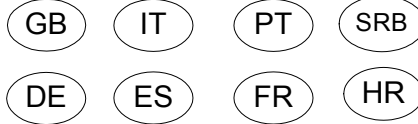







Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha



For Research Use Only

REF 5011030 Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha 5 x 1 mL

REF 5011035 Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha 50 x 1 mL

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



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

Coagulation Control AK can be used for

- Accuracy control of prothrombin time determination in the therapeutic range of oral anticoagulant therapy.
 - in INR
 - in % of normal
- Precision control of prothrombin time in the therapeutic range of oral anticoagulant therapy.
 - in INR
 - in % of normal

COMPOSITION

Coagulation Control AK is prepared from plasma of patients stabilized on long-term oral anticoagulant therapy. Therefore the factors of the prothrombin complex (II, VII, IX and X) have the same coagulation activity as plasma from patients on oral anticoagulant therapy. The PIVKA inhibitors (Proteins induced by Vitamin K Absence) are present in Coagulation Control AK as they are in patient's plasma. Coagulation Control AK contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- Calibration plasma

REF	5010004	AK-Calibrant	4x1 mL
-----	---------	--------------	--------

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STABILITY AND STORAGE

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

RT*	RT* (Ceveron® alpha) Sample Tray	+2...8 °C	-20 °C
4 hours	4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once. Upon storage, caps should be screwed tightly. * = room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

- 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).
- Please consider that Coagulation Control AK has to be reconstituted in different volumes of distilled water.
- Allow the reconstituted Coagulation Control AK to stand for 10 minutes at room temperature before use.
- 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 and the confidence range have been determined by Technoclone.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control AK for Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Before using, [import lot data](#) under Control & Calibrator Lots. You can download easily the lot data under www.ceveron.com or contact your distributor or directly sales@technoclone.com.

STANDARDIZATION

See "Table of assigned values" No international calibrator is established for the INR standardization of control plasmas.

LIMITATION OF THE TEST

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

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Das Coagulation Control AK kann verwendet werden:

- Zur Richtigkeitskontrolle der Thromboplastinzeitbestimmung im therapeutischen Bereich der oralen Antikoagulantientherapie.
 - in INR
 - in %-der Norm
- Zur Präzisionskontrolle der Thromboplastinzeitbestimmung im therapeutischen Bereich der oralen Antikoagulantientherapie.
 - in INR
 - in %-der Norm

ZUSAMMENSETZUNG

Das Coagulation Control AK wird ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt, die unter oraler Antikoagulantientherapie stehen. Die Faktoren des Prothrombinkomplexes (II, VII, IX und X) besitzen jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten unter oraler Antikoagulantientherapie vorliegen. Es sind daher im Coagulation Control AK wie auch im Patientenplasma die PIVKA-Inhibitoren (Proteins Induced by Vitamin K Absence) enthalten. Coagulation Control AK enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kalibrationsplasma

REF	5010004	AK-Calibrant	4x1 mL
-----	---------	--------------	--------

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	RT* (Ceveron® alpha) Probenteller	+2...8 °C	-20 °C
4 Stunden	4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. * = Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit destilliertem Wasser im angegebenen Volumen (siehe Tabelle) und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Bitte beachten Sie, dass Coagulation Control AK in verschiedenen Volumina destillierten Wasser rekonstituiert wird.
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Coagulation Control AK nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

WERTETABELLE

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

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot von Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Vor Gebrauch müssen die entsprechenden [Lot Dateien importiert werden](#). Der Import erfolgt unter „Control & Calibrator Lots“. Diese Dateien können unter www.ceveron.com herunter geladen werden oder direkt von Ihrem Vertriebspartner oder unter sales@technoclone.com angefordert werden.

STANDARDISIERUNG

Siehe Punkt "Wertetabelle" Bislang ist für die INR – Kalibrierung von Kontrollplasmen kein internationaler Standard verfügbar.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

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

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Il Coagulation Control AK può essere utilizzato per:

- il controllo di accuratezza della determinazione del tempo di tromboplastina nell'ambito terapeutico della terapia orale anticoagulante.
 - in INR
 - in % del normale
- il controllo di precisione della determinazione del tempo di tromboplastina nell'ambito terapeutico della terapia orale anticoagulante.
 - in INR
 - in % del normale

COMPOSIZIONE

Il Coagulation Control AK è preparato esclusivamente da plasmici ottenuti da persone sotto terapia orale anticoagulante. I fattori del complesso di protrombina (II, VII, IX e X) presentano la stessa attività coagulante dei plasmici ottenuti da pazienti sotto terapia orale anticoagulante. Perciò nel Coagulation Control AK, come nel plasma dei pazienti, sono presenti inibitori PIVKA (Proteins Induced by Vitamin K Absence). Coagulation Control AK contiene stabilizzatori ma nessun additivo battericida.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- pipette
- acqua distillata
- Plasma di calibratura

REF 5010004 AK-Calibrant 4x1 mL

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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*	TA* (Ceveron® alpha) Vasoio campione	+2...8 °C	-20 °C
4 ore	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 ambiente

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

- Aprire il flacone e ricostituire il reagente nella prevista quantità di acqua distillata (indicata nella tabella) ruotando il flacone con prudenza (evitare la formazione di schiuma).
- È da notare che il Coagulation Control AK deve essere ricostituito in diverse quantità di acqua distillata.
- Lasciar riposare il plasma di controllo ricostituito per 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Testare il Coagulation Control AK come i campioni di plasma dei pazienti secondo le istruzioni per il test.

TABELLA VALORI

I valori attesi dichiarati e l'intervallo di confidenza sono stati determinati da Technoclone.

RISULTATI DELLE ANALISI**CALCOLO DEI RISULTATI**

Le immagini in tabella sono applicabili unicamente al numero di lotto indicato del Coagulation Control AK per Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Prima dell'utilizzo, importare i dati del lotto in Lotti Controlli e Calibratori . potete scaricare facilmente i dati di lotto da www.ceveron.com o contattare il vostro distributore o direttamente sales@technoclone.com.

STANDARDIZZAZIONE

Vedere "Tabella di valori"

Finora non è disponibile uno standard internazionale per la calibratura INR dei plasmici di controllo.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

I valori indicati nella tabella sono validi soltanto per il numero del lotto del Coagulation Control AK indicato a condizione che ogni reattivo è stato testato esattamente secondo le istruzioni.

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**UTILIZACIÓN**

El Coagulation Control AK puede utilizarse:

- Control de la exactitud de la determinación del tiempo de la protrombina en la gama terapéutica de la terapia oral del anticoagulante.
 - en INR
 - en % de normal
- Control de la precisión del tiempo de la protrombina en la gama terapéutica de la terapia oral del anticoagulante.
 - en INR
 - en % de normal

COMPOSICIÓN

Coagulation Control AK está preparado del plasma de los pacientes estabilizados en terapia oral a largo plazo del anticoagulante. Por lo tanto los factores del complejo de la protrombina (II, VII, IX y X) tiene la misma actividad de la coagulación que plasma de pacientes en terapia oral del anticoagulante. Los inhibidores de PIVKA (proteínas inducidas por la ausencia de Vitamin K) están presentes en Coagulation Control AK pues están en el plasma del paciente. El Coagulation Control AK contiene estabilizadores, pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit de prueba)

- Pipetas
- Agua destilada
- Plasma de la calibración

REF 5010004 AK-Calibrant 4x1 mL

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 plasmicos para ello utilizados son negativos en cuanto a Hb_sAg, HIV 1/2 Ak y HCV Ak. Todos los productos humanos de sangre o plasma y pruebas deben considerarse como potencialmente infecciosos. Deben manipularse con el correspondiente cuidado y de conformidad con las normas de seguridad.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad tras la reconstitución:

TA*	TA* (Ceveron® alpha) Bandeja de Muestra	+2...8 °C	-20 °C
4 horas	4 horas	8 horas	1 mes

El plasma sólo puede congelarse una vez.

Durante el almacenaje debe cerrarse bien la tapa de seguridad.

*= temperatura ambiente

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Abra el frasco cuidadosamente y reconstituya el contenido en el volumen de agua destilada especificada en la tabla para la prueba respectiva cuidadosamente rotando el frasco (evitar la creación de espuma).
- Considere por favor que el Coagulation Control AK tiene que ser reconstituido en diversos volúmenes de agua destilada.
- El plasma de control diluido debe dejarse a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su utilización.
- El Coagulation Control A debe manipularse como los plasmicos de pacientes según las normas de prueba del fabricante del reactivo.

TABLA DE VALORES

Los valores esperados que se indican y el intervalo de confianza han sido determinados por Technoclone.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

Los números de la tabla son sólo aplicables al número de lote del Coagulation Control AK indicado para el Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Antes de su uso, importar los datos de lote debajo de Lotes de Control & Calibrador. Los datos de lote puede descargárselos fácilmente de la página web www.ceveron.com, contactando con su distribuidor o bien escribiendo directamente a sales@technoclone.com.

ESTANDARIZACIÓN

V. punto "Tabla de valores"

No se establece ningún calibrador internacional para la estandarización de INR de las plasmicos del control.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

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

BIBLIOGRAFÍA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O "Coagulation Control AK" pode ser utilizado para:

- Controlo da exatidão da determinação do tempo de protrombina no intervalo terapêutico da terapia anticoagulante oral,
 - em RNI
 - em % do normal
- Controlo da precisão do tempo de protrombina no intervalo terapêutico da terapia anticoagulante oral,
 - em RNI
 - em % do normal

COMPOSIÇÃO

O "Coagulation Control AK" é preparado com plasma de doentes estabilizados na terapia anticoagulante oral a longo prazo. Consequentemente os fatores do complexo da protrombina (II, VII, IX e X) têm a mesma atividade de coagulação que o plasma dos doentes sob terapia anticoagulante oral. Os inibidores de PIVKA (proteínas induzidas pela ausência de Vitamina K) estão presentes no "Coagulation Control AK" tal como estão no plasma do doente. O "Coagulation Control AK" contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada
- Plasma de calibração

REF 5010004 AK-Calibrant 4x1 mL

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.
- Este lote de reagente e cada plasma individual utilizado para este lote são Ag Hb_s, Ac HIV 1/2 e Ac HCV negativos. Todos os produtos sanguíneos e plasma humano devem ser considerados como potencialmente infecciosos. No entanto, devem ser manuseados com os cuidados necessários e conforme as normas de segurança.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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*	TA* (Ceveron® alpha) Carrossel amostra	+2...8 °C	-20 °C
4 hrs.	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 ambiente

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

- Abrir o frasco com cuidado e reconstituir o conteúdo no volume de água destilada especificado na tabela para o respectivo teste rodando cuidadosamente o frasco (evitar a formação de espuma).
- Por favor considerar que o "Coagulation Control AK" tem que ser reconstituído em diferentes volumes de água destilada.
- Deixar o plasma de controlo dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Tratar o "Coagulation Control AK" como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

TABELA DE VALORES

Os valores de referência e intervalos de confiança indicados foram determinados pela Technoclone

RESULTADOS DAS ANÁLISES**CÁLCULO DOS RESULTADOS**

As figuras da tabela são somente aplicáveis aos números de lote indicados do "Coagulation Control AK para Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Antes de usar, importe os dados dos lotes em Control & Calibrant Lots. Pode fazer facilmente o download dos dados dos lotes em www.ceveron.com ou contacte o seu distribuidor ou directamente em sales@technoclone.com.

PADRONIZAÇÃO

Ver "Tabela de valores"

Não está estabelecido qualquer calibrador internacional para a padronização do RNI de plasmas de controlo.

LIMITAÇÕES DO TESTE

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

LITERATURA

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

DESCRIPTION DU PRODUIT**APPLICATION**

Le Coagulation Control AK peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exatitude de la détermination de temps de prothrombine dans la gamme thérapeutique de la thérapie orale d'anticoagulant,
 - dans l'INR
 - en % de normale
- Comme contrôle de précision de temps de prothrombine dans la gamme thérapeutique de la thérapie orale d'anticoagulant.
 - dans l'INR
 - en % de normale

COMPOSITION

La Coagulation Control AK est obtenu à partir du plasma des patients stabilisés sur la thérapie orale à long terme d'anticoagulant. Par conséquent les facteurs du complexe de prothrombine (II, VII, IX et X) ont la même activité de coagulation que le plasma des patients sur la thérapie orale d'anticoagulant. Les inhibiteurs de PIVKA (protéines induites par l'absence de Vitamine K) sont présents dans le Coagulation Control AK comme dans le plasma des hospitalisés. Le coagulation Control AK contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée
- Plasma de calibrage

REF 5010004 AK-Calibrant 4x1 mL

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*	TA* (Ceveron® alpha) Plateau récepteur	+2...8 °C	-20 °C
4 heures	4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma ne doit pas être congelé.

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

*= température ambiante

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

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec eau distillée indiquée dans le tableau des valeurs pour l'essai respectif et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon (éviter la formation de mousse).
- Considérez svp que le Coagulation Control AK doit être reconstituée dans différents volumes d'eau distillée.
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation.
- Manipuler le Coagulation Control AK selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

TABLEAU DES VALEURS

Les valeurs indiquées dans le tableau de valeurs ainsi que les domaines de confiance ont été établis par Technoclone.

INTERPRETATION DES RESULTATS**CALCUL DES RESULTATS**

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant Coagulation Control AK pour Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Avant utilisation, il est nécessaire d'importer les données relatives aux lots dans la rubrique "Lots des Contrôles et Calibrateurs". Les données relatives aux lots peuvent être facilement obtenues et importées à partir du site www.ceveron.com, ou en contactant votre distributeur, ou directement par mail à l'adresse sales@technoclone.com.

STANDARDISATION

Voir le point « Table des valeurs »

Aucun calibrateur international n'est établi pour l'étalonnage d'INR des plasmas de commande.

LIMITATION DU TEST

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

BIBLIOGRAPHIE

Veillez vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur.

OPIS PROIZVODA**PRIMENA**

Koagulaciona kontrola AK može da se koristi

- za praćenje tačnosti određivanja protrombinskog vremena u terapijskom opsegu kod pacijenata koji su na oralnoj antikoagulantnoj terapiji.
 - u INR
 - u % of normal
- za preciznu kontrolu protrombinskog vremena u terapijskom opsegu oralne antikoagulantne terapije.
 - in INR
 - in % of normal

SASTAV

Koagulaciona kontrola AK je pripremljena od plazmi pacijenata stabilizovanih na oralnu antikoagulantnu terapiju. Zbog toga faktori protrombinskog kompleksa (II, VII, IX i X) imaju istu koagulacionu aktivnost plazme kao i pacijenti na oralnoj antikoagulantnoj terapiji. PIVKA inhibitori (proteini indukovani nedostatkom vitamina K) su prisutni u Koagulacionoj kontroli AK kao što si i u plazmi pacijenata. Koagulaciona kontrola AK sadrži stabilizatore ali bez bakterijskih aditiva.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete -Destilovana voda
- Kalibraciona plazma
- REF** 5010004 AK-Calibrant 4x1 ml

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 ½ Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

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

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	RT* (Ceveron® alpha) Magacin sa uzorcima	+2...8 °C	-20 °C
4 sata	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**

- Otvoriti bočicu pažljivo i rekonstituisati sadržaj sa određenom zapreminom destilovane vode prikazanoj u tabeli za određeni test, pažljivo rotirajući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Uzmete u obzir da Koagulacionu kontrolu AK treba rekonstituisati u različitoj zapremini destilovane vode
- Ostavite rekonstituisani Koagulacionu kontrolu AK da ostoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe. (izbegavajući stvaranje pene).
- Tretirati rekonstituisanu plazmu kao citratni pacijentov uzorak prema upustu određenog testa.

TABELA ODREĐENIH VREDNOSTI

Očekivana vrednost, normalni opseg i koagulaciono vreme su određeni od strane Technoclona.

ANALIZA REZULTATA**PROCENA REZULTATA**

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot Koagulaciona Kontrola AK for Ceveron® alpha.

CEVERON® ALPHA

Pre upotrebe, unesite podatke lotova u "Control & Calibration Lots". Možete jednostavno skinuti podatke sa www.ceveron.com ili kontaktirajte vašeg distributera ili direktno sales@technoclone.com.

STANDARDIZACIJA

Pogledajte "Tabela dodeljenih vrednosti".

Ne internacionalni kalibrator se koristi za INR standardizaciju plazma kontrola.

OGRANIČENJA TESTA

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot Koagulacione kontrolae AK I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

LITERATURA

Molim vas kontaktirajte Technoclono ili vašeg lokalnog distributera.