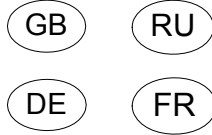


# Protein C Deficient Plasma immunads.









FOR RESEARCH  
USE ONLY



REF 5346806 Protein C Deficient Plasma, immunads.

2 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 / Producent / 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 / toplota skladowání / температура хранения / toplota skladowání / 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 bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potěba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / ročet 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 / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитрѐна 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 / καταλογен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / 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 / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	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 / αρωση ή διάλυση σε / растворите или разредете с / zředit nebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpustte 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 / Inkubationspuffer/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkoncentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
<b>RUO</b>	for research use only		



## PRODUCT DESCRIPTION

### INTENDED USE

For functional Protein C determination. Protein C is activated by the Protein C Activator Protac® (a component of the snake venom from Agkistrodon contortrix). Using Protein C Deficient Plasma the anticoagulant effect of Activated Protein C (APC) on the activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) is determined.

### COMPOSITION

Protein C Deficient Plasma is a lyophilised, stabilised and immunadsorbed human plasma with a Protein C content ≤ 1%.

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

- Pipettes
- Distilled water
- Solutions/buffers:

REF 5410012 Imidazolpuffer 90 mL

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L solution 100 mL

- Reagents

aPTT Reagent

REF 5346212 Protac® 5 x 1 mL

- Control Plasmas and Calibrators

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\*\* or any other package sizes, special Ceveron® alpha or Technoclote Control and Calibration reagents of Technoclone.

### 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.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see package label and vial label).

### STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

RT* (Ceveron® alpha)	-20 °C
2 hours	1 month

Upon storage, caps should be screwed tightly.

\*=room temperature

- When storing, the tubes must be securely capped.
- Deep frozen reagent must be thawed for at least 10 minutes at 37°C and mixed thoroughly before use
- Repeated freezing is not recommended

### TEST PROCEDURE

#### PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 1 day).

All samples are diluted with Imidazole buffer.

The patients plasmas are determined after diluting 1:10. Other sample dilutions (1:3 to 1:20) can be used (see evaluation!).

Within the scope of quality assurance, Coagulation Control A is to be used in order to check correct operation. Coagulation Control N confirms precision.

### PREPARATION OF REAGENT

Reconstitute the lyophilised reagents in the prescribed quantities of distilled water and allow them to stand for 10 min at room temperature<sup>1</sup>. Prewarm the CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L solution to 37°C.

### PERFORMANCE OF THE TEST

#### CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

### MANUAL

Pipetting scheme:

0.1 mL	diluted plasma
+ 0.1 mL	Protein C deficient plasma, immune-adsorbed
+ 0.1 mL	Protac®
+ 0.1 mL	aPTT reagent
(incubate for at 37 °C in accordance with the aPTT reagent used)	
+ 0.1 mL	CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L solution 37°C
determine the point of coagulation	

### ANALYSES RESULTS

#### REFERENCE RANGE

70-130 % of normal

#### CALCULATION OF THE RESULTS

The sample dilutions (generally 1:10) are chosen to ensure that the values in seconds obtained can be read from the calibration curve. Plasma levels in the lower range of the calibration curve (≤ 20% protein C) and levels outside of the calibration curve ought to be measured once again with a different factor of dilution.

Samples diluted 1:10 can be read off directly from the calibration curve. When dilutions other than 1:10 have been prepared, the Protein C content of the sample is calculated from the value read from the calibration curve by means of the following formula:

$$\frac{\% \text{ Protein C}}{10} \times \text{actual dilution} = \% \text{ Protein C of the sample}$$

#### CALIBRATION CURVE

Reconstitute the Coagulation Reference according to the table accompanying the plasma.

Prepare from this solution a geometric series of dilutions (1:5 to 1:80).

Determine the coagulation time of the different dilutions and plot them in double-log paper (x-axis: activity / y-axis: seconds)

Example of a calibration curve

Dilution	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80
% Protein C	200	100	50	25	12.5

#### QUALITY CONTROL

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

#### LIMITATION OF THE TEST

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

A new calibration is required for each batch of reagents where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

#### LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

<sup>1</sup> For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### ANWENDUNG

Zur funktionellen Protein C-Bestimmung. Das Protein C wird durch den Protein C-Aktivatoren Protac<sup>®</sup> (Komponente des Schlangengiftes der Agkistrodon Controtrix) aktiviert. Die antikoagulatorische Wirkung des aktivierten Protein C (APC) wird unter Zusatz des Protein C-Mangelplasmas mit aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTZ) bestimmt.

### ZUSAMMENSETZUNG

Protein C-Mangelplasma ist ein lyophilisiertes, stabilisiertes und immunadsorbiertes humanes Plasma mit einem Protein C-Gehalt ≤ 1%.

### BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Lösungen/Puffer:

[REF] 5410012 Imidazolpuffer 90 mL

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L Lösung 100 mL

- Reagenzien

aPTT Reagenz

[REF] 5346212 Protac<sup>®</sup> 5 x 1 mL

- Kontroll- und Kalibrationsplasmen

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\*\* oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron<sup>®</sup> alpha entwickelte Reagenzien oder Technoclot Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* (Ceveron <sup>®</sup> alpha)	-20 °C
2 Stunden	1 Monat

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

\*= Raumtemperatur

- Während der Lagerung müssen die Fläschchen gut verschlossen sein.
- Tiefgefrorenes Reagenz muss mindestens 10 min bei 37°C aufgetaut und vor Verwendung geschüttelt werden.
- Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 1 Tag).

Alle Probenverdünnungen werden mit Imidazolpuffer durchgeführt.

Patentplasmen werden 1:10 verdünnt bestimmt. Zusätzliche Probenverdünnungen (1:3 bis 1:20) sind möglich (Auswertung!).

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

### VORBEREITUNG DES REAGENZES

Die lyophilisierten Reagenzien mit der vorgeschriebenen Menge Aqua dest. rekonstituieren und 10 min bei Raumtemperatur stehen lassen<sup>1</sup>. Ca-Chloridlösung 25 mmol/L auf 37°C vortemperieren.

### TESTVERFAHREN

#### CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron<sup>®</sup> alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron<sup>®</sup> alpha.

#### MANUELL

Pipettierschema:

0,1 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,1 mL	Protein C Mangelplasma, immunadsorbiert
+ 0,1 mL	Protac <sup>®</sup>
+ 0,1 mL	aPTT Reagenz
(bei 37°C inkubieren die Inkubationszeit richtet sich nach dem verwendeten aPTT-Reagenz)	
+ 0,1 mL	CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L Lösung 37°C
Gerinnungsendpunkt bestimmen	

### ANALYSENERGEBNISSE

#### REFERENZBEREICH

70-130 % der Norm

#### BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenverdünnungen (normalerweise 1:10) sind so zu wählen, dass die erhaltenen Sekundärwerte auf der Bezugskurve abzulesen sind. Plasmen im unteren Bereich der Bezugskurve (≤ 20% Protein C) und Werte außerhalb der Bezugskurve sollten mit einer anderen Verdünnung nochmals bestimmt werden.

1:10 verdünnte Proben sind direkt auf der Bezugskurve abzulesen.

Werden andere Verdünnungen als 1:10 verwendet, so können die Protein C-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\% \text{ Protein C}}{10} \times \text{gewählte Verdünnung} = \% \text{ Protein C der Probe}$$

#### BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference ist entsprechend der Tabellenangabe zu lösen. Hiervon wird mit Imidazolpuffer eine geometrische Verdünnungsreihe (1:5 bis 1:80) erstellt.

Die Gerinnungszeiten der verschiedenen Verdünnungen bestimmen und auf doppeltlogarithmischem Papier auftragen (x-Achse: Aktivität / y-Achse: sec)

Beispiel: Bezugskurve

Verdünnung	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80
% Protein C	200	100	50	25	12,5

#### QUALITÄTSKONTROLLE

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

#### EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen.

Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss und für jedes verwendete Gerät, muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräte Reparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

#### LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

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

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для функционального определения протеина С. Протеин С активируется Protein C Activator Protac<sup>®</sup> (компонент яда змеи Agkistrodon contortrix). С использованием Protein C Deficient Plasma, определяется антикоагулянтный эффект активированного протеина С (APC) на активированное частичное тромбопластиновое время (aPTT, АЧТВ).

### СОСТАВ

Protein C Deficient Plasma является лиофилизованной, стабилизированной и иммуносорбированной человеческой плазмой с содержанием протеина С ≤ 1%.

### ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки
- Дистиллированная вода
- Растворы/буферы:

[REF] 5410012 Imidazolpuffer 90 мл

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L Lösung 100 мл

- Реагенты

aPTT Reagent

[REF] 5346212 Protac<sup>®</sup> 5 x 1 мл

Контрольная плазма нормальная и патологическая

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha<sup>®</sup> или контроль и калибровочные реагенты Technoclott от Technoclone

### 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.
- Этот лот реагентов приготовлен из человеческой крови, каждая из которых является негативной по Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab и HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения невскрытых флаконов при +2-8°C.

Стабильность после растворения:

Комн.Темп.* (Ceveron <sup>®</sup> alpha)	-20 °C
2 часа	1 месяц

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

\* = комнатная температура

- При хранении пробирки должны быть прочно закрыты крышками.
- Глубокозамороженные реагенты должны быть разморожены не менее 10 минут при 37°C и тщательно перемешаны перед использованием.
- Повторное замораживание не рекомендуется

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

#### ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре (до 1 суток).

Все пробы разбавляются \*имидазольным\* \*буфером\*.

Плазмы пациентов определяются после разведения 1 : 10. Могут использоваться другие разведения проб (от 1 : 3 до 1 : 20).

Для проверки корректности работы должен использоваться Coagulation Control A. Coagulation Control N подтверждает точность.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Растворите лиофилизованные реагенты в указанном объеме дистиллированной воды и дайте постоять 10 минут при комнатной температуре<sup>1</sup>. Нагрейте CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L solution до 37°C.

### ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

#### CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron<sup>®</sup> alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron<sup>®</sup> alpha.

#### ВРУЧНУЮ

Схема пипетирования:

0,1 мл	разбавленной плазмы
+ 0,1 мл	Protein C Mangelplasma, immunadsorbiert
+ 0,1 мл	Protac <sup>®</sup>
+ 0,1 мл	aPTT reagent
(инкубировать при 37°C в соответствии с используемым реагентом АЧТВ)	
+ 0,1 мл	CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L solution 37°C
Определите время свертывания	

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

#### ДИАПАЗОН НОРМЫ

70-130% нормы

#### РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Разведение проб (обычно 1 : 10) выбирается для гарантии, что полученная величина в секундах может быть считана с калибровочной кривой. Плазмы с уровнями ниже калибровочной кривой (≤ 20% протеина С) и уровнями выше калибровочной кривой должны измеряться повторно с другим фактором разведения.

Пробы, разбавленные 1 : 10 могут быть считаны прямо с калибровочной кривой. Если делаются иные, чем 1 : 10 разведения, содержание протеина С в пробе рассчитывается из величины, полученной по калибровочной кривой по формуле:

$$\frac{\% \text{ Protein C}}{10} \times \text{реальное разведение} = \% \text{ Protein C в пробе}$$

#### КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

Растворите Coagulation Reference в соответствии с таблицей, вложенной в упаковку плазмы.

Приготовьте из этого раствора серию разведений (от 1 : 5 до 1 : 80).

Определите время свертывания различных разведений и нанесите на график: по оси X – активность, по оси Y – время в сек.

Пример калибровочной кривой

Разведения	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80
% протеина С	200	100	50	25	12,5

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки правильности результатов должны тестироваться Coagulation Control N и Coagulation Control A также, как плазмы пациентов.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Неправильная обработка проб может приводить к частичной активации факторов коагуляции и фальш-завышенным единичным факторам определения.

Для каждой партии реагентов и каждого используемого инструмента требуется новая калибровочная кривая. Новая калибровка нужна также, если в инструменте устанавливается новая программа, или инструмент прошел сервисное обслуживание.

#### ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone, или вашим местным дистрибьютором.

<sup>1</sup>Для стандартизации рекомендуется время растворения 30 минут.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### UTILISATION PRÉVUE

Plasma pour un dosage fonctionnel de la protéine C. La protéine C est activée par le Protac® (une molécule composante du venin du serpent Agkistrodon contortrix). L'utilisation de plasma déficient en protéine C permet le dosage de la protéine C activée (APC) avec la méthode du temps de céphaline activée (TCA).

### COMPOSITION

Le plasma déficient en protéine C est un plasma humain lyophilisé, stabilisé et immuno-adsorbé, avec une concentration en protéine C  $\leq 1\%$ .

### MATÉRIEL REQUIS (mais non fourni)

- Pipettes
- Eau distillée
- Solutions/tampons:

REF 5410012 Imidazole buffer 90 mL

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L solution 100 mL

- Réactifs

#### Réactifs TCA

REF 5346212 Protac® 5 x 1 mL

- Plasmas contrôles et calibrateurs

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\*\* D'autres produits peuvent être nécessaires lors de l'utilisation du Ceveron® alpha ou de réactifs de la gamme TECHNOCLOT®.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A usage diagnostic in-vitro uniquement (IVD).
- Tous les échantillons de sang et de plasma doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec toutes les précautions nécessaires, en conformité avec les règles de sécurité en vigueur, et éliminés en tant que déchets hospitaliers.
- Les contrôles et les calibrateurs sont préparés à partir de plasmas humains. Chaque plasma a été testé individuellement et trouvé négatif pour la présence de l'antigène VHB, d'anticorps anti-HIV 1/2 et d'anticorps anti-HCV (voir étiquettes du coffret et des réactifs).

### STABILITÉ ET CONSERVATION

La date de péremption imprimée sur les étiquettes est valable pour les produits non ouverts, conservés à une température entre +2 et +8°C.

Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron® alpha)	-20 °C
2 heures	1 mois

\* Température Ambiant

- Les couvercles de protection doivent être maintenus solidement fermés pendant le stockage.
- Une congélation répétée est déconseillée.

### PROCEDURE DU TEST

#### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Pour la séparation plasmatique, mélanger 9 volumes de sang veineux et 1 volume de solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) et centrifuger pendant 15 minutes à 2500 g (correspondant à DIN 58905). Les échantillons de plasma ne doivent pas être gardés à température ambiante plus de 1 jour. Tous les échantillons sont dilués dans du tampon Imidazole.

Les plasmas de patients sont analysés dilués au 1/10ème dans du tampon imidazole, mais d'autres dilutions peuvent être également utilisées (1/ à 1/20ème ; voir le paragraphe évaluation).

Dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité, les plasmas contrôles Coagulation Control N et A, sont à utiliser pour valider les résultats. Le Coagulation Control N est utilisé pour définir la précision du test.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs lyophilisés doivent être repris avec le volume d'eau distillée indiqué sur le flacon. Ils sont prêts à l'utilisation 10 minutes après reconstitution. Pour une standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé. Préchauffez également la solution de CaCl<sub>2</sub> 25mmol/L à 37°C.

Reconstituer le substrat du Facteur Xa avec 2 mL d'eau distillée. Le substrat ainsi reconstitué (2 mL) est dilué ensuite avec 8 mL de FVIII reaction buffer (1+4).

## PERFORMANCE DU TEST

### MÉTHODE AUTOMATISÉE: CEVERON

Technoclon fournit des fiches d'adaptation du test pour les analyseurs Ceveron® alpha. Elles contiennent des informations concernant la manipulation de l'appareil et la performance du test, qui peuvent différer de celles décrites dans cette notice. Dans ce cas, l'information fournie par la fiche d'adaptation prime sur celle de cette notice. Le manuel d'utilisation du Ceveron® alpha doit aussi être consulté.

### MÉTHODE MANUELLE

Schéma de pipetage:

0,1 mL	Echantillon dilué
+ 0,1 mL	Plasma déficient en protéine C
+ 0,1 mL	Protac®
+ 0,1 mL	Réactif TCA
Incuber à 37° (suivant la notice d'utilisation du réactif TCA)	
+ 0,1 mL	
	Solution de CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L à 37 °C
Chronométrer le temps de coagulation	

### ANALYSE DES RÉSULTATS

La gamme de référence est comprise entre 70 et 130% du plasma normal.

### CALCUL DES RÉSULTATS

Les dilutions des échantillons (1/10ème généralement) sont choisies de façon à ce que les valeurs obtenues (en secondes) puissent être lues à partir de la courbe de calibration. Les valeurs de protéine C obtenues situées bas au niveau de la courbe de calibration ( $\leq 20\%$  de protéine C) et les valeurs en-dehors de la courbe, doivent être testées une deuxième fois avec un facteur de dilution du plasma échantillon différent.

Les valeurs de protéine C des échantillons dilués au 1/10ème peuvent être lues directement sur la courbe de calibration. Dans le cas d'une dilution différente, le résultat est calculé selon la formule suivante:

$$\frac{\% \text{ Protéine C}}{10} \times \text{dilution actuelle} = \% \text{ de protéine C de l'échantillon}$$

### CONSTRUCTION DE LA COURBE DE CALIBRATION

- Reconstituez le plasma de référence selon le tableau fourni avec ce dernier.
- Préparez une série de dilutions géométriques à partir de ce plasma (ex : 1/5ème à 1/80ème).
- Déterminez les temps de coagulation pour ces dilutions et reportez-les sur un graphe sur papier logarithmique. Positionnez l'activité sur l'axe des abscisses (x) et le temps sur l'axe des ordonnées (y).

Exemple de courbe de calibration :

Dilution	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80
% Protéine C	200	100	50	25	12,5

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin de vérifier la précision des résultats, les plasmas contrôles (Coagulation Control) N et A doivent être testés de la même manière que les plasmas échantillons.

### LIMITES DU TEST

Une préparation incorrecte des échantillons peut amener à une activation partielle des facteurs de coagulation et des niveaux faussement élevés lors des dosages de facteurs individuels.

Une nouvelle calibration est conseillée lors d'un changement de lot, par analyseur utilisé. Il est également recommandé de refaire une calibration lors d'un changement de logiciel ou d'une opération de maintenance de l'appareil importante.

### LITTÉRATURE

Veillez nous contacter pour d'avantage d'informations sur ce test et pour obtenir les fiches d'adaptation du produit à différents analyseurs d'hémostase.