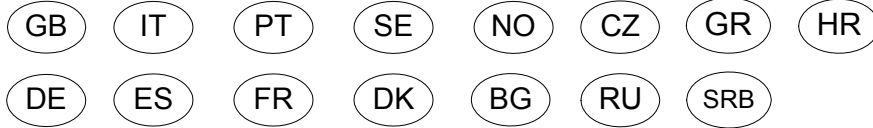







Coagulation Control A



For research
use only

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5021060 Coagulation Control A 50 x 1 mL

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



PRODUCT DESCRIPTION**INTENDED USE**

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) and determination of various coagulation factors in the interface between normal and abnormal coagulation activity. Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

Coagulation Control A can be used for:

- Accuracy control of all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT), fibrinogen determination (Clauss), and of various coagulation factors in the interface between normal and abnormal coagulation activity.
- Precision control of all parameters listed in the table.

COMPOSITION

Coagulation Control A is an lyophilized abnormal human citrated plasma, where the clotting factors are reduced. Coagulation Control A contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

RT* 4 hours	+2...8 °C 8 hours	-20 °C 1 month
----------------	----------------------	-------------------

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature ¹

TEST PROCEDURE**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted Coagulation Control A to stand for 10 minutes at room temperature before use ². Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

ANALYSES RESULTS**EVALUATION OF THE RESULTS**

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

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LIMITATION OF THE TEST

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

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

¹ Use the reconstituted plasma in single factor determinations within 2 hours stored at room temperature.

² For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) und für diverse Einzelfaktoren- und Inhibitorenbestimmungen im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Aktivität.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das Coagulation Control A kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Clauss sowie für alle Einzelfaktorenbestimmungen im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Gerinnungsaktivität.
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENSETZUNG

Coagulation Control A ist ein lyophilisiertes abnormales humanes Citratplasma, bei dem die Gerinnungsfaktoren vermindert sind. Coagulation Control A enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* 4 Stunden	+2...8 °C 8 Stunden	-20 °C 1 Monat
------------------	------------------------	-------------------

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. *= Raumtemperatur ¹

TESTDURCHFÜHRUNG**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen ². Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das Coagulation Control A nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

ANALYSENERGEBNISSE**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen Internationalen Standard abgeglichenen, internen Referenzstandard ermittelt (siehe Wertetabelle).

Bei Tests für die keine Internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Control A und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des Coagulation Control A aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

¹ Für Einzelfaktorenbestimmungen empfiehlt sich die Verwendung innerhalb von 2 Stunden mit Lagerung bei Raumtemperatur.

² Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Per il controllo di test screening (TPZ, aPTT, TZ, fibrinogeno) e per diverse determinazioni di fattori singoli e inibitori nel campo limite tra attività normale e anormale.

Nell'ambito dei controlli di coagulazione la verifica della precisione e il rilevamento delle oscillazioni da giorno a giorno per mezzo di un controllo statistico di qualità sono attività importantissime del lavoro in laboratorio. Inoltre, il controllo della correttezza del sistema di test rappresenta un significato decisivo.

Il Coagulation Control A può essere applicato:

- per controllare l'esattezza dei test globali del tempo di tromboplastina (TPZ/"Quick"), tempo di tromboplastina parziale (aPTT), tempo di trombina (TZ) e fibrinogeno secondo Clauss, nonché per tutte le determinazioni di fattori singoli nel campo limite tra attività di coagulazione normale e anormale.
- come controllo di precisione di tutti i parametri specificati.

COMPOSIZIONE

Il Coagulation Control A è un plasma umano liofilizzato anormale, con i fattori di coagulazione ridotti. Il Coagulation Control A contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- pipette - acqua distillata

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 HB_sAg, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi. Tutti i prodotti di sangue ovvero plasma umano e provini devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza.

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* 4 ore	+2...8 °C 8 ore	-20 °C 1 mese
--------------	--------------------	------------------

Il plasma può essere congelato soltanto una volta. Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente. * = temperatura ambiente ¹

ESECUZIONE DEL TEST**PREPARAZIONE DEL REAGENTE E PROCEDIMENTO DI TEST**

- Aprire con cautela il flaconcino, dissolvere il contenuto in 1 mL d'acqua distillata e procedere con la ricostituzione, ruotando con cautela il flaconcino fino a quando il prodotto non è completamente sciolto (evitare la formazione di schiuma).
- Il plasma di controllo dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti ². Mescolare per inversione prima dell'uso (evitare la formazione di schiuma).
- Il Coagulation Control A deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.

RISULTATI DELLE ANALISI**CALCOLO DEI RISULTATI**

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il rispettivo numero di partita. Per il rispettivo test è comunque da rispettare esattamente l'ulteriore modalità prescritta per il metodo.

STANDARDIZZAZIONE E TRACCIABILITÀ

Calibratori e materiali di controllo I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.

La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmi normali.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il numero di partita indicato del Coagulation Control A e in un esatto rispetto del metodo prescritto per il rispettivo reagente.

Le direttive di valutazione riportate nel testo allegato al Coagulation Control A sono redatte nella premessa che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante nel tempo dei reagenti da carico a carico.

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore

¹ Per le determinazioni di fattori singoli si raccomanda l'utilizzo entro 2 ore con conservazione a temperatura ambiente.

² Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**UTILIZACIÓN**

Para el control de técnicas de screening (TP/TTP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores e inhibidores en la zona límite entre la actividad normal y anormal.

En pruebas de coagulación, el control de precisión, el registro de las variaciones de un día para otro mediante el control estadístico de la calidad, constituye una parte importante del trabajo de laboratorio. Además, la comprobación de la corrección del sistema de prueba es de vital importancia.

El Coagulation Control A puede utilizarse:

- Como control de corrección para las pruebas globales de tiempo de tromboplastina (TTP/"Quick"), tiempo parcial de tromboplastina (TPT), tiempo de protrombina (PT) y fibrinógeno según Clauss, así como para las determinaciones de los diferentes factores en la zona límite entre la actividad de coagulación normal y anormal.
- Como control de precisión de todos los parámetros indicados.

COMPOSICIÓN

El Control de Coagulación A es un plasma anormal liofilizado de origen humano y con citrato, donde los factores de coagulación tienen afectada su concentración, siendo más reducida.

El Control de Coagulación A contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit de prueba)

- Pipetas - Agua destilada

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo para su utilización como diagnóstico *in vitro*.
- Todos los productos de sangre o plasma y pruebas deben considerarse como potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el correspondiente cuidado y de conformidad con las normas de seguridad, y desecharse como los residuos del hospital.
- Esta carga reactiva y todos los plasmas para ello utilizados son negativos en cuanto a Hb_sAg, HIV 1/2 Ak y HCV Ak. Todos los productos humanos de sangre o plasma y pruebas deben considerarse como potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el correspondiente cuidado y de conformidad con las normas de seguridad.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El reactivo debe almacenarse sin abrir a +2...8° C y puede utilizarse hasta la fecha indicada en la etiqueta.

Estabilidad tras la reconstitución:

TA* 4 horas	+2...8 °C 8 horas	-20 °C 1 mes
----------------	----------------------	-----------------

El plasma sólo puede congelarse una vez.

Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad. * = temperatura ambiente ¹

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- El plasma de control diluido debe dejarse a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su utilización ². Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- El Coagulation Control A debe manipularse como los plasmas de pacientes según las normas de prueba del fabricante del reactivo.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

Los valores detallados en la tabla sólo son válidos para el lote correspondiente. Además, debe cumplirse estrictamente el método prescrito para la correspondiente prueba.

ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

Los valores indicados se determinaron en múltiples sesiones utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales, estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Los valores de la tabla sólo son válidos para el número de lote indicado del Coagulation Control A y bajo estricto cumplimiento del método prescrito para el correspondiente reactivo.

Las directrices de evaluación detalladas en el texto adjunto al Coagulation Control A se han elaborado bajo la condición de que los correspondientes fabricantes garanticen una sensibilidad constante de los reactivos entre carga y carga.

BIBLIOGRAFÍA

Le rogamos que se dirija a Technoclone o a su distribuidor.

¹ Para determinaciones de factores individuales se recomienda la utilización en el plazo de 2 horas con almacenaje a temperatura ambiente.

² Para pruebas de estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Para utilizar como controlo de testes de rastreio (TP/TPa/TT, Fibrinogénio) e para determinação de vários factores individuais e inibidores na zona de transição entre a actividade de coagulação normal e anormal.

Nas análises de coagulação, o controlo da precisão, i.e. o registo da variação de dia para dia pelo controlo estatístico da qualidade, é um elemento importante do trabalho laboratorial. Além disso, a verificação da exactidão do sistema de teste é decisiva.

O "Coagulation Control A" pode ser utilizado como:

- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TTP/"Quick"), tempo de tromboplastina parcial activada (TPa), tempo de trombina (TT) e fibrinogénio segundo Clauss, bem como para todas as determinações de factores individuais na zona de transição entre a actividade de coagulação normal e anormal.
- Controlo de precisão para todos os parâmetros indicados.

COMPOSIÇÃO

O Coagulation Control A é uma plasma humano anormal citratado e liofilizado, onde os factores de coagulação são reduzidos. O "Coagulation Control A" contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos devem 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 reagente e cada plasma individual utilizado para este lote são Ag HB_s, Ac HIV 1/2 e Ac HCV negativos. Todos os produtos sanguíneos e plasma humano devem ser considerados como potencialmente infecciosos. No entanto, devem ser manuseados com os cuidados necessários e conforme as normas de segurança.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

O reagente fechado deve ser armazenado entre +2 e 8 °C, podendo ser utilizado até à data de validade impressa nos rótulos.

Estabilidade após a reconstituição:

TA* 4 hrs.	+2...8 °C 8 hrs.	-20 °C 1 mês
---------------	---------------------	-----------------

O plasma só pode ser congelado uma vez. Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas. * = Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DO TESTE**PREPARAÇÃO DO REAGENTE E REALIZAÇÃO DO TESTE**

- Abrir o frasco com cuidado e reconstituir o conteúdo com 1 mL de água destilada rodando cuidadosamente o frasco até o produto estar completamente reconstituído. (evitar a formação de espuma).
- Deixar o plasma de controlo dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar². Misture por inversão antes de usar (evite a formação de espuma).
- Tratar o "Coagulation Control A" como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

RESULTADOS DAS ANÁLISES**CÁLCULO DOS RESULTADOS**

Os valores indicados na tabela são válidos apenas para o lote correspondente. Além disso, o método previsto para cada teste deve ser seguido cuidadosamente.

PADRONIZAÇÃO E RASTREAMENTO

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises utilizando um lote específico de reagente e comparando com um Padrão interno de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros foram determinados de acordo com um Padrão interno, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 doadores.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Os valores na tabela são válidos apenas para o número de lote indicado do "Coagulation Control A" e se o método previsto para cada reagente for seguido cuidadosamente.

As instruções para a avaliação descritas na bula do "Coagulation Control A" foram estabelecidas assumindo que os fabricantes garantem uma sensibilidade constante dos reagentes para os diferentes lotes.

LITERATURA

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

¹ Para a determinação de factores individuais recomenda-se a utilização dentro de 2 horas com armazenamento à temperatura ambiente.

² Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

DESCRIPTION DU PRODUIT**APPLICATION**

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) ainsi que pour déterminer les divers facteurs individuels et inhibiteurs dans une fourchette comprise entre l'activité normale et anormale.

Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

Le Coagulation Control A peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TP/"Quick"), le temps de céphaline activateur (TCA), le temps de thrombine (TT) et fibrinogène selon Clauss ainsi que toute la détermination de tous les facteurs individuels dans la fourchette comprise entre l'activité de coagulation normale et anormale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

COMPOSITION

Le Coagulation control A est un plasma humain anormal citraté et lyophilisé dont le taux des facteurs de la coagulation est diminué. Le coagulation Control A contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une application en diagnostic *in vitro*.
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactif et chaque plasma individuel utilisé à cet effet sont Hb_sAg, HIV 1/2 Ak et HCV Ak négatifs. Tous les produits sanguins et plasmas humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité.

STOCKAGE ET STABILITE

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

Stabilité après reconstitution :

TA* 4 heures	+2...8 °C 8 heures	-20 °C 1 mois
-----------------	-----------------------	------------------

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

EXECUTION DES TESTS**PREPARATION DU REACTIF ET PROCEDE DE TEST**

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 mL d'eau distillée et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse).
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation². Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler le Coagulation Control A selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

INTERPRETATION DES RESULTATS**CALCUL DES RESULTATS**

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

STANDARDISATION ET TRAÇABILITE

Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne. Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel, et validé à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondante.

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible, les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne. Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du Coagulation Control A et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Control A ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur

¹ Il est recommandé pour les déterminations de facteurs individuels d'utiliser le produit dans les deux heures avec un stockage à température ambiante.

² Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation

PRODUKTBESKRIVNING**AVSEDD ANVÄNDNING**

För användning som en noggrannhetskontroll av screening tester (PT, aPTT, TT, Fibrinogen) och bestämning av olika koagulationsfaktorer i gränsområdet mellan normal och abnorm aktivitet.

Precisionskontroll d.v.s. registrering av dag till dag förändringen, är en viktig process under koagulationstestning; kontrollen av testsystemets noggrannhet är speciellt viktig.

Coagulation Control A kan användas för:

- Noggrannhetskontroll av alla screening tester d.v.s. protrombintiden (PT), partiell tromboplastintid (aPTT), trombintid (TT), fibrinogenbestämning (Clauss), och av olika koagulationsfaktorer i gränsområdet mellan normal och abnorm koagulationsaktivitet.
- Precisionskontroll av alla parametrar är angiven i tabellen.

KOMPOSITION

Koagulation Kontroll A är en frystorkad abnormal, citrerad, human plasma där koagulationsfaktorerna är reducerade. Coagulation Control A innehåller stabilisatorer men inga baktericid tillsatser.

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer inte kitet)

- Pipetter
- Destillerat vatten

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFORESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiellt smittbärande och hanteras enligt lämpliga försiktighetsföreskrifter och i enlighet med gällande bestämmelser för biologisk säkerhet. Avfallshantering sker enligt sjukhusets bestämmelser.
- Den här reagensen och varje enskild plasma som används för den här är Hb₂Ag, HIV 1/2 Ak och HCV Ak negativ. Alla människoblod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras med korrekt noggrannhet och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

STABILITET OCH LAGRING

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

Stabilitet efter rekonstruktion:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
4 timmar	8 timmar	1 månad

Plasman får endast frysas en gång.

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

* = rumstemperatur ¹

TESTPROCEDUR**PREPARERING OCH UTFÖRANDE AV TESTET**

- Öppna flaskorna försiktigt och rekonstruera innehållet i 1 mL destillerat vatten genom att rotera flaskorna försiktigt tills produkten är helt rekonstituerad (undvik skumbildning).
- Låt den rekonstruerade Coagulation Control A stå i 10 minuter i rumstemperatur före användning ². Blanda innan användning (undvik skumbildning).
- Hantera den rekonstruerade plasman som ett citrerat patientprov i överensstämmelse med anvisningarna för respektive test.

ANALYSRESULTAT**BERÄKNING AV RESULTAT**

Värdena i tabellen gäller enbart för det angivna satsnumret av Coagulation Control A och metoden måste noggrant följa vad föreskrivet för respektive reagens.

STANDARDISERING OCH SPÄRBARHET

De redovisade värdena bestäms efter flera körningar med en specifik reagens lot och jämfördes mot en intern referensstandard som är spårbar mot nuvarande internationella standarder, som finns att tillgå i tabell med acceptansnivåer.

För tester där inga internationella standarder finns att tillgå har parametrarna fastställt mot en internationell referensstandard som är spårbar till en fryst plasma pool av mer än 100 donatorer.

BEGRÄNSNING FÖR TEST

Värdena i tabellen gäller enbart för det angivna satsnumret av Coagulation Control A och metoden måste noggrant följa vad föreskrivet för respektive reagens.

Värderingsriktlinjerna angivna i detta häfte har upprättats under förutsättning att en konstant känslighet av olika satsar är garanterad av tillverkaren för varje reagens.

LITTERATUR

Vänligen kontakta Technoclone eller din lokala återförsäljare

¹ Använd rekonstruerad plasma för singlefaktorbestämningar inom 2 timmar lagrad i rumstemperatur.

² För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

PRODUKTBESKRIVELSE**ANVENDELSE**

Til kontrol af screening-tests (TPT, aPTT, TT, Fibrinogen) og til diverse enkeltfaktor- og inhibitorbestemmelser i grænseområde mellem normal og abnorm aktivitet.

Ved koaguleringsundersøgelser er præcisionskontrollen, dvs. registrering af svingninger fra dag til dag ved statistisk kvalitetskontrol, en vigtig del af laboratoriearbejdet. Derudover har kontrollen af testsystemets nøjagtighed afgørende betydning.

Coagulation Control A kan anvendes:

- Som nøjagtighedskontrol for globaltest tromboplastintid (TPT/"Quick"), partiell tromboplastintid (aPTT), trombintid (TT) og Fibrinogen efter Clauss samt for alle enkeltfaktorbestemmelser i grænseområdet mellem normal og abnorm koaguleringsaktivitet.
- Som præcisionskontrol for alle anførte parametre.

SAMMENSÆTNING

Koagulering Kontrol A er en frysetørret unormal, citrat, humant plasma, hvor koagulationsfaktorer reduceres.

Coagulation Control A indeholder stabilisatorer men ingen baktericide tilsætninger.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetter
- Destilleret vand

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- 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 og hvert dertil anvendte enkelt plasma er Hb₂Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ. Alle humane blod- hhv. plasmaprodukterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne.

OPBEVARING OCH STABILITET

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

Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
4 timer	8 timer	1 måned

Plasmaet må kun nedfryses én gang.

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

* = rumtemperatur ¹

TEST PROCEDURE**FORBEREDELSE AF REAGENS OG TESTMETODE**

- Flasken åbnes forsigtigt, indholdet opløses i 1 mL destilleret vand og rekonstitueres ved forsigtig rotation af flasken indtil produktet er fuldstændigt opløst (undgå skumdannelse).
- Det opløste kontrolplasma skal inden anvendelse stå ved rumtemperatur i 10 minutter ². Vend for at blande før brug (undgå skumdannelse).
- Coagulation Control A behandles efter testforskriften fra reagensproducenten som patient plasma.

ANALYSERESULTATER**BEREGNING AF RESULTATERNE**

De i tabellen anførte værdier gælder kun for den tilsvarende serie. Endvidere skal den for den pågældende test foreskrevne metode overholdes nøje.

STANDARDISERING OCH SPORBARHED

De rapporterede værdier blev bestemt efter flere kørsler med en specifik reagenslot og sammenlignet med en intern referensstandard, der kan spores til de nuværende internationale standarder, som er tilgængelige i tabellen med accept niveauer.

Ved test, hvor ingen internationale standarder til rådighed, blev disse parametre sæt mod en international referencestandard, der kan spores til en frossen plasma pulje på mere end 100 donorer.

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

Værdierne i tabellen gælder kun for det anførte serie-nr. af Coagulation Control A og ved nøje overholdelse af den for det pågældende reagens foreskrevne metode.

De på pjecen for Coagulation Control A anførte vurderingsretningslinjer er lavet under forudsætning af, at producenterne garanterer reagensernes uforandrede sensitivitet fra serie til serie.

LITTERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

¹ Ved enkeltfaktorbestemmelser anbefales anvendelsen indenfor 2 timer ved opbevaring ved rumtemperatur

² Ved standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 minutter.

**ПРОДУКТБESKRIVELSE****BRUK**

Til kontroll av screeningstester (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) og til bestemmelse av enkeltfaktorer og inhibitorer i interface mellom normal og anormal aktivitet.

Ved koagulasjonskontroll er presisjonskontrollen, dvs. registreringen av svingninger fra dag til dag ved hjelp av den statistiske kvalitetskontrollen, en viktig del av laboratoriearbeidet. Utover dette er kontrollen av testsystemets nøyaktighet av avgjørende betydning.

Coagulation Control A kan brukes:

- Som nøyaktighetskontroll ved screeningstestene tromboplastintid (TPZ/Quick™), partiell tromboplastintid (aPTT), trombintid (TZ) og fibrinogen etter Clauss, i tillegg til alle bestemmelser av enkeltfaktorer i grenseområdet mellom normal og anormal koagulasjonsaktivitet.
- Som presisjonskontroll ved alle anførte parametre.

SAMMENSETNING

Koagulasjon Kontroll A er en lyofilisert unormal, citrat, humanplasma der koagulasjonsfaktorer er redusert. Coagulation Control A inneholder stabilisatorer, men ingen baktericide additiver.

NOVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipetter
- Destillert vann

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.
- Reagensbatchene, fremstilt av humant blod, og hver enkelt plasma som har vært brukt i denne batchen, er Hb_sAg, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ. Alle humane blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksjøs. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene.

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* 4 timer	+2...8 °C 8 timer	-20 °C 1 måned

Plasmaen må kun fryses ned en gang.

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen.

* = romtemperatur ¹

TESTPROSEDYRE**FORBEREDELSE AV REAGENSEN OG TESTPROSEDYRE**

- Åpne flasken forsiktig, løs opp innholdet i 1 mL destillert vann og rekonstituer ved å rotere flasken forsiktig inntil produktet er fullstendig rekonstituert (unngå skumdanning).
- La det løste kontrollplasmaet stå 10 minutter i romtemperatur før bruk². Invertere å blande før bruk (unngå skumming).
- Behandle Coagulation Control A som pasientplasmaene i henhold til reagensproduzentens testforskrifter.

ANALYSERESULTATER**BEREGNING AV RESULTATENE**

Verdiene i tabellen gjelder kun for angitt lot. Foreskrevet metode for de enkelte reagenser må overholdes nøyaktig

STANDARDISERING OG SPORBARHET

De rapporterte verdiene ble bestemt etter flere kjøring med en bestemt reagenspartinummeret og sammenlignet mot et internt referansestandard som kan spores til dagens internasjonale standarder, som er tilgjengelig i tabellen med akseptnivået.

For tester der ingen internasjonale standarder tilgjengelig, ble disse parametrene satt opp mot et internasjonalt referansestandard som kan spores til en frossen plasma pool av mer enn 100 givere.

TESTINNSKREKNINGER

Verdiene i tabellen gjelder kun for angitt lotnummer for Coagulation Control A, og foreskrevet metode for de enkelte reagenser må overholdes nøyaktig.

De retningslinjer for evaluering som er oppført i denne bruksanvisningen er opprettet under den forutsetning at de enkelte reagensproduzentene garanterer en jevn sensitivitet fra batch til batch.

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller lokal forhandler.

¹ For bestemmelse av enkeltfaktorer anbefales bruk innen 2 timer med oppbevaring ved romtemperatur.

² For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

**ОПИСАНИЕ****ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Используется для точного контроля на скрининговые тесты (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) и определения на различные коагуляционные факторы в области нормальной-анормальной коагуляционной активности.

Прецизионный контроль, напр. отчитането на отклоненията в рамките на различни дни е от голямо значение за коагуляционната диагностика, както и отчитането на точността и прецизността на тестовите и използваната апаратура.

Coagulation Control A може да се използва за:

- Точен контроль на всички скринингови тестове, напр. протромбиново време (PT), парциално тромбoplastиново време (aPTT), тромбиново време (TT), фибриноген (Clauss), и различни фактори на коагулацията, в областна нормална-анормална коагуляционна активност.
- Точен контроль на всички описани в таблицата параметри.

СЪСТАВ

Coagulation Control A е лиофилизирана анормална човешка цитратна плазма, при която са намалени кръвосъсирващите фактори. Coagulation Control A съдържа консерванти, но не съдържа бактерицидни агенти.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (не се съдържат в опаковката)

- Пипети
- Дестилирана вода

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD – само за *in vitro* диагностика for *in vitro* diagnostic us
- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!
- Всеки донор на плазма и всеки лот от Coagulation Control N са тествани и са негативни за Hb_sAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab. Въпреки това е необходимо да се вземат предпазни мерки, препоръчителни при работа с кръв и плазма, както и да се вземат всички стандартни предпазни мерки за работа с биологични продукти.

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...8 °C. Стабилност след разтваряне:

RT* 4 часа	+2...8 °C 8 часа	-20 °C 1 месец

Флаконите могат да се замръзват само веднъж!

Капачките трябва да са плътно затворени при съхранението. * = стайна температура ¹

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА**ПОДГОТОВКА И ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА**

- Отворете внимателно шишенцето и разрежете съдържанието с 1ml дестилирана вода, като го въртите внимателно без да го тръскате докато продукта се разтвори напълно (избягвайте разпенване).
- Оставете разтворената Coagulation Control A на стайна температура за около 10 мин. преди употреба². Обърнете за да размесите по-добре (избягвайте разпенване)
- Третирайте разредената плазма като пациентска проба с цитрат, съгласно инструкциите на конкретният тест.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА**ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

Стойностите в таблицата за валидни само за дадената партида на Coagulation Control A и е необходимо да се следва стриктно метода на работа за дадения тест и реактив.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ПРОСЛЕДИМОСТ

Съобщените стойности са определени чрез множество анализи, използвайки специфична партида от реактива и срещу Вътрешен Референтен Стандарт, който е проследим до действащите международни стандарти, определени в таблицата за приемливите граници.

За тестовите, при които няма налични международни стандарти, тези параметри са получени срещу Вътрешен Референтен Стандарт, който е проследим до замръзена нормална плазма от пул, получен от 100 дарители.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Данните в таблицата се отнасят само за дадената партида Coagulation Control N и съответния метод при стриктно спазване на процедурата на теста!

Предписанията и сойностите дадени в тази листовка са валидни при положение, че производителят на реактивите гарантира еднаква чувствителност за различните производствени партии!

ЛИТЕРАТУРА

За информация се обърнете към изключителния представител на Technoclone – ЕлиТ Медикал ООД, 1421София, ул. "Димитър Хаджиоцев" №23, ет.2, тел: +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 886 888 942, e-mail: info@elitmedical.com

¹ Използвайте разтворената плазма при определяне на единични фактори в рамките на 2 часа, съхранявана на стайна температура

² За стандартизиране се препоръчва да се изчака 30 минути след разтварянето.

POPIS PRODUKTU**ZAMYSLĚNÉ POUZITÍ ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

IVD pro kontrolu přesnosti screeningových testů (PT,APTT,Fib,TT) a dalších koagulačních faktorů. Sledování odchylek výsledků každodenní kontrol je důležitý proces v koagulačním testování.

Coagulation Control A může být použita pro:

- kontrolu přesnosti všech screeningových testů a dalších koagulačních faktorů v abnormálním rozmezí jejich aktivity
- uvedených přiložených tabulce

SLOŽENÍ

Coagulation Control A je lyofilizovaná abnormální lidská citrátová plazma se sníženým obsahem koagulačních faktorů. Coagulation Control A obsahuje stabilizátory, ale neobsahuje baktericidní přísady.

POTŘEBNÝ MATERIÁL (není součástí dodaného kitu)

- Pipeta
- Destilovaná voda

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro *in vitro* použití
- Všechny produkty musí být považovány za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet dle doporučení pro bezpečnost práce v laboratoři pro minimalizaci rizika případného přenosu infekce.
- Jednotliví dárči jsou testováni na přítomnost Hb_sAg, HIV 1/2Ab HCV Ab.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Datum expirace je uvedeno na obalu.

Podmínky skladování: neotevřené lahvičky uchovávat při +2 – +8 °C

Stabilita po rekonstituci:

-----pokojová teplota----- 4 hodiny	-----+2...8 °C----- 8 hodin	-----20 °C----- 1 měsíc
--	--------------------------------	----------------------------

Lahvička může být zamrzána pouze jednou a musí být dobře uzavřena.

PROVEDENÍ TESTU**PROVEDENÍ**

- Opatrně otevřete lahvičku a rozpusťte obsah v 1 ml destilované vody opatrným kroužením lahvičky, než se produkt úplně rozpustí (vyhněte se pění).
Upozornění: Coagulation Control A může být rozpuštěna v rozdílném objemu destilované vody (viz.poznámky v tabulce).
- Před použitím nechte rozpuštěnou plazmu Coagulation Control A stát po dobu 10 minut při pokojové teplotě. Před použitím zamíchejte převrácením (vyhněte se pění).
- Coagulation Control A by měla být testována podle pokynů daných výrobcem, stejně jako vzorky pacientské plazmy. Plazma má být vyšetřena do 2 hodin po rekonstituci. Pro standardizaci je doporučen čas 30 minut po rekonstituci. Vyvarovat se bakteriální kontaminace!

ANALÝZA VÝSLEDKŮ**KALKULACE VÝSLEDKŮ**

V tabulce uvedené hodnoty se vztahují pouze k odpovídající šarži.

Pro každý test musí být přesně dodržena předepsaná metoda.

STANDARDIZACE A NÁVAZNOST

Deklarované hodnoty byly stanoveny na základě mnohočetných vyšetření s použitím vybrané šarže reagentie a definovány proti vnitřnímu referenčnímu standardu, který má návaznost na současný mezinárodní standard, uvedený v tabulce.

Pro testy, kde mezinárodní standardy nejsou k dispozici, byly tyto parametry definovány proti referenčnímu standard, který má návaznost na zmražený preparát směsi normálních plazem získaných od 100 dárců.

VYHODNOCENÍ

Hodnoty uvedené v tabulce se vztahují pouze pro uvedené číslo šarže Koagulační kontroly A. Způsob použití příslušné reagentie se musí přesně řídit doporučeným návodem. Pravidla pro vyhodnocení zmíněná v tomto příbalovém letáku byla stanovena za předpokladu, že je výrobce zaručena konstantní citlivost všech reagentií různých šarží.

LITERATURA

Kontaktujte firmu Technoclone nebo lokálního distributora.

¹ Pro stanovení koagulačních faktorů použijte rekonstituovanou plazmu skladovanou při pokojové teplotě během 2 hodin.

² Pro standardizaci se doporučuje provést vyšetření do 30 minut.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**НАЗНАЧЕНИЕ**

Для использования в качестве контрольного материала скрининговых тестов (PT/APTT/TT/фибриноген) и определения различных факторов коагуляции при нормальной коагуляционной активности.

Контроль воспроизводимости, т.е. определение вариации изо дня в день, является важной процедурой в коагулологических тестах; проверка точности тест-системы является особенно важной.

Coagulation Control A может быть использован для:

- Контроля точности всех скрининговых тестов, т.е. протромбинового времени (PT), частичного тромбопластинового времени (aPTT), тромбинового времени (TT), определения фибриногена (по Клауссу) и различных коагуляционных факторов при нормальной коагуляционной активности
- Контроль воспроизводимости всех параметров, указанных в таблице.

СОСТАВ

Coagulation Control A - лиофилизированная патологическая цитратная плазма, содержание факторов свертывания в которой снижено. Coagulation Control A содержит стабилизаторы, но не бактерицидные добавки.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Пипетки
- Дистиллированная вода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики *in vitro*
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Каждая донорская плазма и каждый лот Coagulation Control A тестируются и являются негативными по Hb_sAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab. Однако, универсальные меры предосторожности (обработка всех материалов человеческого происхождения как потенциально инфицированных) должны соблюдаться.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности напечатанный на наклейках применим к невскрытым флаконам при +2 – 8 °C. Стабильность после растворения:

-----Комн.Темп.*----- 4 часа	-----+2...8 °C----- 8 часов	-----20 °C----- 1 месяц
---------------------------------	--------------------------------	----------------------------

Флаконы могут замораживаться только один раз. При хранении крышки должны быть плотно закрыты. *="Комнатная температура"

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА**ПОДГОТОВКА И ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА**

- Осторожно откройте флакон и растворите содержимое в 1 мл дистиллированной воды осторожно поворачивая флакон до полного растворения (избегайте пенообразования)
- Дайте раствору Coagulation Control A выстояться 10 минут при комнатной температуре перед использованием². Непосредственно перед использованием перемешайте раствор, перевернув флакон несколько раз (избегайте образования пены).
- Обработайте растворенную плазму как пробы пациентов с цитратом, в соответствии с инструкциями к соответствующим тестам.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА**РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Фигуры в таблице применимы только к указанному номеру лота Coagulation Control A и методу для соответствующего реагента.

Стандартизация И соответствие международному стандарту

Указанные величины были получены в результате многократных постановок при использовании одного лота реагентов с референсным стандартом, соответствующим современным международным стандартам, указанным в таблице.

Для методик, где нет принятых международных стандартов, эти значения были получены на нормальной пулрированной замороженной плазме от 100 доноров, характеристики которой были определены по международному референсному стандарту.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Фигуры в таблице применимы только к указанному номеру лота Coagulation Control A и методу для соответствующего реагента.

Указания для расчета данные в этом руководстве даются исходя из предположения, что сохраняется чувствительность разных лотов производителями каждого реагента.

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибьютором.

¹Используйте растворенную плазму для определения одного фактора в течение 2 часов, если храните при комнатной температуре.

²Для стандартизации раствора рекомендуется время 30 минут.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σαν control ακριβείας των τεστ (PT/aPTT/TT/Inoδογόνο) και προσδιορισμό ποικίλων παραγόντων πήξης στο διάστημα μεταξύ κανονικής και μη κανονικής ενεργότητας πήξης. Control ακριβείας, π.χ. η καταγραφή διακύμανσης από μέρα σε μέρα, είναι μια σημαντική διαδικασία στον έλεγχο πήξης. Ο έλεγχος ακριβείας του συστήματος ελέγχου είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

Το Control πήξης A μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Έλεγχο ακριβείας όλων screening tests, π.χ. χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλάστίνης (aPTT), χρόνος θρομβίνης (TT), προσδιορισμός ινοδογόνου (Clauss), και ποικίλων παραγόντων πήξης στο διάστημα μεταξύ κανονικής και μη κανονικής ενεργότητας πήξης.
- Έλεγχο όλων των παραμέτρων στο πίνακα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Control Πήξης A είναι ένα λυοφιλοποιημένο παθολογικό ανθρώπινο πλάσμα σε κιτρικό, στο οποίο οι παράγοντες πήξης μειώνονται. Το Control Πήξης A περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι πρόσθετες βακτηριακές ουσίες.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (δείτε παρέχονται με το kit)

- Πιπέτες - Απεσταγμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα πλάσματος και αίματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και βάση των κανονισμών βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ξεχωριστός δότης πλάσματος και κάθε παρτίδα του Control Πήξης A ελέγχεται και βρίσκεται αρνητικός για HbSag, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως, πρέπει να εφαρμοστούν καθολικές προφυλάξεις (χειρισμός όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικώς μολυσματικά).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης που υπάρχει στις ετικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση των κλειστών δοχείων στους +2...8 °C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

RT	+2...8°C	-20°C
4 ώρες	8 ώρες	1 μήνα

Τα φιαλίδια μπορούν να ψυχθούν μόνο μια φορά.

Κατά την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να είναι καλά κλεισμένα. * = θερμοκρασία δωματίου¹

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

- Ανοίξτε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα σε 1 mL απεσταγμένο νερό γυρίζοντας προσεκτικά το φιαλίδιο έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφύγετε τον αφρισμό).
- Αφήστε το ανασυσταμένο Control Πήξης A να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση². ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα δείγμα κιτρικού ασθενή βάσης των οδηγιών του αντίστοιχου test.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Control Πήξης A και η μέθοδος πρέπει υπακούει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστήριου και έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο με τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα Διεθνή Πρότυπα, αυτοί οι παράμετροι έχουν ανατεθεί έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο σε ένα κατεψυγμένο μίγμα φυσιολογικού πλάσματος από 100 δότες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Control Πήξης A και η μέθοδος θα πρέπει να υπακούει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες που δίνονται για εκτίμηση σε αυτό το φυλλάδιο έχουν καθιερωθεί θεωρώντας ότι έχει εγγυηθεί μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων από τους κατασκευαστές κάθε αντιδραστήριου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Technoclone ή τον τοπικό σας διανομέα.

¹ Χρησιμοποιήστε το ανασυσταμένο πλάσμα σε μονούς παράγοντες προσδιορισμών εντός 2 ωρών αποθηκευμένων σε θερμοκρασία δωματίου.

² Για τυποποίηση απαιτείται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

ΟΠΙΣ ΠΡΟΙΖΩΔΑ

PRIMENA

Kontrola tačnosti skining testova (PT/ PTT/ TT/ Fibrinogen) i određivanje različitih faktora koagulacije u domenu normalnih i patoloških vrednosti aktivnosti koagulacije. Kontrola preciznosti, kao što je beleženje dnevnih varijacija, je važna procedura u koagulacionim testovima; provera tačnosti test sistema je naročito važna. Kontrola koagulacije A može da se koristi za:

- kontrolu tačnosti svih skining testova, kao što je protrombinsko vreme (PT), parcijalno trombotastinsko vreme (PTT), trombinsko vreme (TT), određivanje fibrinogena (Clauss) i različite koagulacione faktore u domenu normalnih i patoloških vrednosti.
- kontrola preciznosti svih parametara navedenih u tabeli

SASTAV

Kontrola koagulacije A se priprema od odabranih Austrijskih citratnih plazmi (Austrijski izvor) zdravih davalaca, redukujući sve faktore koagulacije. Kontrola koagulacije A sadrži stabilizatore ali ne i baktericidne aditive.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete - Destilovana voda

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za *in vitro* upotrebu
- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSag, HIV 1/2 Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datum isteka roka odštampam na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na 2...8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
4 sata	8 sata	1 mesec

Bočice mogu samo jednom da se zamrzavaju. Tokom skladištenja, čepovi treba čvrsto zatvoriti. * = sobna temperatura

PROCEDURA TESTA

PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA

- Otvoriti pažljivo bočicu i rastvoriti sadržaj u 1ml destilovane vode, pažljivo okrećući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostaviti rastvoreni Kontrola koagulacije A da stoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe. Promešajte pre upotrebe (izbegavajući stvaranje pene).
- Tretirati rekonstruisane plazme kao citratne uzorke pacijenta u skladu sa instrukcijama odgovarajućeg testa.

ANALIZA REZULTATA

PROCENA REZULTATA

Brojevi u tabeli su jedino primenljivi na indikovane kataloške brojeve Kontrole koagulacije A i treba se striktno pridržavati metode koja je preporučena za svaki pojedinačni reagens.

STANDARDIZACIJA I SLEDLJIVOST

Prijavljene vrednosti su određivane kroz ponavljana testiranja, koriscenjem reagensa određenog lota i prema Internom Referentnom Standardu, koji je sledljiv iz trenutnog Internacionalnog Standarda, a koji je naveden u tabeli prihvatljivih opsega testa. Za testove gde Internacionalni Standard nije dostupan, ovi parametri se određuju prema Internom Referentnom Standardu koji je dobijen iz pula plazmi 100 normalnih donora.

OGRANIČENJA TESTA

Vrednosti navedene u tabeli važe samo za navedeni lot kontrole koagulacije A i metode striktno pridržavajući se propisa za odgovarajuće reagens.

Vodič za procenu dat u ovom lifletu ustanovljen je pretpostavljajući da je konstantna osetljivost različitih serija zagarantovana od strane proizvođača svakog reagens.

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

¹ Koristite rekonstituisanu plazmu, čuvanu na sobnoj temperaturi, za pojedinačna određivanja u roku od dva sata

² Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.