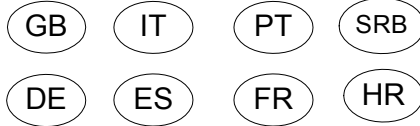







Coagulation Control N f. Ceveron[®] alpha



For Research Use Only

REF 5020020 Coagulation Control N f. Ceveron[®] alpha 5 x 1 mLREF 5020025 Coagulation Control N 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 / 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 fidiť se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj 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
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
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP
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
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkoncentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubacijski pufr / Inkubacioni pufer	WASH
F I C	For Research Use Only	



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 plasmas of healthy donors. By establishing this pool the clotting activity of the single donor plasmas is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. Coagulation Control N contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Coagulation 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*	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 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 (avoid frothing).
- Allow the reconstituted Coagulation Control N 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.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Control N 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 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.

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 Citratplasmen gesunder Spender hergestellt. Hierdurch sind die Gerinnungsaktivitäten der verwendeten Einzelplasmen zur Poolerstellung 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 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 angegebenem 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 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 rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- 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 von Coagulation Control N 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

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Referenzstandard 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.

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 campioni selezionati di plasma in citrato da donatori sani. Stabiendo questo stagno l'attività di coagulazione di singoli plasmi erogatori è distribuita normalmente. 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*	TA* (Ceveron® alpha) Vassoio 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 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 (evitare la formazione di schiuma).
- Il plasma di controllo dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti.
- 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**

Le immagini in tabella sono applicabili unicamente al numero di lotto indicato del Coagulation Control N 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 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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**UTILIZACIÓN**

Para el control de técnicas de screening (TP/TTP/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 N de Coagulación se prepara a partir de una selección de plasmas citratados de donantes sanos. Estableciendo esta piscina la actividad de coagulación de las solas plasmas dispensadoras de aceite es distribuida normalmente. 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 prueba)

- 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*	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 ambiente¹

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Abrir la botellita con cuidado, diluir el contenido en un 1 mL de agua destilada y reconstituir girando con cuidado la botellita (evitar la creación de espuma).
- El plasma de control diluido debe dejarse a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su utilización.
- 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 números de la tabla son sólo aplicables al número de lote del Control N de Coagulación 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 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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Para utilizar como controlo de precisão dos testes de rastreio (TP/TPPa/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 registro 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 (TTP/"Quick"), tempo de tromboplastina parcial activada (TPPa), 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 plasmas citratados seleccionados de doadores saudáveis. Ao estabelecer este pool a actividade de coagulação dos plasmas individuais é distribuída normalmente. Deste modo é assegurada a presença "média" de todos os factores e inibidores de coagulação. O "Coagulation Control N" contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- Todas as amostras de sangue ou plasma e produtos devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o cuidado adequado e em cumprimento com as normas de biosegurança em vigor e têm que ser eliminados da mesma forma que o lixo hospitalar.
- Este lote de reagente e cada plasma individual utilizado para este lote são Ag HB_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.

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*	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 ambiente¹

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

- Abrir o frasco com cuidado e reconstituir o conteúdo com 1 mL de água destilada rodando cuidadosamente o frasco (evitar a formação de espuma).
- Deixar o plasma de controlo dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.
- 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**

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

CEVERON® ALPHA

Antes de usar, importe os dados dos lotes em Control & Calibrator 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 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.

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 est obtenu à partir de plasmas citratés des donateurs en bonne santé. En établissant ce pool l'activité de coagulation est distribuée normale. 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*	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 ambiante¹

EXECUTION DES TESTS**PREPARATION DU REACTIF ET PROCEDE 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 (éviter la formation de mousse).
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation.
- 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 Coagulation Control N for 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 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

Veillez 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.

OPIS PROIZVODA**PRIMENA**

Koristi se za tačnost kontrole skrining 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 skrining testova, kao što su protrombinsko vreme (PT), parcijalno tromboplastinsko vreme (PTT), trombinsko vreme (TT), određivanje fibrinogena (Claus) 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 baktericidne aditive.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete
- Destilovana voda

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- IVD za in vitro upotrebu
- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Svi donori plazme, 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 odštampan 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 pažljivo bočicu i rastvoriti sadržaj u 1ml destilovane vode, pažljivo okrećući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostaviti rastvoreni Kontrola koagulacije N da stoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe. Promešajte pre upotrebe (izbegavajući stvaranje pene).
- Tretirati rekonstruisane 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 f. Ceveron® alpha i treba se striktno pridržavati metode koja je preporučena za svaki pojedinačni reagens.

CEVERON® ALPHA

Pre upotrebe, unesite podatke za navedeni lot u sistem. Detaljnije podatke o lotu možete dobiti ukoliko kontaktirate sales@technoclone.com ili posetite website www.ceveron.com i preuzmite podatke.

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.

OGRANIČENJA 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 listu 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