

# Coagulation Reference



GB

IT

PT

SE

NO

SRB

DE

ES

FR






DK

GR

HR

REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

REF 5220120 Coagulation Reference 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 / Производитель / výrobc / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanija		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksveiledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uprustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerat / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	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
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разреждете с / zředit anebo rozpusťt v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpusťte v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	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 / Inkubacijski pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solução de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösingskonsentrat / Vaskeopløsningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
<b>RUO</b>	For Research Use Only		



**PRODUCT DESCRIPTION****INTENDED USE**

Calibration plasma for all screening tests and coagulation factors. Coagulation Reference can be used for:

- Establishing calibration curves for screening tests.
- Establishing calibration curves for all coagulation factors given in the table.
- Accuracy control for all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT) and determination of fibrinogen (Clauss) within the normal range.
- Precision control of all parameters listed in the table.

**COMPOSITION**

Coagulation Reference is prepared from selected citrated plasma donations of healthy donors. The clotting activity is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. Coagulation Reference contains stabilizers but no bactericide additives.

**MATERIAL REQUIRED** (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

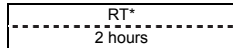
**WARNING AND PRECAUTIONS**

- For Research Use Only
- 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 Reference are tested and found negative for HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

**STABILITY AND STORAGE**

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

Stability after reconstitution, without loss of activity:



Freezing of the reconstituted reagent is not recommended due to possible loss of activity.

\*=room temperature

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

The lyophilized Coagulation Reference is reconstituted in the volume of distilled water specified for the respective single factor determination in the table. The Coagulation Reference contains 1 Unit/mL of the respective single factor to be determined.

For the indications in g/L the Coagulation Reference is reconstituted with 1 mL of distilled water.

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in the volume of distilled water specified in the table for the respective test by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).  
**Please consider that Coagulation Reference has to be reconstituted in a different volume of distilled water, when using certain prothrombin time methods such reagents from Axis Shield (see footnotes of the batch table).**
- Allow the reconstituted Coagulation Reference to stand for 10 minutes at room temperature before use<sup>1</sup>. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

**TABLE OF ASSIGNED VALUES**

The stated expected value, the confidence range and the coagulation time have been determined by the following institutions as part of proficiency tests (see table column "Determined by ☉").

**A** INSTAND (Institute for standardisation and documentation in medical laboratories, Duesseldorf)

**B** UK Quality Assurance Scheme

Or with reagents and methods of the indicated companies using one or more of the following standard preparations:

**C** Diagnostic Reagents Ltd

**D** Technoclone GmbH, Vienna

**E** Institute f. Clinical Chemistry and Haematology, St.Gallen

1. international standard (WHO)
2. national standard
3. fresh citrated plasma pool from 8 to 10 selected donors
4. frozen plasma pools of at least 100 donors
5. highly-purified protein preparations

**LIMITATION OF THE TEST**

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Reference and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent. The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

**ANALYSES RESULTS****EVALUATION OF THE RESULTS**

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

**STANDARDIZATION**

See "Table of assigned values".

**LITERATURE**

Please contact Technoclone or your local distributor.

<sup>1</sup> For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

**PRODUKTBESCHREIBUNG****ANWENDUNG**

Kalibratorplasma für alle Globalteste und Einzelfaktorenbestimmung. Das Coagulation Reference kann verwendet werden:

- Zur Bezugskurvenstellung bei Globaltesten.
- Zur Erstellung einer Bezugskurve für alle in der Tabelle angegebenen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren.
- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste, Thromboplastinzeit (TPZ/Quick\*), partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und die Fibrinogenbestimmung (Clauss).
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Das Coagulation Reference wird aus ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und –inhibitoren sichergestellt. Das Coagulation Reference enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

**BENÖTIGTES MATERIAL** (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

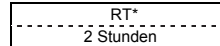
**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

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



Das Einfrieren des rekonstituierten Reagenzes wird wegen möglicher Aktivitätsverluste nicht empfohlen.

\*= Raumtemperatur

**TESTDURCHFÜHRUNG****VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

Das lyophilisierte Coagulation Reference wird mit dem in der Tabelle für die betreffende Einzelfaktorenbestimmung angegebenen Volumen an destilliertem Wasser gelöst. Das Kalibratorplasma enthält dann 1 Einheit/mL des jeweiligen Faktors.

Für Angaben in g/L wird das Coagulation Reference mit 1 mL Aqua dest. rekonstituiert.

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit dem in der Tabelle für die betreffende Bestimmung angegebenen Volumen an destilliertem Wasser aufnehmen und durch langsames Rotieren des Fläschchen vollständig in Lösung bringen (Schaumbildung vermeiden).  
**Achtung! Bei Verwendung als Kalibrationsplasma in einigen Methoden zum Beispiel der Axis Shield Reagenzien wird das Coagulation Reference in einem anderen Volumen gelöst (siehe Fußnoten der Wertetabelle)!**
- Das gelöste Coagulation Reference soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen<sup>1</sup>. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das Coagulation Reference nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

**WERTETABELLE**

Die in der Wertetabelle angegebenen Richtwerte, Vertrauensbereiche und Sekundenrichtzahlen wurden von folgenden Institutionen im Rahmen der Durchführung von Rundversuchen ermittelt (siehe Tabellenspalte „Ermittelt durch ☉“):

**A** Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium (INSTAND)

**B** UK Quality Assurance Scheme

Oder mit Reagenzien und Methoden der angegebenen Firmen gegen eine der folgenden Standardpräparationen:

**C** Diagnostic Reagents Ltd

**D** Technoclone GmbH, Wien

**E** Institut f. Klinische Chemie und Hämatologie, St. Gallen

1. internationalen Standard (WHO)
2. nationalen Standard
3. Frischplasmapools aus 8 – 10 ausgewählten Spendern
4. gefrorenen Plasmapool aus mindestens 100 Spendern
5. hochgereinigten Proteinpräparationen

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Reference und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode. Die im Beipacktext des Coagulation Reference aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

**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**

Siehe Punkt „Wertetabelle“

**LITERATUR**

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

<sup>1</sup> Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO****APPLICAZIONE**

Plasma di calibratura per tutti i prove di selezione e fattori di coagulazione. Il Coagulation Reference può essere applicato:

- Stabilizzazione delle curve di calibratura per le prove di selezione.
- Stabilendo le curve di calibratura per tutti i fattori di coagulazione forniti nella tabella.
- 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 normale.
- come controllo di precisione di tutti i parametri specificati.

**COMPOSIZIONE**

Il Coagulation Reference è preparato da una selezione di plasmi citrati da donatori sani. L'attività di coagulazione presenta una distribuzione normale. Quindi la presenza "media" di tutti i fattori ed inibitori di coagulazione è assicurata. Il Coagulation Reference contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

**MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI** (non inclusi nel kit)

- Pipette
- Acqua distillata

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

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

Stabilità dopo ricostituzione senza perdita di attività:

TA*
-----
2 ore

Il congelamento del reagente ricostituito non è suggerito dovuto perdita possibile di attività.

\*= temperatura ambiente

**ESECUZIONE DEL TEST****PREPARAZIONE DEL REAGENTE ED ESECUZIONE DEL TEST**

Il riferimento liofilizzato di coagulazione è ricostituito nel volume di acqua distillata specificato per la singola determinazione rispettiva di fattore nella tabella.  
Il riferimento di coagulazione contiene 1 Unit/mL di singolo fattore rispettivo da determinare.

Per le indicazioni in g/L il riferimento di coagulazione è ricostituito con 1 ml di acqua distillata.

- Apra con attenzione la fiala e ricostituisca il soddisfare nel volume di acqua distillata specificato nella tabella per la prova rispettiva con attenzione ruotando flaconcino fino a quando il prodotto non è completamente sciolto (evitare la formazione di schiuma).  
**Attenzione! Nell'utilizzo come plasma di calibratura in alcuni metodi, per esempio reagenti Axis Shield, il Coagulation Reference viene dissolto in un altro volume (tabella valori)**
- Il Coagulation Reference dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti 1. Mescolare per inversione prima dell'uso (evitare la formazione di schiuma).
- Il Coagulation Reference deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.

**TABELLA VALORI**

I valori diretti specificati nella tabella valori e campi di fiducia sono stati rilevati dalle seguenti istituzioni nell'ambito dell'esecuzione di esperimenti di approssimazione (si veda alla colonna della tabella „Rilevato da ☺“):

- A** Istituto per standardizzazione e documentazione nel laboratorio di medicina (INSTAND)  
**B** UK Quality Assurance Scheme

Oppure con reagenti e metodi delle ditte indicate contro uno dei seguenti preparati standard:

- C** Diagnostic Reagents Ltd  
**D** Technoclone GmbH, Vienna  
**E** Istituto per chimica clinica e ematologia, St. Gallen

1. standard internazionale (WHO)
2. standard nazionale
3. pool di plasma fresco di 8 – 10 donatori scelti
4. pool di plasma congelato di almeno 100 donatori
5. preparati proteici altamente depurati

**RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST**

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il numero di partita indicato del Coagulation Reference e in un esatto rispetto del metodo prescritto per il rispettivo reagente. Le direttive di valutazione riportate nel testo allegato al Coagulation Reference sono redatte nella premessa che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante nel tempo dei reagenti da carico a carico.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI****CALCOLAZIONE 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**

Veda "la Tabella dei valori assegnati".

**BIBLIOGRAFIA**

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

<sup>1</sup> Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****APLICACIÓN**

Plasma de calibración para todas pruebas iniciales de coagulación y para la determinación de factores de coagulación. La Coagulation Reference puede ser utilizada para:

- Establecer curvas de calibración en las pruebas iniciales.
- Establecer curvas de calibración para todos factores de coagulación e inhibidores que figuran en la tabla.
- Controlar la exactitud de los valores de referencia de las pruebas iniciales como el tiempo de protrombina (TP, « quick »), el tiempo de tromboplastina parcial (aPTT), el tiempo de trombina (TT) y la determinación de fibrinógeno (Clauss).
- Controlar la precisión de todos parámetros mencionados.

**COMPOSICIÓN**

La referencia de coagulación está preparado a partir de plasmas con citrato de donantes sanos. La actividad de coagulación queda distribuida de forma normal. Consecuentemente, la presencia « media » de todos factores e inhibidores de coagulación queda garantizada. La referencia de coagulación contiene estabilizadores pero ningún aditivo bactericida.

**MATERIAL NECESARIO** (no se suministra con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

- Sólo para su empleo en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben ser tratados con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad. Sus desechos se deben eliminar de la misma manera que se eliminan en los hospitales.
- Los donantes de plasma y las series de referencia de coagulación son sometidos a pruebas cuyo resultado debe ser negativo con respecto al Hb<sub>s</sub>-Ag, HIV 1/2 Ac y HCV Ac. Sin embargo, deben tomarse precauciones generales, dado que cualquier materia de origen humano debe ser considerada como potencialmente infecciosa.

**ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN**

Los reactivos se deben almacenar a temperaturas de entre 2... 8° C y utilizar antes de la fecha indicada en las etiquetas.

Estabilidad después de la reconstitución sin pérdida de actividad:

TA*
-----
2 horas

No se recomienda la congelación de los reactivos reconstituídos a causa de la posible pérdida de actividad.

\*= temperatura ambiente

**MÉTODO DE LA PRUEBA****PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

Se disuelve la referencia de coagulación liofilizada con el volumen de agua destilada indicado en la tabla para la respectiva determinación de cada factor. De ese modo el plasma de calibración contiene 1 unidad/mL del respectivo factor.

Para indicaciones en g/L se reconstituye la referencia de coagulación en 1mL de agua destilada.

- Ábrase el frasco con cuidado y reconstitúyase el contenido con el volumen indicado en la tabla de agua destilada para la respectiva determinación, girándose cuidadosamente el frasco hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma).  
**Ojo! Téngase en cuenta que la referencia de coagulación se debe reconstituir en un volumen diferente de agua destilada al emplear ciertos métodos de tiempo de la protrombina tales reactivos como los de Axis Shield (véase la nota a pie de la tabla).**
- La referencia de coagulación disuelta se debe mantener durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de su aplicación<sup>1</sup>. Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- Se debe considerar el plasma reconstituido como un muestra citratada del paciente de conformidad con las instrucciones de la respectiva prueba.

**TABLA DE VALORES**

Los valores de referencia previstos, el margen de confianza y los tiempos de coagulación mencionados en la tabla han sido determinados por las siguientes instituciones como parte de las pruebas estandarizadas (véase la columna « determinado por » de la tabla) ☺

- A** INSTAND (Institute for standardisation and documentation in medical laboratories, Duesseldorf)  
**B** UK Quality Assurance Scheme

O con reactivos y métodos de compañías indicadas utilizando una o más de las preparaciones estandarizadas siguientes:

- C** Diagnostic Reagents Ltd  
**D** Technoclone GmbH, Vienna  
**E** Institute f. Clinical Chemistry and Haematology, St.Gallen

1. estándar internacional (OMS)
2. estándar nacional
3. "pool" de plasma recientemente citratado de 8 a 10 donantes
4. "pool" de plasma congelado de por lo menos 100 donantes
5. preparaciones de proteínas de alta purificación

**LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

Los valores que figuran en la tabla sólo son válidos para el número de serie indicado en la referencia de coagulación y únicamente si se sigue exactamente el método prescrito para el respectivo reactivo.

Las directrices para la evaluación contenidas en este folleto han sido redactadas en el supuesto de que la sensibilidad constante de cada serie sea garantizada por los fabricantes.

**RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS****CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

Los valores mencionados en la tabla sólo son validos para la serie respectiva. El método determinado para la prueba correspondiente tiene que seguirse exactamente.

**ESTANDARDIZACIÓN**

Véase tabla de valores asignados

**BIBLIOGRAFÍA**

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

<sup>1</sup> Para la estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Plasma da calibração para todos os testes de rastreio e factores de coagulação. O "Coagulation Reference" pode ser usado para:

- Estabelecer curvas de calibração para testes de rastreio.
- Estabelecer curvas de calibração para todos os factores de coagulação dados na tabela.
- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TTP/"Quick"), tempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), tempo de trombina (TT) e fibrinogénio segundo Clauss, bem como para todas as determinações de factores individuais da actividade de coagulação normal.
- Controlo de precisão para todos os parâmetros indicados.

## COMPOSIÇÃO

O "Coagulation Reference" é preparado a partir de plasma citratados seleccionados doados por doadores saudáveis. A actividade de coagulação é distribuída normalmente. Deste modo é assegurada a presença "média" de todos os factores e inibidores de coagulação. O "Coagulation Control N" contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

## 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<sub>s</sub>, 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 sem perda de actividade:

TA* ----- 2 hrs
-----------------------

Não é recomendado congelar o reagente reconstituído devido à possível perda de actividade.

\*= Temperatura ambiente

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E REALIZAÇÃO DO TESTE

O "coagulation reference" liofilizado deve ser reconstituído no volume da água destilada especificado na tabela para a determinação do respectivo factor. O "coagulation reference" contém 1 Unidade/mL do respectivo factor a ser determinado.

Para as indicações em g/L o "Coagulation Reference" é reconstituído com 1 mL de água destilada.

- Abrir o frasco com cuidado e reconstituir os conteúdos no volume de água destilada especificado na tabela para o respectivo teste rodando o frasco com cuidado até o produto estar completamente reconstituído. (evitar a formação de espuma).
- **Atenção! Para utilização como plasma de calibração com certos métodos, como por exemplo Axis Shield, o "Coagulation Reference" deverá ser dissolvido num outro volume (tabela de valores)!**
- Deixar o "Coagulation Reference" dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar <sup>1</sup>. Misture por inversão antes de usar (evite a formação de espuma).
- Tratar o "Coagulation Reference" como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

## TABELA DE VALORES

Os valores de referência e intervalos de confiança indicados na tabela de valores, foram determinados com ensaios de proficiência pelas seguintes instituições (ver na coluna da tabela "Determinado por ⊕"):

**A** INSTAND (Instituto para a padronização e documentação em laboratórios médicos Duesseldorf)

**B** UK Quality Assurance Scheme

Ou com reagentes e métodos das empresas indicadas utilizando uma ou mais das seguintes preparações padrão:

- C** Diagnostic Reagents Ltd
- D** Technoclone GmbH, Viena
- E** Instituto para Química Clínica e Hematologia, St. Gallen

1. Padrão internacional (WHO)
2. Padrão nacional
3. Pool de plasmas frescos de 8 – 10 doadores seleccionados
4. Pool de plasmas congelados de pelo menos 100 doadores
5. Preparações de proteínas purificadas

## LIMITAÇÃO DO TESTE

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

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

## 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

Ver "Tabela de valores".

## LITERATURA

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

<sup>1</sup> Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### APPLICATION

Plasma de calibrage pour tous les essais de criblage et facteurs de coagulation. Le Coagulation Reference peut être utilisé:

- Pour tracer une courbe de référence avec des essais globaux
- Pour établir une courbe de référence pour tous les facteurs de coagulation et inhibiteurs indiqués dans le tableau.
- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TPZ/"Quick"), le temps de thromboplastine partiel (aPTT), le temps de thrombine (TZ) et fibrinogène selon Clauss ainsi que toute la détermination de tous les facteurs individuels pour l'activité de coagulation normale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

### COMPOSITION

Le Coagulation Reference a été préparé à partir de dons de plasmas citratés de donneurs sains. L'activité coagulante est normalement distribuée. La présence de ce fait "moyenne" de tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation sont fixés. Le Coagulation Reference contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

### STABILITÉ ET CONSERVATION

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

Stabilité après reconstitution sans la perte d'activité:

TA* ----- 2 heures
--------------------------

Il n'est pas recommandé de congeler les réactifs reconstitués car une perte d'activité est possible.

\*= température ambiante

### REALISATION DU TEST

#### PRÉPARATION DU RÉACTIF ET REALISATION DU TEST

Le Coagulation Reference lyophilisé doit être dissolue avec l'eau distillée, dans le volume indiqué dans le tableau pour la détermination de facteur respective. Le plasma de calibrage contient alors 1 unité/mL du facteur respectif.

- Pour des indications g/L le Coagulation Reference est dissolue avec 1 mL d'eau distillée
- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec l'eau distillée dans le volume indiqué dans le tableau et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse). **Attention ! En cas d'utilisation du plasma de calibrage avec certaines méthodes, par exemple les réactifs Axis Shield, le Coagulation Reference est dissolue dans un autre volume (voir note de pas de page du tableau de valeurs) !**
  - Le Coagulation Reference dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation <sup>1</sup>. Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
  - Manipuler le Coagulation Reference selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

### TABLEAU DES VALEURS

Les valeurs indicatives mentionnées dans le tableau des valeurs ainsi que les domaines de confiance ont été établis par les organismes suivants dans le cadre de la réalisation d'expériences circulaires (voir la colonne du tableau « établi par ⊕ »):

- A** INSTAND (Institut pour la standardisation et la documentation en laboratoire médical)
- B** UK Quality Assurance Scheme

Ou alors avec des réactifs et méthodes des sociétés mentionnées par rapport à l'une des préparations standard suivantes :

- C** Diagnostic Reagents Ltd
- D** Technoclone GmbH, Vienne
- E** Institut f. Klinische Chemie und Hämatologie, St. Gallen

1. standard international (OMS)
2. standard national
3. pool de plasmas frais provenant de 8 – 10 donneurs
4. pool de plasmas congelés provenant d'une centaine de donneurs au moins
5. préparations protéiniques pures

### LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du Coagulation Reference 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 Reference ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

### INTERPRETATION DES RESULTATS

### CALCUL DE 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

Voir le point « Table des valeurs »

### BIBLIOGRAPHIE

Contacter Technoclone ou votre distributeur local.

<sup>1</sup> Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.

**PRODUKTBESKRIVNING****AVSEDD ANVÄNDNING**

Kalibreringsplasma för samtliga screening-test och koagulationsfaktorer. Koagulationsreferens kan användas till att:

- Ta fram kalibreringskurvor för screening-test.
- Ta fram kalibreringskurvor för samtliga koagulations-faktorer som anges i tabellen.
- Noggrannhetskontroll av alla screening tester d.v.s. protrombintiden (PT), partiell tromboplastintid (aPTT), trombotid (TT), fibrinogenbestämning (Clauss), och av olika koagulationsfaktorer inom normal ställa i rad.
- Precisionskontroll av alla parametrar är angiven i tabellen.

**KOMPOSITION**

Coagulation Reference är tillverkad från citratplasma från utvalda friska donorer. Koagulationsaktiviteten är normalfördelad. Därvid den "average" fånge om alla koaguleringsfaktorerna och hämmande är säkrat. Coagulation Reference innehåller stabilisatorer men inga baktericid tillsatser.

**FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS** (medföljer inte kitet)

- Pipetter
- Destillerat vatten

**VARNINGAR OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER**

- 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. Avfallshandling sker enligt sjukhusets bestämmelser.
- Den här reagensen och varje enskild plasma som används för den här är HbsAg, 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 öppnade flaskor vid +2...8°C.

Stabilitet efter rekonstruktion ohne Aktivitetsverlust:

RT* 2 timmar
-----------------

Det upplösta reagenset bör inte frysas då detta kan medföra aktivitetsförlust.

\*= rumstemperatur <sup>1</sup>

**TESTPROCEDUR****PREPARERING OCH UTFÖRANDE AV TESTET**

Den frystorkade "Koagulationsreferensen" löses upp i den mängd destillerat vatten som anges för respektive faktor i tabellen. Koagulationsreferensen innehåller 1 Unit/mL av respektive faktorer som skall bestämmas.

För att få de angivna mängderna i g/L av Koagulationsreferensen skall den upplösas i 1 mL destillerat vatten.

- Öppna förpackningen försiktigt och lös upp innehållet med den mängd destillerat vatten som anges i tabellen för respektive test genom att försiktigt rotera flaskan försiktigt tills produkten är helt rekonstituerad (undvik skumbildning).
- Ta hänsyn till att Coagulation Reference måste rekonstrueras i annan volym av destillerat vatten, när vissa protrombintidmetoder används sådana som reagenser från Axis Shield (se tabellen för tilldelade värden).**
- Låt den rekonstruerade Coagulation Reference stå i 10 minuter i rumstemperatur före användning <sup>1</sup>. Blanda innan användning (undvik skumbildning).
- Hantera den rekonstruerade plasman som ett citrerat patientprov i överensstämmelse med anvisningarna för respektive test.

**TABELL ÖVER TILLDELADE VÄRDEN**

Det angivna förväntade värdet, i förtroendeområdet och koagulationstiden har bestämts av följande institutioner som del av färdighetstester (se tabellkolumn "Bestämd av ☉"):

- A** INSTAND (Institutet för standardisering och dokumentering i medicinska laboratorier)  
**B** UK Quality Assurance Scheme

Eller med reagenser och metoder från angivna företag användande en eller flera av följande standard prepareringar:

- C** Diagnostic Reagents Ltd  
**D** Technoclone GmbH, Wien  
**E** Institutet för Klinisk Kemi och Hematologi, St. Gallen

1. internationell standard (WHO)
2. nationell standard
3. färsk citratplasmapooler från 8 – 10 utvalda donorer
4. frysta plasmapooler från minst 100 donatorer
5. högrenade proteinprepareringar

**BEGRÄNSNING FÖR TEST**

Värdena i tabellen gäller enbart för det angivna satsnumret av Coagulation Reference 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.

**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**

Se "Tabellen över tilldelade värden".

**LITTERATUR**

Vänligen kontakta Technoclone eller din lokala återförsäljare

<sup>1</sup> För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

**PRODUKTBESKRIVELSE****ANVENDELSE**

Kalibrering plasma nemlig al raster prøver og koagulation faktorer. Coagulation Reference kan anvendes:

- Indrettede kalibrering kurver nemlig raster prøver.
- Indrettede kalibrering kurver nemlig al koagulation faktorer opgivet i den bord.
- Som nøjagtighedskontrol for globaltest thromboplastintid (TPT/"Quick"), partiel thromboplastintid (aPTT), trombotid (TT) og Fibrinogen efter Clauss.
- Som præcisionskontrol for alle anførte parametre.

**SAMMENSÆTNING**

Coagulation Reference er lavet af citratplasma fra udvalgte raske donorer. Koagulerende er normalt fordelt. Derved den "average" nærvær alles koagulation faktorer og hæmmende er sikret. Coagulation Reference 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 HbsAg, 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 timer
----------------

Iskold i den rekonstruere reagent er ikke anbefalede på grund af eventuelt tab i aktivitet.

\*= rumtemperatur <sup>1</sup>

**TEST PROCEDURE****FORBEREDELSE AF REAGENS OG TESTMETODE**

Den lyophilized Coagulation Reference er rekonstruere i den volumen i distillert vand nærmere angivet nemlig den respektive ugifte faktor mældeværdighed i den bord. Den Coagulation Reference indeholder 1 Del mL i den respektive ugifte faktor at blive opsat på.

- Lukke op den vial grundigt og rekonstruere den indhold i den volumen i distillert vand nærmere angivet i den bord nemlig den respektive overhøre af grundigt omløbende den vial indtil produktet er fuldstændigt opløst (undgå skumdannelse).
- NB: Ved anvendelse som kontrolplasma i nogle metoder, f.eks. reagenser fra Axis Shield, opløses Coagulation Reference i et andet volumen (se værditabellen) !**
- Det opløste Coagulation Reference skal inden anvendelse stå ved rumtemperatur i 10 minutter <sup>2</sup>. Vend for at blande før brug (undgå skumdannelse).
- Coagulation Reference behandles efter testforskriften fra reagensproducenten som patient plasma.

**VÆRDITABEL**

De i værditabellen anførte retningsværdier og tillidsområder er fastsat af følgende institutioner som led i sagkyndige tests (se tabelkolonne „Fastsat ved ☉“):

- A** Institut for standardisering og dokumentation i medicinske laboratorier (INSTAND)  
**B** UK Quality Assurance Scheme

Eller med reagenser og metoder fra de anførte firmaer mod en af de følgende standardpræparationer:

- C** Diagnostic Reagents Ltd  
**D** Technoclone GmbH, Wien  
**E** Institut f. Klinische Chemie und Hämatologie, St. Gallen

1. international standard (WHO)
2. national standard
3. friske plasmapools fra 8 – 10 udvalgte donorer
4. frosset plasmapool fra mindst 100 donorer
5. finrensede proteinpræparationer

**BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST**

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

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

**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**

Se punkt „værditabel“

**LITTERATUR**

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

<sup>1</sup> Ved standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 minutter.

## PRODUKTBESKRIVELSE

### BRUK

Kalibreringsplasma for alle avskjermende prøver og coagulation faktorer. Coagulation Reference kan brukes:

- Etablering av kalibreringskurver for tester til screening
- Etablering av kalibreringskurver for alle koagulasjonsfaktorene som er oppgitt i tabellen.
- Som nøyaktighetskontroll ved screeningstestene tromboplastintid (TPZ"Quick"), partiel tromboplastintid (aPTT), trombintid (TZ) og fibrinogen etter Clauss, i tillegg til alle bestemmelser av enkeltfaktorer innenfor normal koagulasjonsaktivitet.
- Som presisjonskontroll ved alle anførte parametre.

### SAMMENSETNING

Coagulation Reference er laget av citrat plasma fra utvalgte friske donorer. Koagulant er normalfordelt. Derved beregner det "gjennomsnittet av" tilstedeværelse av all coagulation faktorer og hemmer sikrer. Coagulation Reference inneholder stabilisatorer, men ingen baktericide additiver.

### NØDVENDIG 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 infeksiose. 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<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ. Alle humane blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksiose. 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 rekonstruksjon uten tap av aktivitet:

RT*
2 timer

Frysing av rekonstituert reagens anbefales ikke da det kan forårsake tap i aktivitet.  
\* = romtemperatur<sup>1</sup>

### TESTPROSEDYRE

#### FORBEREDELSE AV REAGENSEN OG TESTPROSEDYRE

Den frysetørkede Koagulasjonsreferansen skal rekonstitueres i det volumet med destillert vann som er oppgitt for den respektive enkelt faktoren i tabellen. Koagulasjonsreferansen inneholder 1 Unit/mL av den respektive enkelt faktoren som skal bestemmes.

For angivelse i g/L skal Koagulasjonsreferansen rekonstitueres i 1 mL destillert vann.

- Åpn glasset forsiktig og rekonstituer innholdet i det volumet med destillert vann som er oppgitt i tabellen for den respektive testen, ved forsiktig rotering av glasset inntil produktet er fullstendig rekonstituert (unngå skumming).
- OBS! Ved bruk som kalibreringsplasma i enkelte metoder, som for eksempel Axis Shield reagenser, loses Coagulation Reference i et annet volum (se verditabellen) !**
- La det løste Coagulation Reference stå 10 minutter i romtemperatur før bruk<sup>1</sup>. Invertere å blande før bruk (unngå skumming).
- Behandle Coagulation Reference som pasientplasmaene i henhold til reagensproduzentens testforskrifter.

### VERDITABELL

De veiledende verdier, den confidence range og de sammenligningstall som er anført i verditabellen er fastsatt av de følgende institusjoner i forbindelse med gjennomføringen av rundforsøk (se tabellspalten „Bestemt av<sup>⊕</sup>“):

- A** INSTAND (Institute for standardisation and documentation in medical laboratories)
- B** UK Quality Assurance Scheme

Eller med reagenser og metoder fra de nevnte selskap ved bruk av en eller flere av de følgende standardprepareringer:

- C** Diagnostic Reagents Ltd
- D** Technoclone GmbH, Wien
- E** Institute f. Clinical Chemistry and Haematology, St.Gallen

- internasjonal standard (WHO)
- nasjonal standard
- ferskplasmapools fra 8 – 10 utvalgte givere
- frosne plasmapools fra minst 100 givere
- høyt rensede proteinprepareringer

### TESTINNSKRETNINGER

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

### ANALYSERESULTATER

#### BEREGNING AV RESULTATENE

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

### STANDARDISERING

Se „Verditabell“.

### LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller lokal forhandler.

<sup>1</sup> For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πλάσμα βαθμονόμησης για όλα τα τεστ screening και παράγοντες πήξης. Το Πρότυπο Πήξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Καθιέρωση καμπυλών βαθμονόμησης για τεστ screening.
- Καθιέρωση καμπυλών βαθμονόμησης για όλους τους παράγοντες πήξης που δίνονται στο πίνακα.
- Ακριβείς έλεγχοι για όλα τα τεστ screening, π.χ. χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), χρόνος θρομβίνης (TT) και προσδιορισμός ινοδογόνου (Clauss) εντός του φυσιολογικού εύρους.
- Ακριβείς έλεγχος όλων των παραμέτρων της λίστας στο πίνακα.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Πρότυπο Πήξης παρασκευάζεται από επιλεγμένα πλάσματα κίτρικού υγριών δοτών. Η ηηκτική δραστηριότητα διασπείρεται φυσιολογικά. Κατά συνέπεια εξασφαλίζεται η μέση παρουσία όλων αναστολέων και παραγόντων πήξης. Το Πρότυπο Πήξης περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριοστατικά πρόσθετα.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δε παρέχεται με το kit)

- Πιπέτες
- Απεσταγμένο νερό

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικούς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ενιαίο πλάσμα δοτών και κάθε παρτίδα Προτύπου Πήξης ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως πρέπει να ακολουθούνται γενικές προφυλάξεις (μεταχείριση όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικούς μολυσματικά).

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις επικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8 °C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση, χωρίς απώλεια ενεργότητας:

RT*
2 ώρες

Πάγωμα του ανασυσταμένου αντιδραστήριου δε συστήνεται λόγω πιθανής απώλειας ενεργότητας. \* = θερμοκρασία δωματίου

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το λυοφιλοποιημένο Πρότυπο Πήξης ανασυσταίνεται στον όγκο απεσταγμένου νερού που προσδιορίζεται για τον αντίστοιχο προσδιορισμό ενιαίου παράγοντα στο πίνακα. Το Πρότυπο Πήξης περιέχει 1 Unit/mL του αντίστοιχου ενιαίου παράγοντα προς προσδιορισμό.

Για τις ενδείξεις σε g/L Το Πρότυπο Πήξης ανασυσταίνεται με 1 mL απεσταγμένου νερού.

- Ανοίξτε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα στον όγκο απεσταγμένου νερού που ορίζεται στον πίνακα για το αντίστοιχο τεστ με προσεκτική περιστροφή του φιαλιδίου έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφύγετε την δημιουργία αφρού). **Παρακαλώ θεωρήστε ότι το Πρότυπο Πήξης πρέπει να ανασυσταθεί σε διαφορετικό όγκο απεσταγμένου νερού, όταν χρησιμοποιείτε ορισμένες μεθόδους χρόνου προθρομβίνης όπως αντιδραστήρια από Axis Shield (βλέπε footnotes του πίνακα batch).**
- επιτρέψτε στο Πρότυπο Πήξης να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση<sup>1</sup>. ανακινήστε αντιπροσφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κίτρικο δείγμα ασθενούς βάση οδηγιών του αντίστοιχου τεστ.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Η αναφερόμενη αναμενόμενη τιμή, το εύρος εμπιστοσύνης και ο χρόνος πήξης έχουν προσδιοριστεί από τα ακόλουθα ινστιτούτα (βλέπε πίνακα στήλη "Determined by<sup>⊕</sup>"):

- A** INSTAND (Institute for standardisation and documentation in medical laboratories, Duesseldorf)
- B** UK Quality Assurance Scheme

Ή με αντιδραστήρια και μεθόδους των αναδεικνυόμενων εταιρειών χρησιμοποιώντας μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες τυπικές προετοιμασίες:

- C** Diagnostic Reagents Ltd
- D** Technoclone GmbH, Vienna
- E** Institute f. Clinical Chemistry and Haematology, St.Gallen

- διεθνές πρότυπο (WHO)
- εθνικό πρότυπο
- pool φρέσκου πλάσματος κίτρικού από 8 έως 10 επιλεγμένων δοτών
- παγωμένα pools πλάσμάτων από τουλάχιστον 100 δότες
- υψηλά καθαρισμένο παρασκευασμένο πρωτεϊνών

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφάρμοσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας Προτύπου Πήξης και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

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

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

#### ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφάρμοσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Προτύπου Πήξης και η μέθοδος πρέπει εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

### ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Βλέπε "Πίνακας ορισμένων τιμών".

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

<sup>1</sup> Για τυποποίηση συστήνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

## OPIS PROIZVODA

### PRIMENA

Koagulaciona plazma za sve skrining testove I koagulacione faktore.  
**Coagulation Reference** može da se koristi za:

- formiranje kalibracione krive za skrining testove
- formiranje kalibracione krive za sve koagulacione faktore I inhibitore date u tabeli
- kontrolu tačnosti skrining testova, protrombinskog vremena (PT), aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT), trombinsko vreme (TT) I određivanje fibrinogena (Clauss) u normalnom opsegu
- precizna kontrola svih parametara datih u tabeli

### SASTAV

**Coagulation Reference** je reagens pripremljen od odabranih citratnih plazmi zdravih donora. Koagulaciona aktivnost je normalno distribuirana. Pri tome se obezbeđuje "prosečno" prisustvo svih koagulacionih faktora I inhibitora. Technoclot Reference sadrži stabilizatore ali ne I bakterične additive.

### 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 I svaki lot Technoclot Reference su testirani I na HbSag, HIV ½ Ab I HCV Ab I utvrđeno je da su negativni.
- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSag, HIV ½ Ab I HCV Ab. Međutim, mere predostrožnosti treba primeniti ( tretirati sav humani materijal kao potencijalno infektivan).

### STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datum isteka roka odštampan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na 2...8°C. Stabilnost nakon rekonstitucije, bez gubitka aktivnosti:

RT* ----- 2 sata
------------------------

Zamrzavanje rekonstituisanog reagensa nije preporučljivo zbog mogućnosti gubitka aktivnosti.

\*na sobnoj temperaturi

### PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA

Liofilizirani reagens, Coagulation Reference, se rekonstituiše u određenoj zapremini destilovane vode prikazanoj u tabeli za odgovarajuće pojedinačne faktore. Coagulation Reference sadrži 1 Unit/ml odgovarajućeg faktora za određivanje.

Za indikacije u g/l, Coagulation Reference, se rekonstituiše sa 1 ml destilovane vode.

- Otvoriti bočicu pažljivo i rekonstituisati sadržaj sa određenom zapreminom destilovane vode prikazanoj u tabeli za određeni test, pažljivo rotirajući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).  
**Uzmite u obzir da Coagulation Reference mora da se rekonstituiše u različitim zapreminama destilovane vode, ukoliko koristite metode za protrombinsko vreme sa reagensima kao što je Axis Shield (pogledajte footnote na tabeli).**
- Ostavite rekonstituisani Coagulation Reference da ostoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe.
- Tretirati rekonstituisanu plazmu kao citratni pacijentov uzorak prema upustu određenog testa.

### TABELA DODELJENIH VREDNOSTI

Date očekivane vrednosti, sigurni opseg I koagulaciono vreme su određeni od strane sledećih institucija kao deo međulaboratorijskih testova. ( pogledajte tabelu "Determined by")

- A** INSTAND (Institut za standardizaciju I dokumentaciju u medicinskim laboratorijama, Duesseldorf)
- B** UK Quality Assurance Scheme  
sa reagensima ili metodama koje koriste navedene kompanije koristeći jednu ili više sledećih standardnih priprema:
- C** Diagnostic Reagents Ltd
- D** Technoclone GmbH, Vienna
- E** Institute f. Clinical Chemistry and Haematology, St.Gallen
- 1. internacionalni standard (WHO)
- 2. nacionalni standard
- 3. sveži pool, od 8 do 10 odabranih donora, citratne plazme
- 4. zamrznuta plazma pool od najmanje 100 donora
- 5. visoko prečišćeni proteinski preparati

### OGRAIČENJA TESTA

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot **Coagulation Reference** I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens. Smernice za procenu rezultata date u insertu važe pod uslovom kada je garantovana konstantna osetljivost različitih serija od strane proizvođača za svaki reagens.

### PROCENA REZULTATA

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot **Coagulation Reference** I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

### STANDARDIZACIJA

Pogledati "Table of assigned values".

### LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

\*Preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.