

Factor VIII Inhibitor Plasma HCV neg.



GB

IT

PT






For Research
Use Only

DE

ES

FR

REF 5159010 Factor VIII Inhibitor Plasma HCV neg. 5 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / clé des symboles			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant	AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée
	expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration	DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage	RUO	For Research Use Only
	consult instructions for use / Gebr auchsanweisung beachten / c onsultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot
		REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue
	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations		



PRODUCT DESCRIPTION**INTENDED USE**

For accuracy control of the determination of Factor VIII Inhibitor according to Bethesda. F VIII Inhibitor Plasma HCV neg. may be used as:

- a plasma sample of a hemophilia A-patient with F VIII Inhibitor
- for accuracy control of the determination of F VIII Inhibitor according to Bethesda (using the reagents of the F VIII Inhibitor Reagent Kit and the reagents for F VIII determination of Technoclone).

On the vial label the inhibitor capacity is indicated in Bethesda-Units/mL.

COMPOSITION

F VIII Inhibitor Plasma HCV neg. is an immune-adsorbed lyophilized normal human plasma with a specific inhibitor antibody added directed against F VIII activity (F VIII:C).

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO - For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see vial label).

STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

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

Repeated freezing is not recommended.

* = room temperature

** = in the Ceveron[®] alpha in the respective control area in the sample tray.

TEST PROCEDURE**PREPARATION OF REAGENT****CEVERON**

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

MANUAL

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing).
- Allow the reconstituted plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use. For standardisation the recommended reconstitution is 30 minutes.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Determination of the Bethesda Units is performed with application of the Factor VIII Inhibitor Reagent Kit of Technoclone according to the detailed instructions for the performance of the test.

STANDARDISATION

Standardisation is done by Technoclone, using clotting and chromogenic assays for factor VIII.

LIMITATION OF THE TEST

The values found when testing should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Factor VIII Inhibitor Plasma HCV neg. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.

LITERATURE

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. haemorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Zur Richtigkeitskontrolle der Bestimmung des Faktor VIII-Inhibitors nach Bethesda. Das F VIII Inhibitor Plasma HCV neg. kann verwendet werden:

- als Plasmaprobe eines Hämophilie A-Patienten mit einem F VIII-Inhibitor
- zur Richtigkeitskontrolle der F VIII-Inhibitorbestimmung nach Bethesda (unter Verwendung der Reagenzien des FVIII Inhibitor Reagenziensatzes und den Reagenzien zur FVIII-Bestimmung von Technoclone).

Auf der Flaschenetikette ist die Inhibitorkapazität in Bethesda-Einheiten/mL angegeben.

ZUSAMMENSETZUNG

Das FVIII Inhibitor Plasma HCV neg. ist ein immunadsorbiertes lyophilisiertes Normalplasma zu dem ein spezifischer gegen die FVIII-Aktivität (F VIII:C) gerichteter Antikörper hinzugefügt wurde.

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.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HB_s Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. (siehe Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* (Ceveron **)	-20°C
2 Stunden	1 Monat

Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

* = Raumtemperatur

** = im Ceveron[®] alpha in den für Kontrollen vorgesehenen Bereich im Probensteller.

TESTDURCHFÜHRUNG**VORBEREITUNG DES REAGENZES****CEVERON**

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

MANUELL

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Plasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- Das Plasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenproben behandeln.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Bestimmung der Bethesda-Einheiten erfolgt unter Verwendung des Faktor VIII Inhibitor Reagenziensatzes von Technoclone entsprechend der dort detailliert angegebenen Testdurchführung.

STANDARDISIERUNG

Die Standardisierung erfolgt durch Technoclone unter Verwendung von koagulometrischen und chromogenen Faktor VIII Testen.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die mit dem FVIII Inhibitor Plasma HCV neg. gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotspezifischen Werten des Kontrollplasmas verglichen werden. Sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das sich außerhalb des angegebenen Vertrauensbereiches befindet, so sollten Sie die Messung von Patientenproben so lange unterbrechen, bis das Problem gelöst ist.

LITERATUR

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. haemorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Wien, 26. und 27. Januar 1976, Facultas-Verlag

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Per il controllo di precisione nella determinazione dell'inibitore del FVIII secondo Bethesda. Il Plasma contenente l'inibitore del FVIII HCV neg. può essere utilizzato come segue:

- come plasma-test di pazienti con emofilia A con inibitore del FVIII
- per il controllo di precisione nella determinazione dell'inibitore del FVIII secondo Bethesda (utilizzando il kit per il dosaggio dell'inibitore del FVIII e le reagenti per il dosaggio del F VIII (Technoclone).

La capacità inibente è indicata in Unità Bethesda/mL sull'etichetta del flaconcino.

COMPOSIZIONE

Il Plasma contenente l'inibitore del F VIII HCV neg. è un plasma umano normale liofilizzato immuno-assorbito con un anticorpo specifico dell'inibitore aggiunto diretto contro l'attività di F VIII (F VIII:C).

MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipette
- Acqua distillata

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HB_s Ag, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi (si etichetta del flacone).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i reagenti conservati nei flaconi integri a +2...8°C possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 ore	1 mese

No si consigliano congelamenti ripetuti.

*= temperatura ambiente

** = nel Ceveron[®] alpha nella rispettiva area di controllo nel vassoio portacampioni.

ESECUZIONE DEL TEST**PREPARAZIONE DEI REAGENTI****CEVERON**

Technoclone offre le protocolli applicativi per Ceveron[®] alpha. Protocolli applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle protocolli applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron[®] alpha.

MANUALE

- Aprire con cura il flaconcino, aggiungere 1 mL di acqua distillata al suo contenuto, ricostituire mediante lenta rotazione del flaconcino (evitare la formazione di schiuma).
- Lasciare il reagente ricostituito per 10 min. a temperatura ambiente. Nelle prove di standardizzazione si consiglia un tempo di ricostituzione di almeno 30 minuti.
- Tratti il plasma ricostituito come campione paziente citrato secondo le istruzioni della prova rispettiva.

ESECUZIONE DEL TEST

La determinazione delle Unità Bethesda viene eseguita mediante il kit per la determinazione dell'inibitore del F VIII Technoclone seguendo la metodica fornita dal produttore.

STANDARDIZZAZIONE

La standardizzazione è fatta da Technoclone, usando la coagulazione e le analisi cromogeno per il fattore VIII.

LIMITAZIONE DEL TEST E POSSIBILI FONTI DI ERRORI

I valori trovati quando esaminare dovrebbe essere confrontata al valore dato sulla dato-chiave per il lotto corrispondente del plasma dell'inibitore di fattore VIII HCV neg. Se i risultati ottenuti sono parte esterna la gamma suggerita, eviti di misurare i campioni pazienti fino a risolvere il problema.

BIBLIOGRAFIA

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

DESCRIPCION DEL PRODUCTO**APLICACIÓN**

Para control de exactitud en la determinación del Inhibidor del FVIII de acuerdo con Bethesda. El Plasma Inhibidor de F VIII HCV neg. puede usarse como:

- muestra de plasma de haemofilia A con inhibidor de FVIII
- control de exactitud en la determinación del Inhibidor de FVIII de acuerdo con Bethesda (utilizando los reactivos Technoclone de reactivos para el Inhibidor del FVIII y los reactivos para la determinación del F VIII).

En la etiqueta del vial se indica la capacidad de inhibición en unidades Bethesda/mL.

COMPOSICIÓN

El Plasma Inhibidor de FVIII HCV neg. es un plasma humano normal liofilizado, immuno-adsorbido mediante la adición de un anticuerpo específico del inhibidor dirigido contra el sitio activo del F VIII (F VIII:C).

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Sólo para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos y plasmáticos de origen humano se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben tratarse con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos vigentes relativos a la seguridad biológica. Los desechos deberán eliminarse de la misma manera que se eliminan los desechos en los hospitales.
- Este lote de reactivos está preparado de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote es Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HB_sAg), VIH 1/2 Ab y HCV Ab negativo (consulte la etiqueta del vial).

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Los reactivos se deben conservar a temperaturas de entre +2...8°C y utilizarse antes de la fecha indicada en las etiquetas.

Estabilidad después de la reconstitución:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mes

No se recomienda volverlo a congelar.

*= temperatura ambiente

** = en el Ceveron[®] alpha, en el área correspondiente al control de la bandeja de muestras

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS****CEVERON**

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron[®] alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron[®] alpha.

MANUAL

- Abrir cuidadosamente el vial, añadir 1 mL de agua destilada a su contenido, y disolver por rotación suave del vial evitando la formación de espuma.
- Dejar reposar el reactivo disuelto durante 10 minutos a temperatura ambiente. Sin embargo en estudios de estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.
- Trate el plasma reconstituido como muestra paciente citrated según las instrucciones de la prueba respectiva.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

La determinación de las unidades Bethesda se lleva a cabo con la aplicación del Juego de reactivos para el inhibidor del F VIII Technoclone, de acuerdo con las instrucciones detalladas para la ejecución de la prueba.

ESTANDARDIZACIÓN

La estandarización es hecha por Technoclone, usando la coagulación y los análisis cromogeno para el factor VIII.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Los valores encontrados cuando la prueba se debe comparar al valor dado en la dato-llave para la porción correspondiente de plasma del inhibidor del factor VIII HCV neg. Si los resultados obtenidos son exterior la gama recomendada, evite de medir muestras pacientes hasta que se soluciona el problema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**USO**

Para controlo de precisão da determinação do inibidor do FVIII de acordo com Bethesda. O inibidor de plasma FVIII HCV neg. pode ser usado como:

- Uma amostra de plasma de um paciente com hemofilia A com o inibidor F VIII
- Para controlo de precisão da determinação do inibidor do FVIII de acordo com Bethesda (usando os reagentes do kit de reagentes do inibidor FVIII e os reagentes para a determinação FVIII da Technoclone).

Na etiqueta do frasco vem indicada a capacidade do inibidor em unidades Bethesda/mL.

COMPOSIÇÃO

O Plasma inibidor do FVIII HCV negativo é um plasma humano normal, liofilizado e imuno-adsorvido onde foi adicionado um anticorpo inibidor específico que actua directamente contra a actividade do FVIII (F VIII:C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras ou produtos de plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HB_s Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. (veja no rótulo frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa nas etiquetas aplica-se ao armazenamento dos frascos fechadas a +2...8 °C.

Estabilidade após a reconstituição:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mês

Não deve congelar repetidamente.

* = Temperatura ambiente

** = Na respectiva área de controlo do carrossel de amostras do Ceveron® alpha

EXECUÇÃO DO TESTE**PREPARAÇÃO DO REAGENTE****CEVERON**

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

MANUEL

- Abra o frasco com cuidado e reconstitua os conteúdos em 1 mL de Água destilada, rodando cuidadosamente o frasco (evite fazer espuma).
- Permita que o plasma reconstituído repouse durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usá-lo. Para a standardização a reconstituição recomendada é de 30 minutos.
- Trate o plasma reconstituído como amostra de paciente citratada de acordo com as instruções do respectivo teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A determinação das unidades Bethesda é efectuada com aplicação do kit Factor VIII Inhibitor Reagent da Technoclone de acordo com as instruções detalhadas para a realização do teste.

ESTANDARDIZAÇÃO

A standardização é feita pela Technoclone, usando ensaios de coagulação e ensaios cromogénicos para o factor VIII.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Os valores encontrados com o teste devem ser comparados aos valores dados na folha chave do lote correspondente do plasma de inibição do Factor VIII HCV neg. Se os resultados obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, evite medir as amostras dos pacientes até que o problema esteja resolvido.

LITERATURA

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

DESCRIPTION DU PRODUIT**APPLICATION**

Pour la contrôle d'exactitude de la détermination de l'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda. Le Plasma avec inhibiteur du F VIII VHC neg. peut être utiliser

- comme échantillon de plasma d'un patient hémophile A avec inhibiteur du F VIII
- pour la contrôle d'exactitude de la détermination d'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda (en utilisant les réactifs du coffret F VIII Inhibiteur de F VIII et les réactifs pour la détermination de F VIII de Technoclone)

Le capacité d'inhibiteur est indiquée en unités Bethesda/mL sur l'étiquette des flacons.

COMPOSITION

Le plasma F VIII Inhibiteur, HCV négatif, est un plasma normal humain immuno-adsorbé avec un anticorps inhibiteur spécifique rajouté, dirigé contre l'activité du F VIII (F VIII:C)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Tous les produits sanguins ou plasmatiques d'origine humaine, ainsi que les échantillons de sang ou de plasma, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs (voir étiquette sur le flacon).

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert à +2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 heures	1 moi

Eviter les congélations répétées.

* = température ambiante

** = à l'intérieur de la zone échantillons réservée aux contrôles dans le Ceveron® alpha

REALISATION DU TEST**PRÉPARATION DE RÉACTIF****CEVERON**

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

- ouvrir le flacon délicatement, ajouter 1 mL d'eau distillée au contenu, dissoudre en agitant lentement le flacon (éviter la formation de mousse!).
- laisser reposer le réactif dissous à température ambiante pendant 10 minutes. Pour les tests de standardisation un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.
- Traitez le plasma reconstitué comme échantillon patient citraté selon les instructions de l'essai respectif.

REALISATION DU TEST

La détermination des unités Bethesda est réalisée à l'aide des réactifs du coffret Technoclone F VIII Inhibiteur, selon les explications données dans la fiche technique de ce kit.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage est fait par Technoclone, en utilisant des tests de coagulation et les analyses chromogènes pour le facteur VIII.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs trouvées devraient être comparées avec les valeurs données sur la donnée-clé pour le lot correspondant de plasma d'inhibiteur du facteur VIII VHC neg. Si les résultats obtenus sont extérieurs du secteur recommandée, évitez de mesurer les échantillons des patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.

BIBLIOGRAPHIE

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag