






# Technoclot Reference



REF 5220170 Technoclot Reference 10 x 1 mL

REF 5220175 Technoclot Reference 50 x 1 mL

## Symbols key / Symbolschlüssel // κλειδί συμβόλων

	manufactured by / Hergestellt von / κατασκευασμένος κοντά	<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / αποσταγμένο νερό
	expiry date / Verfallsdatum / ημερομηνία λήξης	<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / αραιώστε ή dissolve μέσα
	storage temperature / Lagertemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης	<b>RUO</b>	research use only
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση	<b>LOT</b>	lot / Charge / μέρος
<b>CE</b>	CE-mark / CE-Kennzeichnung / CE-σημάδι	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / αριθμός καταλόγων
	determinations / Bestimmungen / προσδιορισμοί		



**PRODUCT DESCRIPTION****INTENDEND USE**

Calibration plasma for research tests and coagulation factors. Technoclot Reference can be used for:

- Establishing calibration curves for research tests.
- Establishing calibration curves for all coagulation factors and inhibitors given in the table.
- Accuracy control for research tests, 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**

Technoclot Reference is prepared from selected citrated plasmas of healthy donors. By establishing this pool the clotting activity of the single donor plasmas is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. Technoclot Reference contains stabilizers but no bactericide additives.

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

- Pipettes
- Distilled water

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- RUO 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 Technoclot Reference are tested and found negative for Hb<sub>s</sub>Ag, 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:

----- RT* ----- 2 hours
----------------------------------

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

For the indications in g/L the Technoclot 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 (avoid frothing).
- Allow the reconstituted Technoclot Reference to stand for 10 minutes at room temperature before use <sup>1</sup>.
- 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 Technoclone.

**LIMITATION OF THE TEST**

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Technoclot 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 Technoclot 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**

Kalibrationsplasma für Globalteste und Einzelfaktorenbestimmung. Das Technoclot Reference kann verwendet werden:

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

**ZUSAMMENSETZUNG**

Das Technoclot Reference wird aus ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Hierdurch sind die Gerinnungsaktivitäten der verwendeten Einzelplasmen zur Poolerstellung normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und -Inhibitoren sichergestellt. Technoclot 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 Hb<sub>s</sub>Ag, 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:

----- RT* ----- 2 Stunden
------------------------------------

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

\*= Raumtemperatur

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

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

Für Angaben in g/L wird das Technoclot 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 in Lösung bringen (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Technoclot Reference soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen <sup>1</sup>.
- Das Technoclot Reference nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

**WERTETABELLE**

Die in der Wertetabelle angegebenen Richtwerte, Vertrauensbereiche und Sekundenrichtzahlen wurden von Technoclone ermittelt.

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Technoclot Reference und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode. Die im Beipacktext des Technoclot 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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πλάσμα Βαθμονόμησης για screening tests και παράγοντες πήξης. Το Technoclot Reference μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Υιοθέτηση καμπυλών βαθμονόμησης για screening tests.
- Υιοθέτηση καμπυλών βαθμονόμησης για όλους του παράγοντες πήξης and inhibitors και αναστολείς του πίνακα.
- Έλεγχο ακριβείας για screening tests, χρόνο προθρομβίνης (PT), χρόνο μερικής μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), χρόνο θρομβίνης (TT) και προσδιορισμό ινοδογόνου (Clauss) εντός του φυσιολογικού εύρους.
- Έλεγχο ακριβείας όλων των παραμέτρων του πίνακα.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Technoclot Reference παρασκευάζεται από επιλεγμένα πλάσματα κитρικού υγειών δοτών. Υιοθετώντας αυτή την ενεργότητα η πήξη των αυτόνομων δοτών πλάσματος διανέμεται κανονικά. Για αυτό το λόγο η "μέση" εμφάνιση όλων των παραγόντων πήξης και αναστολέων διασφαλίζεται. Το Technoclot Reference περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριακά πρόσθετα.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (δε 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 βόση των κανονισμών βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ξεχωριστός δότης πλάσματος και κάθε παρτίδα AK-Calibrant 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 ώρες
---------------

Κατάψυξη του ανασυσταμένου αντιδραστήριου δε συστήνεται λόγω της πιθανότητας απώλειας ενεργότητας.

\*=θερμοκρασία δωματίου

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το λυοφιλοποιημένο Technoclot Reference ανασυστήνεται στον όγκο απεσταγμένου νερού που ορίζεται για τον αντίστοιχο αυτόνομο παράγοντα προσδιορισμού στο πίνακα. Το Technoclot Reference περιέχει 1 Unit/mL του αντίστοιχου αυτόνομου παράγοντα προς προσδιορισμό.

Για ενδείξεις σε g/L το Technoclot Reference ανασυστήνεται με 1 mL απεσταγμένο νερό.

- Ανοίξτε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα στον όγκο του απεσταγμένου νερού που ορίζεται στο πίνακα για το αντίστοιχο τεστ περιστρέφοντας φιαλίδιο (αποφύγετε τον αφρισμό).
- Επιτρέψτε στο ανασυσταμένο Technoclot Reference να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση<sup>1</sup>.
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κитρικό πλάσμα ασθενούς βάση των οδηγιών του αντίστοιχου τεστ.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Η αναφερόμενη αναμενόμενη τιμή, το εύρος εμπιστοσύνης και ο χρόνος πήξης έχουν προσδιοριστεί από την Technoclone.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο για τον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Technoclot Reference και η μέθοδος πρέπει να υπακούει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για εκτίμηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν υιοθετηθεί θεωρώντας ότι οι κατασκευαστές έχουν εγγυηθεί μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων κάθε αντιδραστήριου.

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

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

#### ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Βλέπε "Πίνακας οριζόμενων τιμών".

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

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