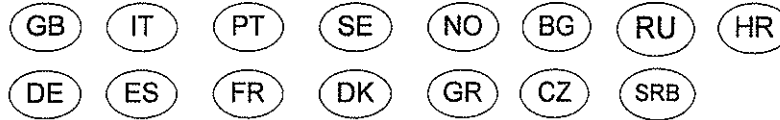


Coagulation Control N








For research
use only



REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5020050 Coagulation Control N 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 / Kľúčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочитайте инструкцията за работа / pořebe řídil se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / détermination / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanoveni / определний / robot stanoveni / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destileret vand / Destillert vann / отετασμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиλλируемая вода / destilovaná voda / Senja	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Part / парти / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro dijagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительна пласка / Микроплашет / Mikrotitrattni destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Katałoški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεκό / Конюгат / Коньюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k primému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opslusing / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöses i / fortyndes eller opløses i / fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разредете с / zředil anebo rozpusť v / развести или растворить в / naředite nebo rozpusťte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substreto / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkoncentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubacni pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopslusningskoncentrat / vaskeløsningkoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран мицел разтвор / Концентрат промышленного раствора / Koncentrát promyvacího roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) and determination of various coagulation factors within normal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

Coagulation Control N can be used for:

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

COMPOSITION

Coagulation Control N 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 Control N contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

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

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature ¹

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

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

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

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

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

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

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

LIMITATION OF THE TEST

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

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

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) und für diverse Einzelfaktoren- und Inhibitorenbestimmungen im Normalbereich.

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

Das Coagulation Control N kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick[®]), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Clauss sowie für alle Einzelfaktorenbestimmungen.
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENSETZUNG

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

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

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

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

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

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

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

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

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

STANDARDISIERUNG

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

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

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

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

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

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

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

² Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Per il controllo di test screening (TPZ, aPTT, TZ, fibrinogeno) e per diverse determinazioni di fattori singoli normale.

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

Il Coagulation Control N può essere applicato:

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

COMPOSIZIONE

Il Coagulation Control N 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 Control N contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- pipette - acqua distillata

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*.
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e provini devono essere considerati come potenziali infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HBsAg, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi. Tutti i prodotti di sangue ovvero plasma umano e provini devono essere considerati come potenziali infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La provetta può essere conservata in stato chiuso ad una temperatura di +2...8°C e deve essere utilizzata entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

TA*	+2...8°C	-20°C
4 ore	8 ore	1 mese

Il plasma può essere congelato soltanto una volta. Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente. * = temperatura ambiente¹

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

- Aprire con cautela il flaconcino, dissolvere il contenuto in 1 mL d'acqua distillata e procedere con la ricostituzione, ruotando con cautela il flaconcino fino a quando il prodotto non è completamente sciolto (evitare la formazione di schiuma).
- Il plasma di controllo dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti². Mescolare per inversione prima dell'uso (evitare la formazione di schiuma).
- Il Coagulation Control N deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.

RISULTATI DELLE ANALISI**CALCOLO DEI RISULTATI**

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

STANDARDIZZAZIONE E TRACCIABILITÀ

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

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

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

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

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

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**UTILIZACIÓN**

Para el control de técnicas de screening (TP/TPP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores e inhibidores en la zona normal.

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

El Coagulation Control N puede utilizarse:

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

COMPOSICIÓN

El Control de Coagulación N está preparado a partir de plasmas con citrato de donantes sanos. La actividad de coagulación queda distribuida de forma normal. De tal modo la presencia "media" de todos los factores e inhibidores de coagulación se asegura. El Coagulation Control N contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit de pruebas)

- Pipetas - Agua destilada

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

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

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

El plasma sólo puede congelarse una vez. Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad. * = temperatura ambiente¹

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- El plasma de control diluido debe dejarse a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su utilización². Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- El Coagulation Control N debe manipularse como los plasmas de pacientes según las normas de prueba del fabricante del reactivo.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

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

ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

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

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

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

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

BIBLIOGRAFÍA

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

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

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Para utilizar como controlo de precisão dos testes de rastreio (TP/TPa/TT, Fibrinogénio) e para determinação de vários factores individuais da actividade de coagulação normal. Nas análises de coagulação, o controlo da precisão, i.e. o registo da variação de dia para dia pelo controlo estatístico da qualidade, é um elemento importante do trabalho laboratorial. Além disso, a verificação da exactidão do sistema de teste é decisiva.

O "Coagulation Control N" pode ser utilizado como:

- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TP/Quick[®]), tempo de tromboplastina parcial activada (TPa), 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 Control N" é preparado a partir de plasma citratado 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 HBs, Ac HIV 1/2 e Ac HCV negativos. Todos os produtos sanguíneos e plasma humano devem ser considerados como potencialmente infecciosos. No entanto, devem ser manuseados com os cuidados necessários e conforme as normas de segurança.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

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

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

O plasma só pode ser congelado uma vez. Durante o armazenamento as tampas dos frascos devem estar firmemente fechadas. * = Temperatura ambiente¹

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

Abri o frasco com cuidado e reconstituir o conteúdo com 1 mL de água destilada rodando cuidadosamente o frasco até o produto estar completamente reconstituído. (evitar a formação de espuma).

- Deixar o plasma de controlo dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar². Misture por inversão antes de usar (evite a formação de espuma).
- Tratar o "Coagulation Control N" como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

RESULTADOS DAS ANÁLISES**CÁLCULO DOS RESULTADOS**

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

PADRONIZAÇÃO E RASTREAMENTO

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

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

LIMITAÇÕES DO TESTE

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

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

LITERATURA

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

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

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

DESCRIPTION DU PRODUIT**APPLICATION**

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) ainsi que pour déterminer les divers facteurs individuels pour l'activité normale.

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

Le Coagulation Control N peut être utilisé :

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

COMPOSITION

Le Coagulation Control N 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 Control N contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Pipettes Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

STOCKAGE ET STABILITE

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

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

Le plasma ne doit pas être congelé. Le couvercle de protection doit être maintenu soigneusement fermé pendant le stockage. * = température ambiante¹

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

Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 mL d'eau distillée et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse).

Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation². Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.

- Manipuler le Coagulation Control N selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

INTERPRETATION DES RESULTATS**CALCUL DES RESULTATS**

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

STANDARDISATION ET TRAÇABILITE

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

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

LIMITATION DU TEST

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

PRODUKTBESKRIVNING

AVSEDD ANVÄNDNING

För användning som en noggrannhetskontroll av screening tester (PT, aPTT, TT, Fibrinogen) och bestämning av olika koagulationsfaktorer inom normal ställa i rad.

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

Coagulation Control N kan användas för:

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

KOMPOSITION

Coagulation Control N är tillverkad från citratplasma från utvalda friska donatorer. Koagulationsaktiviteten är normalfördelat. Därvid den "average" fånge om alla koaguleringsfaktorerna och hämmande är säker. Coagulation Control N innehåller stabilisatorer men inga bakteriedödningssatser.

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer inte kitet)

- Pipetter
- Destillerat vatten

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFORESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov och produkter skall betraktas som potentiellt smittbärande och hanteras enligt lämpliga försiktighetsföreskrifter och i enlighet med gällande bestämmelser för biologisk säkerhet. Avfallshandtering sker enligt sjukhusets bestämmelser.
- Den här reagensen och varje enskild plasma som används för den här är Hb_sAg, 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:

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

Plasman får endast frysas en gång.

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

* = rumstemperatur¹

TESTPROCEDUR

PREPARERING OCH UTFÖRANDE AV TESTET

- Öppna flaskorna försiktigt och rekonstruera innehållet i 1 mL destillerat vatten genom att rotera flaskorna försiktigt tills produkten är helt rekonstituerad (undvik skumbildning).
- Låt den rekonstruerade Coagulation Control N stå i 10 minuter i rumstemperatur före användning². Blanda innan användning (undvik skumbildning).
- Hantera den rekonstruerade plasman som ett citratat patientprov i överensstämmelse med anvisningarna för respektive test.

ANALYSRESULTAT

BERÄKNING AV RESULTAT

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

STANDARDISERING OCH SPÄRBARHET

De redovisade värdena bestäms efter flera körningar med en specifik reagens lot och jämfördes mot en intern referensstandard som är spårbar mot nuvarande internationella standarder, som finns att tillgå i tabell med acceptansnivåer. För tester där inga internationella standarder finns att tillgå har parametrarna fastställt mot en internationell referensstandard som är spårbar till en fryst plasma pool av mer än 100 donatorer.

BEGRENSNING FÖR TEST

Värdena i tabellen gäller enbart för det angivna satsnumret av Coagulation Control N 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 satser är garanterad av tillverkaren för varje reagens.

LITTERATUR

Vänligen kontakta Technoclone eller din lokala återförsäljare

¹ Använd rekonstruerad plasma för singelfaktorbestämningar inom 2 timmar lagrad i rumstemperatur

² För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Til kontrol af screening-tests (TPT, aPTT, TT, Fibrinogen) og til diverse enkeltfaktorbestemmelser inde normal omfang.

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

Coagulation Control N kan anvendes:

- Som nøjagtighedskontrol for globaltest thromboplastintid (TPT/Quick[®]), partiel thromboplastintid (aPTT), thrombintid (TT) og Fibrinogen efter Clauss samt for alle enkeltfaktorbestemmelser inde normal omfang.
- Som præcisionskontrol for alle anførte parametre.

SAMMENSÆTNING

Coagulation Control N er lavet af citratplasma fra udvalgte raske donorer. Koagulerende er normalt fordelt. Derved den "average" nærvær alles koagulation faktorer og hæmmande er sikret. Coagulation Control N indeholder stabilisatorer men ingen baktericide tilsætninger.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetter
- Destilleret vand

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik

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

OPBEVARING OG STABILITET

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

Stabilitet efter rekonstitution:

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

Plasmaet må kun nedfryses én gang.

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

* = rumtemperatur¹

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF REAGENS OG TESTMETODE

- Flasken åbnes forsigtigt, indholdet opløses i 1 mL destilleret vand og rekonstitueres ved forsigtig rotation af flasken indtil produktet er fuldstændigt opløst (undgå skumbildning).
- Det opløste kontrolplasma skal inden anvendelse stå ved rumtemperatur i 10 minutter². Vend for at blande før brug (undgå skumbildning).
- Coagulation Control N behandles efter testforskriften fra reagensproducenten som patient plasma.

ANALYSERESULTATER

BEREGNING AF RESULTATERNE

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

STANDARDISERING OG SPORBARHED

De rapporterede værdier blev bestemt efter flere kørsler med en specifik reagenslot og sammenlignet med en intern referensstandard, der kan spores til de nuværende internationale standarder, som er tilgængelige i tabellen med accept niveauer. Ved test, hvor ingen internationale standarder til rådighed, blev disse parametre sæt mod en international referensstandard, der kan spores til en frossen plasma pulje på mere end 100 donorer.

BEGRENSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

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

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

LITTERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

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

² Ved standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 minutter



PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Til kontroll av screeningstester (FPZ, aPTT, T2, Fibrinogen) og til bestemmelse av enkeltfaktorer innenfor normal coagulation aktivitet.

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

Coagulation Control N kan brukes:

- Som nøyaktighetskontroll ved screeningstestene tromboplastintid (FPZ/Quick), partiell tromboplastintid (aPTT), trombintid (T2) og fibrinogen etter Clauss, i tillegg til alle bestemmelser av enkeltfaktorer innenfor normal koagulasjonsaktivitet.
- Som presisjonskontroll ved alle anførte parameter.

SAMMENSETNING

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

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipetter
- Destillert vann

ADVANSLER 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 HbAg, 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 rekonstitusjon:

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

Plasmaen må kun fryses ned en gang.

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen. * = romtemperatur¹

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV REAGENSEN OG TESTPROSEDYRE

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

ANALYSERESULTATER

BEREGNING AV RESULTATENE

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

STANDARDISERING OG SPORBARHET

De rapporterte verdiene ble bestemt etter flere kjøring med en bestemt reagenspartinummeret og sammenlignet mot et internt referansesstandard som kan spores til dagens internasjonale standarder, som er tilgjengelig i tabellen med akseptnivået. For tester der ingen internasjonale standarder tilgjengelig, ble disse parametrene satt opp mot et internasjonalt referansesstandard som kan spores til en frossen plasma pool av mer enn 100 givere.

TESTINNSKRENNINGER

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

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

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller lokal forhandler.

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

² For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΔΟΚΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ελέγχου ακρίβειας των δοκιμασιών ελέγχου πήξης (PT/PTT/TT/Ινοδογόνου) και προσδιορισμού των διαφόρων παραγόντων πήξης.

Ο έλεγχος ακρίβειας, δηλαδή η καταγραφή των αποκλίσεων από ημέρα σε ημέρα, είναι σημαντική διαδικασία στις δοκιμασίες πήξης.

Το Control Πήξης N μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Έλεγχος ακρίβειας όλων των δοκιμασιών δηλαδή χρόνος προθρομβίνης (prothrombin time PT), μερικός χρόνος θρομβοπλαστίνης (partial thromboplastin time PTT), χρόνο θρομβίνης (thrombin time TT), Ινοδογόνο (Clauss), και διάφορους παράγοντες πήξης, για πημές μέσα στην φυσιολογική περιοχή.
- Control ακρίβειας για όλες τις παραμέτρους που αναφέρονται στον πίνακα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (Που δεν παρέχονται με το kit)

- Πιπέτες
- Αποστειμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για IVD (*in vitro* διαγνωστική χρήση)
- Όλα τα δείγματα και προϊόντα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται σαν δυνητικά μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με την απαραίτητη φροντίδα και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας ενώ πρέπει να απορρίπτονται σαν νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε δόση πλάσματος χωριστά και κάθε lot Control Πήξης N, δοκιμάζονται και έχουν βρεθεί αρνητικά για HbsAg, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Παρόλα αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες αναφερόμενες προφυλάξεις.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε επικέτα και αφορά την αποθήκευση μη αναοξυμένων φιαλίδων στους +2 με...8 °C. Σταθερότητα μετά την αναοξυση:

Θερμοκρασία δομίστιου	+2 με...8 °C	-20 °C
4 ώρες ¹	8 ώρες	1 μήνα

Τα φιαλίδια μπορούν να καταμυθθούν μόνο μία φορά.

Στην διάρκεια της συντήρησης, τα πιάσματα πρέπει να είναι καλά κλεισμένα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο και κάντε αναοξυση στο περιεχόμενο με 1 ml αποστειμένου νερού, αναδύοντας προσεκτικά το φιαλίδιο έως ότου το πιαρόν αναοξυθεί πλήρως (αποφύγετε την δημιουργία αφρού).

Αφήστε το αναοξυταμένο Control Πήξης N για 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το χρησιμοποίησή². ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση

(αποφύγετε δημιουργία αφρού)

Στην δοκιμασία θεωρήστε το αναοξυταμένο πλάσμα σαν πλάσμα ασθενούς με κίτρικα, και ακολουθήστε τις οδηγίες της δοκιμασίας (test).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα έχουν εφαρμογή μόνο για τον συγκεκριμένο αριθμό lot του Control Πήξης N και η μέθοδος πρέπει να εφαρμόζεται ακριβώς όπως περιγράφεται για το εκάστοτε αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Οι τιμές που εμφανίζονται στον πίνακα έχουν εφαρμογή μόνο για τον συγκεκριμένο αριθμό lot του Control Πήξης N και η μέθοδος πρέπει να εφαρμόζεται ακριβώς όπως περιγράφεται για το εκάστοτε αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για αξιολόγηση και οι πημές που εμφανίζονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν υπολογιστεί, προϋποθέτοντας ότι ο κατασκευαστής του κάθε αντιδραστήριου εγγυάται την σταθερότητά του μεταξύ των διαφορετικών παρτίδων παραγωγής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με την Technoclone ή τον Συνεταιρισμό των Μικροβιολόγων

¹ Για προσδιορισμούς απλών παραγόντων πήξης, χρησιμοποιήστε το πλάσμα μέσα σε 2 ώρες, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μετά την αναοξυση του.

² Εάν χρησιμοποιηθεί για βαθμονόμηση υαλοκωνίων τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα στα επόμενα 30 λεπτά από την αναοξυση.

ОПИСАНИЕ**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Използва се за контрол на скринингови тестове (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) и определяне на различни коагулационни фактори с нормално ниво на активност. Прецизният контрол, напр. отчитането на отклоненията в рамките на различни дни е от голямо значение за коагулационната диагностика, както и отчитането на точността и прецизността на тестовете и използваната апаратура. Coagulation Control N може да се използва за:

- Точен контрол на всички скринингови тестове, напр. протромбиново време (PT), парциално тромбластиново време (aPTT), тромбиново време (TT), фибриноген (Clauss), и различни фактори на коагулация, с нормално ниво на активност.
- Точен контрол на всички описани в таблицата параметри.

СЪСТАВ

Coagulation Control N се произвежда от човешка цитратна плазма от подбрани здрави донори. Получената активност на съхраняване е усреднена и нормално разпределена. Така се осигуряват средни стойности на фактори и инхибитори. Coagulation Control N съдържа консерванти, но не съдържа бактерицидни агенти.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (не се съдържат в опаковката)

- Пипети
- Дестилирана вода

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Шишенцата могат да се замръзват само веднъж!

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

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

- Отворете внимателно шишенцето и разредете съдържанието с 1мл дестилирана вода, като го въртите внимателно без да го тряскате докато продукта се разтвори напълно (избягвайте разпенване).
- Оставете разтворената Coagulation Control N на стайна температура за около 10 мин. преди употреба¹. Обърнете за да размесите по-добре (избягвайте разпенване)
- Тритирайте разредената плазма като пациентска проба с цитрат, съгласно инструкциите на конкретния тест.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА**ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ПРОСПЕДИМОСТ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

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

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

ЛИТЕРАТУРА

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

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

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

ПОПИС ПРОДУКТУ**ZAMÝSLENE POUŽITÍ**

IVD pro kontrolu přesnosti screeningových testů (PT,APTT,Fib,TT a koagulačních faktorů v normálním rozmezí. Sledování odchylek výsledků každodenních kontrol je důležitý proces při kontrole kvality koagulačních metod.

Coagulation Control N může být použita pro:

kontrolu přesnosti všech screeningových testů a různých koagulačních faktorů v normálním rozmezí jejich aktivity, uvedených přiložené tabulce.

SLOŽENÍ

Coagulation Control N je připravena z vybraných citrátových plazem zdravých dárců. Rozložení koagulační aktivity je normální. Průměrná přítomnost všech koagulačních faktorů a inhibitorů je zaručena. Coagulation Control N obsahuje stabilizátory, ale neobsahuje bakteriocidní přísady.

POTŘEBNÝ MATERIÁL (není součástí dodaného kitu)

- Pipeta
- Destilovaná voda

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Datum expirace je uvedeno na obalu.

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

Stabilita po rekonstituci:

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

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

PROVEDENÍ TESTU**PROVEDENÍ**

- Opatrně otevřete lahvičku a rozpusťte obsah v 1 ml destilované vody opatrným kroužením lahvičky, než se produkt úplně rozpustí (vyhněte se pěnění).
- Coagulation Control N může být rekonstituována rozdílným objemem destilované vody při použití určité metody stanovení prothrombinového času (viz poznámky v tabulce).
- Před použitím nechte rozpuštěnou plazmu Coagulation Control N stát po dobu 10 minut při pokojové teplotě. Před použitím zamíchejte převrácením (vyhněte se pěnění).
- Coagulation Control N by měla být testována podle pokynů daných výrobcem, stejně jako vzorky pacientské plasmy. Plazma má být vyšetřena do 2 hodin po rekonstituci. Pro standardizaci je doporučen čas 30 minut po rekonstituci. Vyvarovat se bakteriální kontaminace!

ANALÝZA VÝSLEDKŮ**KALKULACE VÝSLEDKŮ**

V tabulce uvedené hodnoty se vztahují pouze k odpovídající šarži.

Pro každý test musí být přesně dodržena předepsaná metoda.

STANDARDIZACE A NÁVAZNOST

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

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

VYHODNOCENÍ

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

LITERATURA

Kontaktujte firmu Technoclone nebo lokálního distributora.

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

² Pro standardizaci se doporučuje provést vyšetření do 30 minut.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

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

Coagulation Control N может быть использован для:

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

СОСТАВ

Coagulation Control N приготовлен из цитратной плазмы здоровых доноров. Полученный контроль характеризуется нормальной коагуляционной активностью, а также средним ожидаемым уровнем ингибиторов и факторов свертывания. Coagulation Control N содержит стабилизаторы, но не включает бактерицидные добавки.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Пипетки - Дистиллированная вода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro

- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

- Каждая донорская плазма и каждый лот Coagulation Control N тестируются и являются негативными по HbSAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab. Однако, универсальные меры предосторожности (обработка всех материалов человеческого происхождения как потенциально инфицированных) должны соблюдаться.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

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

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

*=Комнатная температура¹

PROCEDURA TESTA**ПОДГОТОВКА И ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА**

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

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА**РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

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

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

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибутором.

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

²Для стандартизации раствора рекомендуется время 30 минут.

OPIS PROIZVODA**PRIMENA**

Koristi se za tačnost kontrole skining testova (PT/aPTT/TT/fibrinogen) i određivanje različitih faktora koagulacije sa normalnom aktivnosti koagulacije.

Kontrola preciznosti, kao što je beleženje dnevnih varijacija, je važna procedura u koagulacionom testiranju; naročito je važno proveravanje tačnosti testa.

Kontrola koagulacije N može da se koristi za:

- kontrolu tačnosti svih skining testova, kao što su protrombinsko vreme (PT), parcijalno tromboplastinsko vreme (PTT), trombinsko vreme (TT), određivanje fibrinogena (Clauss) i različitih koagulacionih faktora u okviru normalnih vrednosti.
- precizna kontrola svih parametara navedenih u priloženoj tabeli.

SASTAV

Kontrola koagulacije N se dobija iz odabranih citratnih plazmi zdravih donora. Koagulacije krvi je normalna. Time je osigurano prosečno prisustvo svih faktora koagulacije i inhibitora. Coagulation Control N sadrži stabilizatore, ali ne i bakteriциде адитиве.

POTREBAN MATERIJAL (koj se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete -Destilovana voda

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za in vitro upotrebu

- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.

- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSAg, HIV 1/2 Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

Datumi isteka roka odštampan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na 2...8°C. Stabilnost nakon rekonstitucije:

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

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

PROCEDURA TESTA**PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA**

- Otvorite pažljivo bočicu i rastvorite sadržaj u 1ml destilovane vode, pažljivo okrećući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostavite rastvoreni Kontrola koagulacije N da stoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe. Promesajte pre upotrebe (izbegavajući stvaranje pene).
- Tretirajte rekonstituisane plazme kao citratne uzorke pacijenta u skladu sa instrukcijama odgovarajućeg testa.

ANALIZA REZULTATA**PROCENA REZULTATA**

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

STANDARDIZACIJA I SLEDLJIVOST

Prijavljene vrednosti su određivane kroz ponavljana testiranja, korišćenjem reagensa određenog lota i prema Internom Referentnom Standardu, koji je sledljiv iz trenutnog Internacionalnog Standarda, a koji je naveden u tabeli prihvatljivih opsega testa.

Za testove gde Internacionalni Standard nije dostupan, ovi parametri se određuju prema Internom Referentnom Standardu koji je dobijen iz pula plazmi 100 normalnih donora.

OGRAIČENJA TESTA

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

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

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

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

² Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.