / katalognummer / Katalognummer
	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / Determinações / déterminations / Bestämningar / bestemmelse / Bestemmelser		



Factor II-, VII- and X Deficient Plasma

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

FII-, FVII-, and FX Deficient Plasmas are used for the determination of the coagulation factors II, VII and X with the one-stage method using thromboplastin reagent.

COMPOSITION

FII-, FVII-, and FX Deficient Plasmas are lyophilised stable human deficient plasmas with coagulation activities < 1 % of the corresponding factors. FII, FVII and X Deficient Plasmas were obtained by immunadsorption.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

-	Pipettes:	50 µL, 100 µL, 900 µL, 1000 µL	-	Solutions:	Distilled water
REF	5400045	Citrate-Sodiumchloride-Buffer			60 mL
-	Reagents ***				
REF	5003009	Technoplastin HIS			12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS			5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS			10 x 10 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.
- 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 (see package label and vial label).

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*	15-18 °C	-20 °C
2 hours	8 hours	1 month

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

When storing, the tubes must be securely capped.

Deep frozen reagent must be thawed for at least 10 minutes at 37°C and mixed thoroughly before use.

Repeated freezing is not recommended

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). The plasma sample can be stored at room temperature for 4 hours. **Do not keep the plasma at 2-8°C** because factor VII can be activated by the kallikrein system in this temperature range. Before performance the test, dilute the plasma sample 1:10 with Citrate-Sodiumchloride-buffer (0.1 ml + 0.9 ml).

PREPARATION OF REAGENT

Reconstitute the lyophilised reagents in the prescribed quantities of distilled water and allow them to stand for 10 min at room temperature¹.

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

Prewarm the thromboplastin reagent (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) to 37 °C.

Pipetting scheme:

0.05 mL	Factor II-, VII- or X Deficient Plasma
+ 0.05 mL	diluted sample (shake briefly and incubate for 1 minute at 37 °C)
+ 0.20 mL	thromboplastin reagent (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (start the stop watch)
	mix and determine the point of coagulation

Any other sensitive Ca-thromboplastin without factor additives can be used.

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:

% coagulation activity	
10	x chosen dilution = % coagulation activity of the corresponding factor

CALIBRATION CURVE

For the corresponding factor determination reconstitute the Coagulation Reference with the volume given in the table (allow to stand for 30 minutes)

A predilution of 1:5 is attained by using a citrate NaCl buffer in the ratio 1:5 (1 part Coagulation Reference plus 4 parts citrate NaCl buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:64) of the predilution (1:5). The indication 1:1 corresponds to the predilution 1:5.

Example:

Predilution	Dilution of calibration curve						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FII, VII, X	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine the coagulation times of the different dilutions and plot on a log-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: log-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 (especially F V and F VIII) 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 your local distributor.

¹ For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommendend

Faktor II-, VII- und X Mangelplasma

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

FII-, FVII- und FX- Mangelplasmen werden zur jeweiligen Bestimmung der Gerinnungsfaktoren II, VII und X nach der Einstufenmethode unter Verwendung eines Thromboplastinreagenzes eingesetzt.

ZUSAMMENSETZUNG

Die FII-, FVII- und FX- Mangelplasmen sind lyophilisierte, humane Mangelplasmen mit einer Gerinnungsaktivität < 1 % des jeweiligen Faktors. Die FII, FVII und FX- Mangelplasmen wurden durch Immunadsorption gewonnen.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

-	Pipetten:	50 µL, 100 µL, 900 µL, 1000 µL	-	Lösungen:	Destilliertes Wasser
REF	5400045	Citrate-Natriumchlorid-Puffer			60 mL
-	Reagenzien				
REF	5003009	Technoplastin HIS			12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS			5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS			10 x 10 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.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBsAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

RT*	15-18 °C	-20 °C
2 Stunden	8 Stunden	1 Monat

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

Während der Lagerung müssen die Fläschchen gut verschlossen sein.

Tiefgefrorenes Reagenz muss mindestens 10 min bei 37°C aufgetaut und vor Verwendung geschüttelt werden. Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

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 kann bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden stehen. **Nicht bei 2-8°C lagern**, denn Faktor VII kann bei dieser Temperatur über das Kallikrein System aktiviert werden. Das Patientenplasma vor der Testdurchführung 1:10 mit Citrat-NaCl-Puffer verdünnen (0,1 mL + 0,9 mL).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Die lyophilisierten Reagenzien in der vorgeschriebenen Menge Aqua dest. rekonstituieren und 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen¹.

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

Das Thromboplastin Reagenz (Technoplastin HIS TC-Plastin or Technoclot PT) auf 37 °C vor-temperieren.

Pipettierschema:

0,05 mL	F II-, VII- oder X- Mangelplasma
+ 0,05 mL	verdünnte Plasmaproben (kurz schütteln und 1 Minute bei 37°C inkubieren)
+ 0,20 mL	Thromboplastin Reagenz (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (Stoppuhr in Gang setzen)
	mischen und die Zeit bis zum Gerinnungsendpunkt bestimmen

Jedes andere calciumhältige, empfindliche Thromboplastin ohne Faktorenzusätze kann verwendet werden.

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-120 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Werte der 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:

% Gerinnungsaktivität	
10	x gewählte Verdünnung = % Gerinnungsaktivität des jeweil. Faktors

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference wird für den zu bestimmenden Faktor mit dem in der Tabelle angegebenen Volumen Aqua dest. gelöst (30 Minuten stehen lassen). Hiervon wird mit Citrat-NaCl-Puffer eine Vorverdünnung 1:5 (1 Teil Coagulation Reference + 4 Teile Citrat-NaCl-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.

Beispiel:

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

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu eine Aktivierung von Gerinnungsfaktoren, insbesondere FV und FVIII 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.

Plasma carenti di fatton II-, VII- e X

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Il plasma carente di fattori FII-,FVII-,e FX ad adsorbimento immunitario viene utilizzato per determinare il fattore coagulazione II, VII e X con il metodo di classificazione, con un unico passaggio impiegando il reagente tromboplastina.

COMPOSIZIONE

I plasmi carenti di FX e - FVII, - di FII sono plasmi carenti umani stabili liofilizzati , con attività di coagulazione < 1%. I plasmi carenti di FVII e di FII sono stati ottenuti da immunoadsorbimento.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

-	Pipette 50µL, 100µL, 900µL, 1000µL	- soluzioni/ acqua distillata	
REF	5400045	Citrat-Sodiumchloride Buffer	60 mL
-	Reagenti ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 mL
-	Plasmi di controllo e calibrazione ***		
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 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 potenziali 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 (si veda all'esterno ovvero sull'etichetta del flacone).

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*	15-18 °C	-20 °C
2 ore	8 ore	1 mese

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.
*= temperatura ambiente

Durante la conservazione i flaconcini devono essere chiusi ermeticamente.

Le provette surgelate devono essere scongelate ad una temperatura di almeno 37°C per 10 min e agitate bene prima dell'uso. Si consiglia comunque di congelarle parecchie volte.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Misciare 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). I campioni di plasma posso essere conservati a temperatura ambiente per 4 ore. **Non conservare il plasma a 2-8°C** perché in questo intervallo di temperatura il sistema Kallikreina può attivare il Fattore VII. Prima di eseguire il test, diluire il campione di plasma 1:10 con il tampone sodio cloruro citrato (0.1 ml + 0.9 ml).

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire i reagenti liofilizzati con la quantità prescritta di acqua distillata e lasciarli riposare per la durata di 10 minuti a temperatura ambiente.

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

Pretemperare la reagenti di tromboplastina (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) a 37°C. Schema di pipettatura:

0.05 mL	plasma carente di fattori II-, VII-, o X
+ 0.05 mL	provino di plasma diluito (agitare bene e incubare per 1 minuti a 37°C)
+ 0.20 mL	reagenti di tromboplastina (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (avvii il cronometro)
	Miscela e definire il punto di coagulazione estremo

Qualunque altra CA-TROMBOPLASTINA sensibile senza additivi di fattore può essere usata.

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 calibrazione. Quando altre diluizioni sono usate, le attività in % della curva di calibrazione possono essere calcolate dalla seguente formula:

$$\frac{\% \text{ coagulazione attività}}{10} \times \text{diluizione} = \% \text{ attività di coagulazione del fattore corrispondente}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Per la determinazione rispettiva del fattore ricostituire il controllo di coagulazione con il volume indicato nella tabella (lasciare riposare per 30 minuti). Con il tampone di citrat NaCl si produce una prediluizione con un rapporto di 1:5 (1 parte di Coagulation Reference + 4 parti di tampone di citrat NaCl). 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
% FII, VII, X	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, mentre per il controllo di precisione il 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 Antikoagulans 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.

¹ Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

Plasmas deficientes de FII-, VII- y FX

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Los plasmas deficientes de FII, FVII, FX se emplean para la respectiva determinación de los factores de coagulación II, VII, y X, mediante el método de una sola fase utilizando el reactivo de tromboplastina.

COMPOSICIÓN

Los plasmas deficientes de FII, FVII y FX son plasmas deficientes humanos, liofilizados, con una actividad de coagulación de < 1 % del factor correspondiente. Los plasmas deficientes de FII y FVII se obtienen por inmunoadsorción.

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el juego)

-	Pipetas: 50 µL, 100 µL, 900 µL, 1000 µL	- Soluciones: agua destilada	
REF	5400045	Buffer de citrato-clorido de sodio	60 mL
-	Reactivos ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 mL
-	Plasmas control y calibradores ***		
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 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 (consulte la etiqueta del embalaje y del vial).

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*	15-18 °C	-20 °C
2 horas	8 horas	1 mes

Una vez almacenado, las tapas deberán cerrarse de manera ajustada. *=temperatura ambiente

Cuando esté almacenado, los tubos deberán taparse de manera segura. El reactivo que esté muy congelado deberá descongelarse durante al menos 10 minutos a una temperatura de 37 °C y deberá mezclarse completamente antes de su utilización. No se recomienda la congelación repetida.

MÉTODO DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Mézlense 9 partes de sangre venosa y una parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguese durante 15 minutos a FCR (fuerzas centrifugas radiales) de al menos 2500 (de conformidad con DIN 58905). La muestra de plasma puede almacenarse a temperatura ambiente durante 4 horas. **No se debe guardar el plasma a 2-8°C** debido a que el factor VII podría activarse por el sistema de la kallikreina dentro de este rango de temperatura. Diluyase el plasma de paciente antes de la realización de la prueba 1:10 con buffer de citrato-clorido de sodio (0,1ml + 0,9ml).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo liofilizado se deberá disolver en el volumen indicado de Agua destilada. Déjese que el reactivo disuelto permanezca 10 minutos a temperatura ambiente 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

Precalentar el reactivo de thromboplastin (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) a 37°C.

Esquema para efectuar la prueba con la pipeta:

0,05 mL	plasma deficiente F II, VII o X.
+ 0,05 mL	muestras plasmáticas diluidas (agítese brevemente e incubese durante un minuto a 37°C)
+ 0,20 mL	reactivo de thromboplastin (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (iniciar el cronómetro)
	Mézclese y determinese el punto de coagulación

Se puede utilizar cualquier otra tromboplastina sensible al calcio sin aditivos de factor

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

RANGO DE REFERENCIA

70-120 % de la norma

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:

$$\frac{\% \text{ de actividad de coagulación}}{10} \times \text{dilución escogida} = \% \text{ de actividad de coagulación del factor escogido}$$

CURVA DE REFERENCIA

Se diluye la referencia de coagulación para el factor a determinar con el volumen de agua destilada indicado en la tabla (déjese en reposo durante 30 minutos). En consecuencia, se establece una dilución previa (1:5) con buffer de citrato-NaCl 1:5 (una parte de referencia de coagulación y cuatro partes de buffer de citrato-NaCl). De la dilución previa se establece una serie de dilución geométrica (1:1 hasta 1:64). La indicación 1:1 corresponde a la dilución previa de 1:5.

Predilución	Diluciones de la curva de calibración						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FII, VII, X	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determinese el tiempo de coagulación de las diferentes diluciones y señálese en un papel doble-logarítmico. (eje x: actividad log en %, eje y: tiempo de coagulación log en segundos)

CONTROL DE CALIDAD

Para verificar la exactitud de los resultados se debe utilizar el Control de Coagulación A y N de la misma manera que el plasma del paciente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Un tratamiento de las pruebas llevado a cabo de forma incorrecta puede causar una activación de los factores de coagulación, en particular de F V y FVIII, que daría lugar a la determinación de factores singulares erróneamente elevada. En la determinación de factores singulares, el anticoagulante de Lupus puede cambiar la actividad real del factor. Es preciso realizar una nueva calibración para cada lote de reactivos. Se recomienda efectuar una calibración para cada instrumento utilizado. En caso de modificación en el software y tras efectuar una revisión importante en los instrumentos o reparación en los aparatos se recomienda también llevar a cabo una nueva calibración.

APLICACIONES DE LOS APARATOS

Si se desea obtener información sobre las aplicaciones podrá hacerse directamente en Technoclone o a través de su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

Se ruega dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

¹ Se recomienda para la estandarización un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

Plasma deficiente em Factor II-, VII- e X

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

Os Plasmas Deficientes em FII, FVII, e FX são utilizados para determinação dos factores de coagulação II, VII e X com o método de uma fase utilizando o reagente de tromboplastina.

COMPOSIÇÃO

Os Plasmas Deficientes em FII, FVII, e FX são plasmas humanos deficientes estáveis liofilizados com actividades de coagulação < 1% dos factores correspondentes. Os Plasmas Deficientes em FII, FVII foram obtidos por imunoadsorção.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluído no conjunto de teste)

-	Pipetas 50µL, 100µL, 900µL, 1000µL	-	Soluções/Água destilada
REF	5400045	Citrate-Sodiumchloride Buffer	60 mL
-	Reagentes ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 mL
-	Plasmas 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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e 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.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HBs, Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. veja no rótulo externo ou no frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa no rótulo se refere à armazenagem de frascos não abertos entre +2 até 8°C.Estabilidade após a reconstituição:

TA*	15-18 °C	- 20°C
2 hrs.	8 hrs.	1 mês

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas. *= Temperatura ambiente
Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados.
Descongelar o reagente congelado durante pelo menos 10 min. em 37°C e agitar bem antes da sua utilização. O congelamento repetido não é recomendado.

EXECUÇÃO 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 com pelo menosde FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). A amostra de plasma pode ser armazenada a temperatura ambiente durante 4 horas. **Não mantenha o plasma a 2-8°C** porque neste intervalo de temperatura o factor VII pode ser activado pelo sistema Caliceína. Antes de efectuar o teste, diluir a amostra de plasma 1:10 com Citrato-Cloreto de Sódio-tampão (0.1 ml + 0.9 ml).

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes liofilizados devem ser reconstituídos com a quantidade de água dest. prescrita e deixados em temperatura ambiente por 10 min.

PROCEDIMENTO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees contém 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

Pré-aquecer a reagente de tromboplastina (Technoplastin HIS TC-Plastin or Technoclot PT) para 37°C.

Esquema de pipetagem:

0.05 ml	Plasma deficiente em factores II, VII ou X
0.05 ml	Amostra de plasma diluída (agitar e encubar durante 1 min. em 37°C)
0.20 ml	Reagente de tromboplastina (Technoplastin HIS TC-Plastin or Technoclot PT) (ligue o relógio de batente
Determinar o ponto final da coagulação	

Todo o outro CA-CA-THROMBOPLASTIN sensível sem aditivos do fator pode ser usado.

RESULTADOS DAS ANÁLISES

VALORES DE REFERÊNCIA

70-120 % da norma

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Os valores para amostras diluídas 1:10 do plasma podem ser lidos fora diretamente da curva de calibração. Quando outras diluições são usadas, as atividades em % da curva de calibração podem ser calculadas pela seguinte fórmula:

$\frac{\text{atividade de coagulação}}{10} \times \text{diluição} = \% \text{ da atividade do coagulation do fator correspondente}$

CURVA DE REFERÊNCIA

Para a determinação do factor correspondente reconstituir a Referência de Coagulação com o volume indicado na tabela (deixar em repouso durante 30 minutos). Esta solução será pré-diluída 1:5 com o Estabilizador de NaCl do citrato (1 parte de Referência de Coagulação + 4 partes de Estabilizador NaCl do citrato). A partir da pré-diluição (1:5) será elaborada uma série geométrica de diluições (1:1 até 1:164).A indicação 1:1 corresponde à pré-diluição de 1:5.

Pré-diluição	Diluições da curva de referência					
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32 1:64
% FII, VII, X	200	100	50	25	12.5	6.3 3.1

Determinar o tempo de coagulação das diferentes etapas de diluição e passar para uma folha semilogarítmico (eixo x:atividade log em %; eixo y:tempo de coagulação em segundos).

CONTROLE DE QUALIDADE

No controle de qualidade deve ser usado o Controle de Coagulação A para o controle de exactidão, e o Controle de Coagulação N para o controle de precisão.

LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Pelo manuseio inadequado das amostras pode ocorrer uma activação de factores de coagulação, o que pode levar à determinação erroneamente elevada de factores individuais.
Na determinação dos factores individuais, o anticoagulante Lupus pode alterar a actividade efectiva do factor. Para cada lote de reagentes, para o qual deve ser estabelecida uma curva de calibragem, e para cada aparelho utilizado, deve ser feita uma nova calibragem.No caso de alterações no software e depois de maiores revisões nos instrumentos oude consertos no aparelho, também se recomenda uma nova calibragem.

APLICAÇÕES DE APARELHOS

Aplicações de aparelhos estão disponíveis sob pedido no seu distribuidor ou directamente na Technoclone.

LITERATURA

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

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

Plasma Déficient FII-, FVII- et FX

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Les Plasmas Déficients en F II, F VII et F X sont utilisés pour le dosage des facteurs II, VII et X par la méthode en un temps, basée sur le Temps de Quick.

COMPOSITON

Les Plasmas Déficients en F II, F VII et F X sont des plasmas déficients d'origine humaine, stabilisés et lyophilisés avec une activité <1% du facteur de coagulation correspondant. Les Plasmas Déficients en F II et F VII ont été obtenu par immun adsorption.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

-	Pipetten: 50 µL, 100 µL, 900 µL, 1000 µL	-	Dilutions: Eau distillée
REF	5400045	Tampon citrate-chlorure de sodium	60 mL
-	Réactifs ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 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 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 (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

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*	15-18 °C	-20 °C
2 h	8 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement. *= Température ambiante

Lors du stockage les bouteilles doivent être solidement couvertes.

Les réactifs congelés doivent être décongelés pendant au moins 10 min. à température ambiante, et mélangés vigoureusement. Eviter les congélations répétées.

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 centrifugués pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). L'échantillon de plasma peut être conservé pendant 4 heures à température ambiante. **Ne pas conserver le plasma à 2-8°C**, car le facteur VII peut être activé par la voie des kallikréines dans cette plage de température. Aven le début du test, diluer le plasma à tester au 1/10 avec le tampon citrate-NaCl (0.1 mL + 0.9 mL).

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer les réactifs lyophilisés avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette des flacons et laisser reposer les réactifs reconstitués pendant 10 minutes à température ambiante

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

Préchauffer le réactif de thromboplastine (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) à 37°C.

0,05 mL + 0,05 mL	Plasma Déficient en F II, VII ou X plasma à tester dilué (agiter brièvement et incuber 1 min à 37°C)
+ 0,20 mL	réactif de thromboplastine (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (déclencher le chronomètre)
mélanger et déterminer le temps de coagulation	

Toute autre thromboplastine calcique sensible, sans additifs de facteurs, peut être employée.

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINS DE REFERENCE

70-120 % de la norme

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:

$\frac{\% \text{ activité plasma dilué}}{10} \times \text{dilution choisie} = \% \text{ d'activité plasma testé}$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Reconstituer le Coagulation Reference avec le volume d'eau distillée indiqué dans le tableau pour le dosage du facteur correspondant (laisser reposer 30 minutes.) Préparer avec ce plasma et un tampon citrate NaCl (1 partie de Coagulation Reference + 4 parties de tampon citrate NaCl) une prédilution 1:5. Utiliser cette prédilution pour préparer une série de dilutions géométrique (1:1 à 1:64). L'indication 1:1 correspond à la prédilution 1:5. Exemple:

Prédilution	Dilutions de courbe de référence						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% FII, VII, X	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 pour contrôler l'exactitude et Coagulation Control N pour contrôler la précision.

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 II-, VII- och X Brist plasmor

SE

PRODUKTBESKRIVNING

ANVÄNDNING

FII, FVII och FX bristplasmor används för att bestämma koagulationsfaktorer FII, FVII och FX med enstegsmetoden genom att använda tromboplastinreagenset.

KOMPOSITION

FII, FVII och FX bristplasmor är frystorkade, stabila humana bristplasmor med koagulationsaktivitet ≤ 1% av normalplasma. FII och FVII bristplasmorna är framställda genom immunadsorption.

MATERIAL SOM KRÄVS (medföljer inte satsen)

-	Pipetter 50µL, 100µL, 900µL, 1000µL	- Lösningar: Destillerat vatten	
REF	5400045	Citrate-Sodiumchloride Buffer	60 mL
-	Reagenser ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 mL
-	Kontrollplasma och kalibratorer ***		
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 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. (se etiketten på paketet eller flaskan).

STABILITET OCH LAGRING

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

RT*	15-18 °C	-20 °C
2 timmar	8 timmar	1 månad

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt. * = Rumstemperatur

Vid lagring skall flaskorna vara väl förslutna.

Djupfryst reagens skal tinas upp i minst 10 min. vid 37°C och omskakas före användningen.

Upprepad frysnings rekommenderas ej.

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 rumstemperatur i fyra timmar. Förvara ej plasman vid 2-8°C eftersom faktor VII kan aktiveras av kallikrein-systemet vid detta temperaturintervall.

Före utförande spådes provplasman 1:10 med Citrat-Natriumklorid buffer (0,1 ml + 0,9 ml).

PREPARERING AV REAGENS

Rekonstruera de lyofilerade reagenserna med den förskrivna mängden destillerat vatten och låt dem stå i 10 min i rumstemperatur

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 uppmannas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

Förvärm tromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) till 37°C.

Pipetteringschema:

0.05 mL	Faktor II-, VII-, X bristplasma
+ 0.05 mL	förtunnade plasmaprover (skaka om och inkubera i 1 minuter vid 37°C)
+ 0.20 mL	thromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (starta tidtagaruret)
bestäm koaguleringspunkten	

Vilken annan känslig Ca-tromboplastin som helst fri från faktortillsatser kan användas.

ANALYSRESULTAT

REFERENSOMRÅDE

70-120 % av normal

BERÄKNING AV RESULTAT

Värden för 1:10 spädd plasma prov kan läsas av direkt i kalibrerings kurvan.

Om andra spädningar används, kan aktiviteten i % av kalibreringskurvan beräknas med hjälp av följande formel:

$$\frac{\% \text{ FVIII innehåll}}{10} \times \text{förtunning} = \% \text{ FVIII}$$

KALIBRERINGSKURVA

För att räkna ut korresponderande faktor lös upp "Coagulation Reference" med den volym som anges i tabellen (låt den sedan stå i 30 minuter). En förspädning 1:5 erhålles genom att använda en citerad NaCl buffer i förhållandet 1:5 (1 del Coagulation Reference plus 4 delar citerad NaCl buffer. Gör en geometrisk serie av spädningar (1:1 till 1:64) av förspädningen (1:5). Beteckningen 1:1 korresponderar till förspädning 1:5.

Förtunning	Förtunningar av kalibreringskurvan						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% Fil, VII, X	200	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Bestäm koaguleringstiderna för den geometriska serien av förtunningar och rita upp dem på semilogpapper (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 koaguleringsfaktorer 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.

F II-, VII-, X-Mangelplasma

DK

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Faktor II-, VII-, X-, Mangelplasma anvendes til bestemmelse af koaguleringsfaktor II, VII en X med ettrinnetoden, som er baseret på tromboplastinreagenset.

SAMMENSETNING

Mangelplasma FII-, VII-, og FX er stabila humana mangelplasmor med koagulationsaktivitet < 1% av normalplasma. FII and FVII mangel plasma erhålles med immunadsorption.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

-	Pipetter 50µL, 100µL, 900µL, 1000µL	- Opløsninger/ Destilleret vand	
REF	5400045	Citrate Sodiumchloride Buffer	60 mL
-	Reagenser ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 mL
-	Kontrol- 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 Kontrol- og kalibreringsplasmaer av 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.
- 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. (se etiketten udenpå hhv. på flasken).

OPBEVARING OG STABILITET

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

Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	15-18 °C	-20 °C
2 timer	8 timer	1 måned

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. * = rumtemperatur

Under opbevaringen skal flaskerne være godt lukkede.

Dybfrøse reagenser skal opåes i mindst 10 min. ved 37°C, og de skal rystes inden brug.

Gentagen nedfrysning anbefales ikke.

TEST PROCEDUR

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). Det plasmaprøve kan opbevares ved stuetemperatur i 4 timer. **Må ikke holde plasmaet ved 2-8 ° C**, fordi faktor VII kan aktiveres af kallikrein systemet i dette temperaturområde. Innan testet udføres spades plasmaprøvena 1:10 medAndra Citrate-Sodiumchloride-buffer (0.1 ml + 0.9 ml).

FORBEREDELSE AF REAGENS

De lyophiliserede reagenser rekonstitueres med den foreskrevne mængde Aqua dest. og lad dem stå ved rumtemperatur i 10 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

Thromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) fortempereres til 37°C.

Pipetteringsskema:

0.05 mL	Faktor II-, VII-, X-, Mangelplasma
+ 0.05 mL	fortyndet plasmaprøve (rystes og inkuberes ved 37°C i 1 min.)
+ 0.20 mL	thromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (Begin het einde horloge)
Koagulerings endepunkt bestemmes	

Andra Ca-thromboplastiner utan faktortillsats må anvendes

ANALYSE RESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

70-120 % af normen

Beregning af resultaterne

Värden för 1:10 spädd plasma prov kan avläsas direkt i kalibreringskurvan. Om andra spädningar användes kan aktiviteten i % av kalibreringskurvan beräknat med hjälp av följande formel:

$$\frac{\% \text{ De stolling activiteit}}{10} \times \text{fortynding} = \% \text{ faktor aktivitet}$$

REFERENCEKURVE

Før att beräkna korresponderande faktor lös upp "koagulations Referens" med angiven volym och låt stå i 30 min. Heraf fremstilles en forfortynding 1:5 med citrate NaCl buffer (1 del Coagulation Reference + 4 dele citrate NaCl buffer). Af forfortyndingen (1:5) laves en geometrisk fortyndingsrække (1:1 til 1:64) Angivelsen 1:1 svarer til 1:5 forfortynding.

Forfortynding	Fortyndinger referencekurve						
1:5	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
% Fil, VII, X	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 til præcisionskontrol 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 II-, VII- og X Mangeplasma

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Faktor II-, VII-, X- mangelpasma brukes til å bestemme koagulasjonsfaktorene II, VII og X med ett-trinnsmetoden som er basert på tromboplastintiden.

ZUSAMMENSETZUNG

FII-, FVII-, og FX Mangelfulle Plasma er lyophilisert stabile menneskelige mangelfulle plasma med coagulation aktiviteter <1% av de korresponderende faktorene. FII og FVII Mangelfulle Plasma vunnet av immunadsorpsjon.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

-	Pipetter 50µL, 100µL, 900µL, 1000µL	-	Oppløsninger/ Destillert vann
REF	5400045	Citrate Sodiumchloride Buffer	60 mL
-	Reagenser ***		
REF	5003009	Technoplastin HIS	12 x 2 mL
REF	5003220	Technoclot PT PLUS	5 x 4 mL
REF	5003222	Technoclot PT PLUS	10 x 10 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 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 potensielt infeksjøs. 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 HB_s Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ (se etikett på pakningen eller på flasken).

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* -----	----- 15-18 °C -----	----- -20 °C -----
2 timer	8 timer	1 måned

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen *= romtemperatur

Under oppbevaring må flaskene være godt lukket.

Dypfrosne reagenser må tines i 10 min ved 37°C og ristes før bruk.

Gjentatt frysing anbefales ikke.

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). Plasma prøven kan oppbevares i romtemperatur i 4 timer. **Ikke holde plasma ved 2-8 ° C** fordi faktor VII kan aktiveres av kallikrein systemet i dette temperaturområdet. Fortynn plasmaprøvene 1:10 med Citrate-Sodiumchloride-buffer (0.1 ml + 0.9 ml) før gjennomføringen av testen.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Rekonstituer de lyofiliserte reagensene i foreskrevet mengde destillert vann og la dem stå i romtemperatur i 10 min.

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

Forvarm thromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) til 37°C.

Pipetteringsskjema:

0.05 ml	Faktor II-, VII- eller X mangelplasma
+ 0.05 ml	fortynnet plasmaprøve (rist og inkuber i 1 min. ved 37°C)
+ 0.20 ml	thromboplastin reagens (Technoplastin HIS, TC-Plastin or Technoclot PT) (start stoppeklokken)
	Bestem tidspunkt for koagulasjon

Enhver annen sensitiv Ca-thromboplastin uten faktoretilsetningsstoffer kan brukes.

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDE

70-120 % av normen

BEREGNING AV RESULTATENE

Verdier for 1:10 fortynnet plasmaprøver kan leses av direkte fra kalibreringskurven.

Brukes andre fortynninger enn 1:10, kan man beregne aktivitetene i % av kalibreringskurven med den følgende formelen:

$$\frac{\% \text{ coagulation aktivitet}}{10} \times \text{fortynning} = \% \text{ coagulation aktivitet av den korresponderende faktoren}$$

KURVEPAPIR

Løs opp Coagulation Referanse med volumet som gitt i tabellen (tillatt å stå i 30 minutter) for den faktoren som skal bestemmes. Av dette fremstilles en forbedredende fortynning av 1:5 (1 del Coagulation Reference + 4 deler citrat NaCl 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
% FII, VII, X	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 anvendes til riktighetskontroll og Coagulation Control N til presisjonskontroll.

TESTINNSKRENNINGER

Ukorrekt behandling av prøvene kan føre til aktivering av koagulasjonsfaktorene som igjen fører til forfalsket økt enkeltfaktor bestemmning.

Lupus antikoagulans 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.