3015116-008 04/2013

Factor VIII Deficient Plasma immunads.

GB IT PT SE NO
DE ES FR DK RU

For Research Use Only

REF 5154002 Factor VIII Deficient Plasma, immunads. 5 x 1 mL

REF 5154004 Factor VIII Deficient Plasma, immunads. 50 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / explication des symboles / Symbolförklaring / symbolforklaring / Tegnforklaring / символы			
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par / Producerat av / fremstillet af / Produsert av / производитель	AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / Água destilada / eau distillée / Destilleret vand / destilleret vand / Destillert vann / дистиллированная вода
	expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / Data de validade / date d´expiration / Forfaldsdag / udløbsdato / Utløpsdato / срок годности	DIL	dilute or disolve in / verdünnen oder lösen in / a diluire o a sciogliere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / à diluer ou à dissoudre / Fortyndes eller oploses i / fortyndes eller opløses i / Fortynnes eller oppløses I / разбавить или растворить в
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / Temperatura de conservação / température de conservation / Förvaringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / температура хранения	RUO	For Research Use Only
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / Consultar o manual de instruções / consulter la notice d´utilisation / Följ bruksanvisningen / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / перед использованием прочитайте инструкцию	LOT	lot / Charge / lotto / lote / Lote / lot / Parti / serie / Parti / лот
		REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / Número de referência / référence / Artikelnummer / katalognummer / Katalognummer / каталожный номер
Σ	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / Determinações / déterminations / Bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / определений		

Technoclone GmbH
Brunner Str. 67
1230 Vienna, Austria
www.technoclone.com

Factor VIII Deficient Plasma, immunads. GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Factor VIII deficient plasma immunads. is used in the determination of Coagulation Factor VIII by one-stage method based on the Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT).

COMPOSITION

The Factor VIII deficient plasma immunads. is an immune-adsorbed lyophilised, stabilised human plasma with a Factor VIII content of <1%, prepared from HIV 1/2 Ab negative plasmas.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes - Distilled water - Solutions/buffers:

REF	5410010	Imidazole buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL

- Reagents**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL

- Control Plasmas and Calibrators***

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** or any other package sizes of Technoclone.

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STABILITY AND STORAGE

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

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

Upon storage, caps should be screwed tightly. *=room temperature

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

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

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 4 hours). If quickly frozen, samples can be stored at -20°C up to 15 days or at -80°C up to 1 month. Thaw the sample at 37°C.
Before carrying out the test, the sample plasma is diluted 1:5 (0.1 mL+ 0.4 mL) using the imidazole buffer. For very low and very high Factor VIII levels, however, other dilutions should be used. If the presence of inhibitors is suspected, various dilutions of the plasma sample should be tested.

PREPARATION OF REAGENT

Reconstitute the lyophilised reagents in the prescribed quantities of distilled water and allow them to stand for 10 min at room temperature.[1] Prewarm the $CaCl_2$ 25 mmol/L solution to 37°C.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

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

MANUAL

Pipetting scheme:

0.1 mL	Factor VIII Deficient Plasma, immune-adsorbed
+ 0.1 mL	diluted plasma samples
+ 0.1 mL	PTT reagent (shake briefly and incubate for 3 min. at 37 °C)
+ 0.1 mL	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution 37°C
	determine the point of coagulation

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

70-150 % of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

The predilution 1:5 of the plasma sample is not to be considered in the evaluation.
The plasma samples prediluted at a ratio of 1:5 may be read off directly from the calibration curve. If dilution ratios other than 1:5 are used, the % F VIII values of the calibration curve may be converted by using the following formula:

$$\frac{\text{\% FVIII content}}{5} \text{ x dilution = \% FVIII of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

Reconstitute the Coagulation Reference as indicated in the table. A predilution of 1:5 is attained by using an imidazole buffer in the ratio 1:5 (1 part Coagulation Reference plus 4 parts buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:128) of the predilution (1:5). The 1:1 ratio corresponds to the predilution 1:5.

Predilution	Dilutions of calibration curve							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12.5	6.3	3.13	1.56	0.78

Determine the coagulation times of the geometric series of dilutions and plot them on semilog paper (x-axis: log activity %; y-axis: coagulation time in seconds).

QUALITY CONTROL

In order to verify the accuracy of the results, abnormal control plasma (i.e. Coagulation Control A) and normal control plasma (i.e. Coagulation Control N) should always be tested in the same way as the sample plasma.

LIMITATION OF THE TEST

Incorrect sample handling can lead to partial activation of the coagulation factors and to falsely elevated single factor determinations.
Lupus anticoagulant can affect the apparent factor activity in single factor determination.
A new calibration is required for each batch of reagents where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day).
The following results were obtained:

	Intra assay	Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 1	Sample 2
n	56	6	6
MV (sec)	36.5	47.3	75.6
SD (%)	0.261	0.728	3.08
CV (%)	0.7%	1.54%	4.08%

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing TECHNOCHROM® FVIII:C (Technoclone) with the FVIII deficient Plasma immunads in the Imidazole buffer method and deficient plasma method :

Imidazole buffer method: n=26 $y = 1.1137x – 6.9503$ $R^2 = 0.9754$
Deficient plasma method: n=20 $y = 1.1475x – 14.32$ $R^2 = 0.9809$

LINEARITY

Imidazole buffer method: 0.8 – 100 (Activity %)
Deficient plasma method: 0.4 – 100 (Activity %)

DETECTION LIMIT

Imidazole buffer method: 0.8 % (Activity %)
Deficient plasma method: 0.4 % (Activity %)

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

[1] For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

Factor VIII Mangelplasma, immunads. DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Faktor VIII Mangelplasma immunads. wird zur Bestimmung des Gerinnungsfaktors VIII mit der Einstufenmethode, die auf der partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) basiert, verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG

Faktor VIII-Mangelplasma immunads. ist ein immunadsorbiertes lyophilisiertes und stabilisiertes Human Plasma mit einem Faktor VIII-Gehalt von <1% hergestellt aus HIV 1/2 Ak negativen Plasmen.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten - Destilliertes Wasser - Lösungen/Puffer

REF	5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L Lösung	100 mL

- Reagenzien**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL

- Kontroll- und Kalibrationsplasmen

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße von Technoclone.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

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

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. *= Raumtemperatur
**** = Im Ceveron® alpha in den entsprechenden Positionen auf dem Probenteller.

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

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma kann bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden stehen. Schnell tief gefroren, können die Proben bis zu 15 Tagen bei -20°C oder 1 Monat bei -80°C gelagert werden. Proben bei 37°C auftauen. Das Patientenplasma vor der Testdurchführung 1:5 mit Imidazolpuffer verdünnen (0,1 mL + 0,4 mL). Bei sehr niedrigem und sehr hohem FVIII-Gehalt sind andere Verdünnungen zu wählen.
Bei Verdacht auf Inhibitoren muss die Plasmaprobe in mehreren Verdünnungen getestet werden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

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

TESTVERFAHREN

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 ersetzten die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Pipettierschema:

0,1 mL	Faktor VIII Mangelplasma, immunadsorbiert
+ 0,1 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,1 mL	PTT Reagenz (schütteln und 3 Minuten bei 37°C inkubieren)
+ 0,1 mL	$CaCl_2$ 25 mmol/L Lösung 37°C
	Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-150 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenvorverdünnung 1:5 ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen. Die 1:5 vorverdünnte Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Werden andere Probenverdünnungen als 1:5 verwendet, so können die % F VIII-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\text{\% FVIII Gehalt}}{5} \text{ x Verdünnung = \% FVIII der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference ist entsprechend der Tabellenangabe zu lösen. Hiervon wird mit Imidazolpuffer eine Vorverdünnung 1:5 (1 Teil Coagulation Reference + 4 Teile Imidazolpuffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:5) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:128) erstellt. Die 1:1-Angabe entspricht der 1:5-Vorverdünnung.

Vorverdünnung	Verdünnungen Bezugskurve							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Die Gerinnungszeit der verschiedenen Verdünnungsstufen bestimmen und auf semilogarithmischen Papier auftragen (x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: Gerinnungszeit in Sekunden).

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte zur Richtigkeitskontrolle eine abnormale Kontrolle (zBsp: Coagulation Control A), zur Präzisionskontrolle eine normale Kontrolle (zBsp. Coagulation Control N) verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen. Lupus Antikoagulans kann bei der Einzelfaktor-Bestimmung die tatsächliche Faktor-Aktivität verändern. Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss und für jedes verwendete Gerät, muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intra assay	Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 1	Probe 2
n	56	6	6
MW (sec)	36,5	47,3	75,6
SD (%)	0,261	0,728	3,08
CV (%)	0,7%	1,54%	4,08%

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des TECHNOCHROM® FVIII:C (Technoclone) mit dem FVIII Mangelplasma immunads. In der Imidazolpuffer Methode und in der Mangelplasma Methode ergab folgende Korrelation (%):

Imidazolpuffer Methode: n=26 $y = 1,1137x – 6,9503$ $R^2 = 0,9754$
Mangelplasma Methode: n=20 $y = 1,1475x – 14,32$ $R^2 = 0,9809$

LINEARITÄT

Imidazolpuffer Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)
Mangelplasma Methode: 0,8 – 100 (Aktivität %)

BESTIMMUNGSGRENZE

Imidazolpuffer Methode: 0,8% (Aktivität %)
Mangelplasma Methode: 0,4% (Aktivität %)

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

[1] Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

Plasma carente di fattore VIII, immunads. IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Il plasma carente di fattore VIII ad adsorbimento immunitario viene utilizzato per determinare il fattore coagulazione VIII con il metodo one-stage, che si basa sul tempo di tromboplastina parziale (aPTT).

COMPOSIZIONE

Il Plasma carente di fattore VIII è un plasma umano liofilizzato e stabilizzato, sottoposto ad adsorbimento immunitario, con una concentrazione del fattore VIII di <1%, e viene prodotto con plasmi del tipo HIV 1/2 Ab negativi.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- Pipette - acqua distillata - soluzioni/tamponi

REF	5410010	Tampone Imidazolo	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL

- Reagenti**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL

- Plasmi di controllo e calibrazione***

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni di Technoclone.
*** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*
- Tutti i campioni di sangue e plasma devono essere considerati come potenzialmente infetti. 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 HB_s Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab negativi (vedi etichetta del flacone)

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* (Ceveron****)	-20 °C
3 ore	1 mese

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente. *= temperatura ambiente

**** = nella rispettiva area di controllo del vassoio per i campioni del Ceveron® alpha.

Durante la conservazione i flaconcini devono essere chiusi ermeticamente.
Le provette surgelate devono essere scongelate ad una temperatura di almeno 37°C per 10 min e agitate bene prima dell'uso. Si sconsiglia comunque di congelarle parecchie volte.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Mescolare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione di citrato di sodio (0,11 mol/L) e centrifugare quindi immediatamente la miscela ad un RCF di minimo 2500 per 15 minuti (secondo DIN 58905). Conservare il plasma a temperatura ambiente (fino a 4 ore). Se prontamente congelati, i campioni di plasma possono essere conservati a -20°C per 15 giorni, oppure a -80°C per 1 mese. Scongelare i campioni a 37°C. Diluire il plasma del paziente prima di eseguire il test ad un rapporto di 1:5 con tampone imidazolo (0,1 mL + 0,4 mL). In una concentrazione molto bassa o molto alta di FVIII si raccomandano altre diluizioni.
Se si sospetta la presenza di inibitori, sarà necessario testare i campioni di plasma in diverse diluizioni.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire i reagenti liofilizzati con la quantità indicata di acqua distillata e lasciarli riposare per la durata di 10 minuti a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione di cloruro Ca 25 mmol/L a 37°C.

PROCEDIMENTO DI TEST

CEVERON

Technoclone fornisce i 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 nei Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni presenti nelle Istruzioni per l´Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Schema di pipettatura:

0,1 mL	plasma carente di fattore VIII ad adsorbimento immunitario
+ 0,1 mL	campione di plasma diluito
+ 0,1 mL	reagente PTT (agitare brevemente e incubare per 3 minuti a 37°C)
+ 0,1 mL	soluzione $CaCl_2$ 25 mmol/L a 37°C
	definire il punto di coagulazione estremo

RISULTATI DELLE ANALISI

RANGE DI RIFERIMENTO

70-150 % della norma

CALCOLO DEI RISULTATI

La diluizione del campione 1:5 non deve essere considerata alla valutazione. I campioni prediluiti ad 1:5 possono essere letti direttamente sulla curva di riferimento. Qualora venissero utilizzate altre diluizioni dei campioni diverse da 1:5, i valori % F VIII della curva di riferimento potranno essere convertiti con la formula seguente:

$$\frac{\text{concentrazione \% FVIII}}{5} \text{ x diluizione = \% FVIII del campione}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Ricostituire il Coagulation Reference come indicato nella tabella. . La prediluizione 1:5 si ottiene usando il tampone imidazolo (1 parte di Coagulation Reference + 4 parti di tampone imidazolo). Dalla prediluizione (1:5) si produce quindi una serie geometrica di diluizioni (1:1 fino 1:128). L'indicazione 1:1 corrisponde alla prediluizione 1:5.

Prediluizione	Curva di riferimento delle diluizioni							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Definire il tempo di coagulazione dei diversi livelli di diluizione e riportarlo su carta semilogaritmica (asse x: attività log. in %; asse y: tempo di coagulazione in secondi).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per verificare l'accuratezza dei risultati ottenuti (Controllo qualità) si consiglia di testare il plasma di controllo Patologico (es. Coagulation Control A) e il plasma di controllo Normale (es. Coagulation Control N) con la stessa procedura utilizzata per il plasma dei pazienti.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

In seguito ad un trattamento inappropriato dei campioni può verificarsi un'attivazione dei fattori di coagulazione, con la conseguenza di notevoli errori di definizione dei singoli fattori.
Il Lupus anticoagulante può influenzare l'attività visibile dei fattori durante la determinazione dei singoli fattori. È necessario effettuare una nuova calibrazione per ogni nuovo lotto di prodotto utilizzato (se è prevista la curva di calibrazione) e ogni strumentazione utilizzata. Si raccomanda di effettuare una nuova calibrazione anche in caso di cambiamenti di software o in seguito a manutenzioni straordinarie della strumentazione.

APPLICAZIONI DELL'APPARECCHIO

Le applicazioni dell'apparecchio sono disponibili su richiesta presso il Vostro distributore o direttamente presso Technoclone.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati I parametri di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno).
Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Intra assay	Inter assay	
Campione	Campione 1	Campione 1	Campione 2
n	56	6	6
MW (sec)	36,5	47,3	75,6
SD (%)	0,261	0,728	3,08
CV (%)	0,7%	1,54%	4,08%

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

Le correlazioni (%) seguenti sono state ottenute mettendo a confronto Technochrom® FVIII:C (Technoclone) con FVIII Deficient Plasma immunads con metodo 'tampone Imidazolo' e metodo 'deficient plasma'

Metodo 'tampone Imidazolo' n=26 y = 1,1137x – 6,9503 R2 = 0,9754
Metodo 'Deficient plasma' n=20 y = 1,1475x – 14,32 R2 = 0,9809

LINEARITA

Metodo 'tampone Imidazolo': 0,8 – 100 (Attività %)
Metodo 'Deficient plasma' : 0,4 – 100 (Attività %)

LIMITE DI RILEVAZIONE

Metodo 'tampone Imidazolo': 0,8 % (Attività %)
Metodo 'Deficient plasma' : 0,4 % (Attività %)

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

[1] Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

Plasma deficiente Factor VIII, immunads. ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

El plasma deficiente en el Factor VIII, inmunoabsorbido, se utiliza en la determinación del Factor de coagulación VIII por medio de un método de una sola etapa basado en el Tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA).

COMPOSICIÓN

El plasma deficiente en el Factor VIII, inmunoabsorbido, es un plasma humano inmunoabsorbido liofilizado estabilizado con un contenido de factor VIII de <1%, preparado de plasmas de VIH-½ Ab negativos.

MATERIAL NECESARIO (no proporcionado con el kit)

- Pipetas - agua destilada - soluciones/soluciones amortiguadoras

REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL

- Reactivos**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL

- Plasmas control y calibradores***

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** O algún otro formato de Technoclone

*** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o Technoclot Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Diagnóstico in-vitro, solo para diagnósticos in-vitro
- Todas las muestras de sangre y plasma y los productos deberán tratarse como potencialmente infecciosos y deberán manipularse con el cuidado apropiado de acuerdo a las directivas de bioseguridad vigentes y deberán desecharse como si fueran materiales de desperdicio de un hospital.
- 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 embalaje y del vial).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas se aplica al almacenamiento de las botellas no abiertas a +2… 8 ºC. Estabilidad después de la reconstrucción:

TA*(Ceveron****)	-20 °C
3 horas	1 mes

Una vez almacenado, las tapas deberán cerrarse de manera ajustada. *=temperatura ambiente

**** = En el Ceveron® alpha en la respectiva área de control en la bandeja de muestra.

Cuando esté almacenado, los tubos deberán taparse de manera segura.
El reactivo que esté muy congelado deberá descongelarse durante al menos 10 minutos a una temperatura de 37 ºC y deberá mezclarse completamente antes de su utilización. No se recomienda la congelación repetida.

MÉTODO DE ENSAYO

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mezcle 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de Citrato de sodio (0,11 Mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una fuerza centrífuga relativa de al menos 2500 (según la norma DIN 58905). Almacene el plasma a temperatura ambiente (un máximo de 4 horas). Si se congela inmediatamente, las muestras pueden almacenarse a -20°C hasta 15 días o a -80°C hasta 1 mes. Descongele la muestra a 37°C. Antes de llevar a cabo el ensayo, el plasma de los pacientes se diluye en 1:5 (0,1 mL + 0,4 mL) utilizando una solución amortiguadora de imidazola. Sin embargo, para niveles muy altos y muy bajos en el Factor VIII se deberán utilizar otras diluciones.En caso de que se sospeche la presencia de inhibidores, se deberán analizar varias diluciones de la muestra de plasma.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya los reactivos liofilizados en las cantidades prescritas de agua destilada y permita que permanezcan durante 10 minutos a temperatura ambiente[1]. Precaliente la solución de $CaCl_2$ de 25 mMol/L a 37 ºC.

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

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 infomración de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

Esquema de las pipetas:

0,1 mL	Plasma deficiente en el Factor VIII, inmunoabsorbido
+ 0,1 mL	Muestras de plasma diluidas
+ 0,1 mL	Reactivo de TPT agite brevemente e incube durante 3 minutos a una temperatura de 37 ºC
+ 0,1 mL	Solución $CaCl_2$ de 25 mMol/L a 37°C
	determine el punto de coagulación

RESULTADOS DEL ENSAYO

RANGO DE REFERENCIA

70-150 % de lo normal

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La predilución de 1:5 de las muestras de plasma no se considera en la evaluación.
Las muestras de plasma prediluidas a una proporción de 1:5 se pueden leer directamente de la curva de calibración. Si se utiliza proporciones de dilución que no sean 1:5, el % de los valores del Factor VIII de la curva de calibración se pueden convertir utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{\% de contenido en el Factor VIII}}{5} \text{x dilución = \% F VIII de la muestra}$$

CURVA DE CALIBRACIÓN

Reconstituya la Coagulation Reference tal como se indica en la tabla. Se logra una predilución de 1:5 al utilizar una solución amortiguadora de imidazola a una proporción de 1:5 (1 parte de referencia de coagulación más 4 partes de solución amortiguadora). Prepare una serie geométrica de diluciones (1:1 hasta 1:128) de la predilución (1:5). El coeficiente 1:1 corresponde a la predilución 1:5.

Predilución	Diluciones de la curva de calibración							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12.5	6.3	3.13	1.56	0.78

Determine los tiempos de coagulación de las series geométricas de diluciones y grafíquelas en una hoja semilogarítmica (eje-x: registro de actividad %, eje-y: tiempo de coagulación en segundos).

CONTROL DE CALIDAD

Para verificar la exactitud de los resultados, el plasma control anómalo (ej. Control de Coagulación A) y el plasma control normal (ej. Control de Coagulación N) deben testarse siempre del mismo modo que el plasma del paciente.

LIMITACIÓN DEL ENSAYO

La manipulación incorrecta de las muestras puede ocasionar la activación parcial de los factores de coagulación y hacer que las determinaciones del factor simple se eleven de manera falsa. El anticoagulante de lupus puede afectar la actividad del factor aparente en la determinación de un solo factor.Se necesitará una nueva calibración de cada lote de reactivos en donde sea necesaria la curva de calibración y para cada instrumento utilizado. También se recomienda una nueva calibración si se introducen cambios al programa o después de un la realización de un servicio de mantenimiento importante a los instrumentos o al equipo.

APLICACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS

Las hojas de aplicación están disponibles directamente de Technoclone o de su distribuidor local, si así se solicita.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día).Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Intra ensayo	Inter ensayo	
Muestra	Muestra 1	Muestra 1	Muestra 2
n	56	6	6
MV (sec)	36,5	47,3	75,6
SD (%)	0,261	0,728	3,08
CV (%)	0,7%	1,54%	4,08%

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (%) se obtuvo comparando Technochrom® FVIII:C (Technoclone) con FVIII Deficient Plasma immunads en método de buffer de Imidazol y método plasma deficiente.

Método Imidazol buffer: n=26 y = 1,1137x – 6,9503 R2 = 0,9754
Método plasma deficiente: n=20 y = 1,1475x – 14,32 R2 = 0,9809

LINEALIDAD

Método Imidazol buffer: 0,8 – 100 (Activity %)
Método plasma deficiente: 0,4 – 100 (Activity %)

LÍMITE DE DETECCIÓN

Método Imidazol buffer: 0,8 % (Activity %)
Método plasma deficiente: 0,4 % (Activity %)

LITERATURA

Sírvase ponerse en contacto con Technoclone o su distribuidor local.

[1] Para fines de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

Plasma deficiente Factor VIII, immunads.

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

O plasma deficiente em Factor VIII, imuno-absorvido, é usado para a determinação do Factor de coagulação VIII através do método de etapa única, baseado no tempo de tromboplastina parcial (aPPT).

COMPOSIÇÃO

O plasma deficiente em Factor VIII, imuno-absorvido, é um plasma humano imuno-absorvido, liofilizado e estabilizado, com um teor de Factor VIII <1%, fabricado a partir de plasmas negativos em HIV 1/2 Ab.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluso no conjunto de teste)

- Pipetas	Água destilada	Soluções/Estabilizadores:	
REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL
-	Reagentes**		
REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL
-	Plasmas de controle e calibração***		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** ou qualquer outra apresentação de Technoclone.
*** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e produtos de sangue ou plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos. 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 externo ou no frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa no rótulo se refere à armazenagem de frascos não abertos entre +2 até 8°C.Estabilidade após a reconstituição:

TA*(Ceveron****)	- 20°C
3 hrs.	1 mês

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas. *= Temperatura ambiente

** = no Ceveron® alpha na respectiva área de controlo no carrossel de amostras.

Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados.
Descongelar o reagente congelado durante pelo menos 10 min. em 37°C e agitar bem antes da sua utilização.
O congelamento repetido não é recomendado.

EXECUÇÃO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos com pelo menos 2500 de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazene o plasma a temperatura ambiente (até 4 horas). As amostras, se congeladas rapidamente, podem ser armazenadas durante 15 dias a -20°C ou 1 mês a -80°C. descongele a amostra a 37°C. Antes da execução do teste, diluir o plasma do paciente 1:5 com o Estabilizador de Imidazol (0,1 ml + 0,4 ml).No caso de um teor de FVIII muito baixo ou muito alto, outras diluições devem ser usadas. Se houver suspeita de inibidores, a amostra de plasma deve ser testada com várias diluições.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes liofilizados devem ser reconstituídos com a quantidade de água dest. prescrita e deixados em temperatura ambiente por 10 min.[1]Pré-aquecer a solução de $CaCl_2$ 25 mmol/L para 37°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estees 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

Esquema de pipetagem:

0,1 ml	Plasma deficiente em factor VIII, imuno-absorvido
+ 0,1 ml	Amostra de plasma diluída
+ 0,1 ml	Reagente de PTT agitar e encubar durante 3 min. em 37°C)
+ 0,1 ml	Solução de $CaCl_2$ (25 mmol/L; 37°C)
	Determinar o ponto final da coagulação

RESULTADOS DAS ANÁLISES

VALORES DE REFERÊNCIA

70-150 % da norma

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A pré-diluição da amostra de 1:5 não deve ser considerada durante a análise. As amostras pré-diluídas 1:5 podem ser interpretadas directamente a partir da curva de referência. Se diluições diferentes de 1:5 foram usadas para as amostras, então os % dos valores de F VIII da curva de referência podem ser calculados com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{\% Teor FVIII}}{5} \text{ x diluição = \% FVIII da amostra}$$

CURVA DE REFERÊNCIA

A Coagulation Reference deve ser dissolvida conforme as indicações na tabela. Esta solução será pré-diluída 1:5 com o Estabilizador de Imidazol (1 parte de Referência de Coagulação + 4 partes de Estabilizador de Imidazol). A partir da pré-diluição (1:5) será elaborada uma série geométrica de diluições (1:1 até 1:128). A indicação 1:1 corresponde à pré-diluição de 1:5.

Pré-diluição	Diluições da curva de referência							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Determinar o tempo de coagulação das diferentes etapas de diluição e passar para uma folha semilogarítmico (eixo x:actividade log em %; eixo y: tempo de coagulação em segundos).

CONTROLE DE QUALIDADE

No controle de qualidade deve ser usado um abnormal controle (p.e. Coagulation Control A) para o controle de exactidão, e um normal controle (p.e. Coagulation Controle N) para o controle de precisão.

LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Pelo manuseio inadequado das amostras pode ocorrer uma activação de factores de coagulação, o que pode levar à determinação erroneamente elevada de factores individuais.
Na determinação dos factores individuais, o anticoagulante Lupus pode alterar a actividade efectiva do factor. Para cada lote de reagentes, para o qual deve ser estabelecida uma curva de calibragem, e para cada aparelho utilizado, deve ser feita uma nova calibragem No caso de alterações no software e depois de maiores revisões nos instrumentos oude consertos no aparelho, também se recomenda uma nova calibragem.

APLICAÇÕES DE APARELHOS

Aplicações de aparelhos estão disponíveis sob pedido no seu distribuidor ou directamente na Technoclone.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

PRECISÃO

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

	Intra-ensaio	Inter-ensaio	
Amostra	Amostra 1	Amostra 1	Amostra 2
n	56	6	6
MV (sec)	36,5	47,3	75,6
SD (%)	0,261	0,728	3,08
CV (%)	0,7%	1,54%	4,08%

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A correlação seguinte (%) Foi obtida comparando o TECHNOCHROM® FVIII:C (Technoclone) com o FVIII Deficient Plasma immunads com o método do tampão Imidazol e o método do plasma deficiente:

Método do tampão Imidazol: n=26 y = 1,1137x – 6,9503 R^2 = 0,9754
Método do plasma deficiente: n=20 y = 1,1475x – 14,32 R^2 = 0,9809

LINEARIDADE

Método do tampão Imidazol: 0,8 – 100 (Actividade %)
Método do plasma deficiente: 0,4 – 100 (Actividade %)

LIMITE DE DETECÇÃO

Método do tampão Imidazol: 0,8 % (Actividade %)
Método do plasma deficiente: 0,4 % (Actividade %)

LITERATURA

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

[1] Para análises de estandardização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Plasma déficient Facteur VIII immunads.

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le plasma déficient en Facteur VIII immunoadsorbé est utilisé pour la détermination du Facteur VIII par une méthode en une seule étape basée sur le temps d'activation partiel de la Thromboplastine (aPTT)

COMPOSITION

Le plasma déficient en Facteur VIII immunoadsorbé est un plasma humain immunoadsorbé, stabilisé et lyophilisé préparé à partir de plasma anti-HIV Ac négatif, et dont la contenance en Facteur VIII est < 1%.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipetten	- Eau distillée	- Dilutions/Tampons:	
REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL
Réactif**			
REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL
-	Plasma de contrôle et d'etalonnage***		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement de Technoclone.
*** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'etalonnage spéciaux pour Ceveron ou Technoclot de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de a même manière que les déchets hospitaliers.
- 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 externe et étiquette sur le flacon).

STABILITÈ ET CONSERVATION

La date d'expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre 2 et 8°C des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron****)	-20 °C
3 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement. *= Température ambiante

**** = dans le Ceveron® alpha, dans la zone réservée aux contrôles du rack échantillon.

Lors du stockage les bouteilles doivent être solidement couvertes.
Les réactifs congelés doivent être décongelés pendant au moins 10 min. à température ambiante, et mélangés vigoureusement. Eviter les congélations répétées.

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Sang veineux et solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) sont mélangés 9:1 et centrifugués pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Conserver le plasma à température ambiante (jusqu'à 4 heures). Congelés rapidement, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 15 jours à -20°C et 1 mois à -80°C. Décongeler les échantillons à 37°C. Avant d'effectuer le test, le plasma des patients doit être doit être dilué 1: 5 (0,1ml+0,4ml) avec le tampon imidazole. Cependant, pour des niveaux très bas ou très haut en Facteur VIII, d'autres dilutions doivent être utilisées. En cas de suspicion d'inhibiteurs, le plasma du patient doit être testé à différentes dilutions.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer les réactifs lyophilisés avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette des flacons et laisser reposer les réactifs reconstitués pendant 10 minutes à température ambiante. Préchauffer la solution de 25mmol/l de$CaCl_2$ à 37°C.

RÉALISATION DU TEST

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 á 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

Schéma de pipetage:

0,1 mL	plasma déficient F VIII, immunoadsorbé
+ 0,1 mL	plasma dilué
+ 0,1 mL	réactif PTT agiter et incuber pendant 3 min à 37°C
+ 0,1 mL	solution de $CaCl_2$ 25 mmol/L (37°C)
	déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINS DE REFERENCE

70-150 % de la norm

CALCUL DES RESULTATS

L'évaluation ne tient pas compte de la prédilution-échantillon 1:5. Les échantillons prédilués 1:5 peuvent être lus directement sur la courbe de référence. En utitisant d'autres dilutions que celles 1:5, les valeurs fixes en % de la courbe de référence peuvent être converties à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{\text{\% teneur FVIII}}{5} \text{ x Dilution = \% FVIII de l'échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Dissoudre le Coagulation Reference en suivant les indications du tableau et préparer avec ce plasma et un tampon d'imidazole (1 partie de plasma de référence + 4 parties de tampon) une prédilution 1:5. Utiliser cette prédilution pour préparer une série de dilutions géometrique (1:1 à 1:128). L'indication 1:1 correspond à la prédilution 1:5.

Prédilution	Dilutions de courbe de référence							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Déterminer le temps de coagulation des dilutions. Dosage du F XI: porter sur du papier semi-log (axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec) Dosage du XII: porter sur du papier semi-log (axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin de vérifier la précision des résultats, un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A), et un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) doivent toujours être testés selon la même procédure que les plasmas de patients.

LIMITATION DU TEST

Une mauvaise manipulation de l'échantillon peut mener à des surestimations du facteur de coagulation lors de sa détermination. Le coagulant du lupus peut affecter l'activité apparente du facteur lors de sa simple détermination. Un nouveau calibrage est exigé pour chaque série de réactifs où une courbe d'étalonnage est nécessaire ainsi que pour chaque instrument utilisé. En outre un nouveau calibrage est recommandé, en cas de changement de logiciel ou après un service d'entretient important des instruments ou de l'équipement.

APPLICATIONS D'APPAREIL

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants on été obtenus:

	intra essais	inter essais	
échantillon	échantillon 1	échantillon 1	échantillon 2
n	56	6	6
MV (sec)	36,5	47,3	75,6
SD (%)	0,261	0,728	3,08
CV (%)	0,7%	1,54%	4,08%

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

Les corrélations suivantes (%) ont été obtenues en comparant TECHNOCHROM FVIII:C avec la technique utilisant un plasma déficient en F VIII supplémenté en tampon Imidazole et la méthode en plasma déficient.

Méthode avec tampon imidazole: n=26 y = 1.1137x – 6.9503 R^2 = 0.9754
Méthode utilisant un plasma déf.: n=20 y = 1.1475x – 14.32 R^2 = 0.9809

LINEARITE

Méthode avec tampon imidazole: 0.8 – 100 (Activité %)
Méthode utilisant un plasma déf.: 0.4 – 100 (Activité %)

LIMITE DE DETECTION

Méthode avec tampon imidazole: 0.8 % (Activité %)
Méthode utilisant un plasma déf.: 0.4 % (Activité %)

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter s'il vous plait Technoclone GmbH ou votre distributeur.

[1] Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé

Faktor VIII Bristplasma, immunads.

SE

PRODUKTBESKRIVNING

ANVÄNDNING

Faktor VIII bristplasma immunads. används i bestämningen av koaguleringsfaktorn VIII med enstegsmetoden baserat på den aktiverade partiella Tromboplastintiden (aPTT).

KOMPOSITION

Faktor VIII-bristplasma immunads. är en immunadsorberande lyofiliserad och stabiliserad människoplasma med ett Faktor VIII innehåll på <1% framställt från HIV 1/2 Ak negativa plasman.

MATERIAL SOM KRÄVS (medföljer inte satsen)

- - Pipetter - Destillerat vatten - Lösningar/buffrar:

REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL
- Reagenser**			
REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL
- Kontrollplasma och kalibratorer***			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek av Technoclone.
*** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Bara 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. Avfallshantering sker enligt sjukhusets bestämmelser.
- Den här reagenssatsen, framställd av människoblod, och varje enskild plasma använd för den här satsen är HB_s Ag, HIV 1/2 Ak och HCV Ak negativ. (se etiketten på paketet eller flaskan).

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som finns skrivet på etiketterna gäller för oöppnade flaskor +2...8°C.
Stabilitet efter rekonstruktion:

RT* (Ceveron****)	-20 °C
3 timmar	1 månad

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt. *= Rumstemperatur

**** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdena i provhållaren.

Vid lagring skall flaskorna vara väl förslutna.
Djupfryst reagens skall tinas upp i minst 10 min. vid 37°C och omskakas före användningen.
Upprepad frysning rekommenderas ej.

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROV

Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratslösning (0,11 mol/L) och centrifugera i 15 min vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Lagra plasman i rumstemperatur upp till 4 timmar. Om man snabb fryser proverna till -20°C kan de lagras upp till 15 dagar eller frys ner till - 80°C kan de lagras i en månad. Tina upp proverna i 37°C.Innan du utför testet ska patientplasman förtunnas 1:5 (0,1 mL + 0,4 mL) med imidazolbuffert. Vid mycket låga och mycket höga VIII Faktor nivåer ska andra förtunningsmedel användas. Om man misstänker att inhibitorer är närvarande ska plasmaproven testas i flera förtunningar.

PREPARERING AV REAGENS

Rekonstruera de lyofiloserade reagenserna med den föreskrivna mängden destillerat vatten och låt dem stå i 10 min i rumstemperatur. Förvärm Ca-kloridlösningen 25 mmol/L till 37°C.

UTFÖRANDE AV TEST

CEVERON

Tecnoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceverons® alpha beskrivning

MANUELL

Pipetteringschema:

0,1 mL	Faktor VIII bristplasma, immunadsorberad
+ 0,1 mL	förtunnade plasmaprover
+ 0,1 mL	PTT Reagens (skaka om och inkubera i 3 minuter vid 37°C)
+ 0,1 mL	$CaCl_2$ 25 mmol/L lösning 37°C
	bestäm koaguleringspunkten

ANALYSRESULTAT

REFERENSOMRÅDE

70-150 % av normal

BERÄKNING AV RESULTAT

Förförtunningen 1:5 av plasmaproven ska inte beaktas i utvärderingen. De 1:5 förförtunnade plasmaproven kan avläsas direkt från kalibreringskurvan. Om andra provförtunningar än 1:5 används, kan % F VIII-värdena av kalibreringskurvan räknas om genom att använda följande formel:

$$\frac{\text{\% FVIII innehåll}}{5} \text{ x förtunning = \% FVIII av provet}$$

KALIBRERINGSKURVA

Rekonstruera Coagulation Reference som angivet i tabellen. En förförtunning av 1:5 erhålls genom att använda imidazolbuffert i förhållandet 1:5 (1 del koaguleringsreferens + 4 delar imidazolbuffert). Förbered en geometrisk serie förtunningar (1:1 till 1:128) av förförtunningen (1:5). 1:1 förhållandet motsvarar förförtunningen 1:5.

Förförtunning	Förtunningar av kalibreringskurvan							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Bestäm koaguleringstiderna för den geometriska serien av förtunningar och rita upp dem på semilogpapper (x-axel: log-aktivitet i %; y-axel: koaguleringstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

För att verifiera noggrannheten av resultaten, ska en abnormal kontrollplasma (ex. Coagulation Control A) och en normal kontrollplasma (ex. Coagulation control N) alltid testas på samma sätt som patientplasman.

TESTBEGRÄNSNINGAR

Inkorrekt hantering av proverna kan leda till en partiell aktivering av koaguleringsfaktorerna och till oriktiga singelfaktorbestämmningar.
Lupus Antikoagulant kan påverka den huvudsakliga faktoraktiviteten i singelfaktorbestämmningar.
En ny kalibrering krävs för varje reagenssats där en kalibreringskurva krävs och för varje instrument som används. En ny kalibrering rekommenderas också, vid ändringar i programvaran eller efter omfattande service av antingen instrumenten eller utrustningen.

TILLÄMPNINGAR FÖR INSTRUMENT

Tillämpningsblad kan erhållas från Technoclone eller din lokala distributör på begäran.

METODDATA

Metodnoggranhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (innom serier och dag till dag)
Nedanstående resultat erhölls:

	Mellan bestämningar	Innom en serie	
Prov	Prov 1	Prov 1	Prov 2
n	56	6	6
MV (sec)	36.5	47.3	75.6
SD (%)	0.261	0.728	3.08
CV (%)	0.7%	1.54%	4.08%

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (%) erhölls vid jämförelse av Technochrom® FVIII:C (Technoclone) med the FVIII bristplasma immunadsorberad eller bara i Imidazolbuffert method and bristplamsa method:

Imidazolbuffert metod: n=26 $y = 1.1137x – 6.9503$ $R^2 = 0.9754$
Bristplasma metod: n=20 $y = 1.1475x – 14.32$ $R^2 = 0.9809$

LINJÄRITET

Imidazolbuffert metod: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
Bristplasma metod: 0.4 – 100 (Aktivitet %)

KÄNSLIGHETS GRÄNS

Imidazolbuffert metod: 0.8 % (Aktivitet %)
Bristplasma metod: 0.4 % (Aktivitet %)

LITTERATUR

Var vänlig kontakta Technoclone eller din lokala distributör.

[1] För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

Faktor VIII Mangelplasma, immunads.

DK

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Faktor VIII Mangelplasma immunads. anvendes til bestemmelse af koaguleringsfaktor VIII med ettrinsmetoden, som er baseret på den partielle thromboplastintid (aPTT).

SAMMENSÆTNING

Faktor VIII-Mangelplasma immunads. er et immunadsorberet lyophilisieret og stabiliseret Human Plasma med en Faktor VIII-indhold på <1%, fremstillet af HIV 1/2 Ak negative plasmaer.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetter - Destilleret vand - Opløsninger/buffer:

REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL
- Reagenzien**			
REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL
- Kontrol- og kalibreringsplasmaer***			
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek av Technoclone.
*** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektiøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.
- Denne reagensserie, som er fremstillet af human blod, og hver dertil anvendt enkelt plasma er Hb_S Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ. (se etiketten udenpå hhv. på flasken).

OPBEVARING OG STABILITET

Reagenserne skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes til den på etiketten anførte dato.
Stabilitet efter rekonstitution:

RT* (Ceveron****)	-20 °C
3 timer	1 måned

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. *= rumtemperatur

**** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdena i provhållaren.

Under opbevaringen skal flaskerne være godt lukkede.
Dybfrosne reagenser skal optøs i mindst 10 min. ved 37°C, og de skal rystes inden brug.
Gentagen nedfrysning anbefales ikke.

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding:
9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på [illegible] frosne, kan prøverne opbevares ved -20°C op til 15 dage eller ved -80°C op til 1 måned. Optø prøven ved 37°C. Inden testen gennemføres, fortyndes patientplasmaet 1:5 med imidazol buffer (0,1 mL + 0,4 mL). Ved meget lavt og meget højt FVIII-indhold skal andre fortyndinger anvendes. Ved mistanke om inhibitorer skal plasmaprøven testes i flere fortyndinger.

FORBEREDELSE AF REAGENS

De lyophiliserede reagenser rekonstitueres med den foreskrevne mængde Aqua dest. og lad dem stå ved rumtemperatur i 10 min. Ca-kloridopløsning 25 mmol/L fortempereres til 37°C.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belæring nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse belæring nemlig hjælp. Behage høre den belæring håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetteringsskema:

0,1 mL	Faktor VIII Mangelplasma, immunadsorberet
+ 0,1 mL	fortyndet plasmaprøve
+ 0,1 mL	PTT reagens (rystes og inkuberes ved 37°C i 3 min.)
+ 0,1 mL	$CaCl_2$ 25 mmol/L opløsning 37°C
	Koagulerings endepunkt bestemmes

ANALYSE RESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

70-150 % af normen

BEREGNING AF RESULTATERNE

Der skal ikke tages hensyn til prøvefortyndingen 1:5 ved evalueringen. Prøverne, der er fortyndet 1:5, kan direkte aflæses fra referencekurven. Anvendes andre prøvefortyndinger end 1:5, kan % F VIII-værdierne fra referencekurven omregnes med følgende formel:

$$\frac{\text{\% FVIII indhold}}{5} \text{ x fortynding = \% FVIII af prøven}$$

REFERENCEKURVE

Coagulation Reference opløses som angivet på tabellen. Heraf fremstilles en forfortynding 1:5 med imidazol buffer (1 del Coagulation Reference + 4 dele Imidazol buffer). Af forfortyndingen (1:5) laves en geometrisk fortyndingsrække (1:1 til 1:128) Angivelsen 1:1 svarer til 1:5 forfortynding.

Forfortynding	Fortyndinger referencekurve							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Koaguleringstiden for de forskellige fortyndingstrin bestemmes og indtegnes på semilog papir (x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koaguleringstid i sekunder).

KVALTITETSKONTROL

Som et led i kvalitetskontrollen skal til rigtighedskontrol anvendes en abnormal kontrol (f.e. Coagulation Control A) og til præcisionskontrol en normal kontrol (f.e. Coagulation Control N.)

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

En upassende håndtering af prøverne kan føre til en aktivering af koaguleringsfaktorerne, som fører til fejlagtig forhøjede enkeltfaktor- bestemmelser.
Lupus antikoagulans kan ved enkeltfaktor-bestemmelsen ændre den faktiske faktor aktivitet.
Hver serie reagens, hvor en kalibreringskurve er nødvendig og hver apparat, der anvendes, kræver en ny kalibrering . Ved ændringer i software og efter større instrumentservice hhv. reparationer af apparater anbefales ligeledes en ny kalibrering.

APPARATAPPLIKATIONER

Apparatapplikationer kan fås hos Deres distributør eller direkte hos Technoclone.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).
Følgende resultater blev opnået:

	Intra assay	Inter assay	
prøve	prøve 1	prøve 1	prøve 2
n	56	6	6
MV (sec)	36.5	47.3	75.6
SD (%)	0.261	0.728	3.08
CV (%)	0.7%	1.54%	4.08%

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Efter korrelation (%) blev opnået i sammenligning TECHNOCHROM® FVIII: C (Technoclone) med FVIII Mangelplasma immunads i Imidazol buffer metode og Mangelplasma metode:

Imidazol buffer metode: n=26 $y = 1.1137x – 6.9503$ $R^2 = 0.9754$
Mangelplasma metode: n=20 $y = 1.1475x – 14.32$ $R^2 = 0.9809$

LINEARITET

Imidazol buffer metode: 0.8 – 100 (Activity %)
Mangelplasma metode: 0.4 – 100 (Activity %)

DETEKTIONSGRÆNSE

Imidazol buffer metode: 0.8 % (Activity %)
Mangelplasma metode: 0.4 % (Activity %)

LITERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

[1] For standardisieringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

Faktor VIII mangelplasma, immunads.

NO

PRODUKTBESKRIVELSE

BRUK

Faktor VIII mangelplasma immunads. brukes til å bestemme koagulasjonsfaktoren VIII med ett-trinnsmetoden som er basert på den partielle trombosplastintiden (aPTT).

ZUSAMMENSETZUNG

Faktor VIII-mangelplasma immunads. er en immunadsorbiert lyofilisert og stabilisert human plasma med et Faktor VIII-innhold på <1% fremstilt av HIV 1/2 Ak negativ plasma.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipetter - Destillert vann - Oppløsninger/buffere:

REF	5410010	Imidazole Buffer	50 mL
REF	5277015	$CaCl_2$ 25 mmol/L solution	100 mL

- Reagenser**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 mL

- Kontroll- og kalibreringsplasma***

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek av Technoclone.
*** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må kun brukes som *in vitro* diagnostikum
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksiøse. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.
- Reagenschargene, fremstilt av humant blod, og hver enkelt plasma som har vært brukt i denne chargen, er HB_s Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ (se etikett på pakningen eller på flasken).

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* (Ceveron****)	-20 °C
3 timer	1 måned

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen *= romtemperatur
**** = med Ceveron® alpha i de respektive kontroll områdena i provhållaren.
Under oppbevaring må flaskene være godt lukket.
Dypfrosne reagenser må tines i 10 min ved 37°C og ristes før bruk.
Gjentatt frysing anbefales ikke.

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

Bland 9 deler veneblod med 1 del natriumsitratløsning (0,11 mol/l) og sentrifuger i 15 min. ved en RCF på minst 2500 (i henhold til DIN 58905). Store plasma ved romtemperatur (opp til 4 timer). Hvis raskt frosne, kan prøvene lagres ved -20°C opp til 15 dager eller ved -80°C opp til 1 måned. Tine prøven ved 37°C. Før testen gjennomføres fortynnes pasientplasmaen 1:5 med imidazolbuffer (0,1 ml + 0,4 ml). Ved svært lavt eller svært høyt FVIII-innhold bør det velges andre fortynninger. Ved mistanke om inhibitorer må plasmaprøven testes i flere fortynninger.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Rekonstituer de lyofiliserte reagensene i foreskrevet mengde destillert vann og la dem stå i romtemperatur i 10 min. Forvarm Ca-kloridløsning 25 mmol/l til 37°C.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Apllication ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage rådføre seg instruksjonen håndbok av det Ceveron® alpha.

MANUAL

Pipetteringsskjema:

0,1 ml	Faktor VIII mangelplasma, immunadsorbert
+ 0,1 ml	fortynnet plasmaprøve
+ 0,1 ml	PTT reagens (rist og inkuber i 3 min. ved 37°C)
+ 0,1 ml	$CaCl_2$ 25 mmol/l løsning 37°C
	Bestem tidspunkt for koagulasjon

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDE

70-150 % av normen

BEREGNING AV RESULTATENE

Under beregning skal det ikke tas hensyn til de forberedende prøvefortynningene av 1:5. De forberedende prøvefortynningene 1:5 kan avleses rett fra kurvepapiret. Benyttes andre prøvefortynninger enn 1:5 kan % F VIII – verdiene på kurvepapiret omregnes med følgende formel:

$$\frac{\text{\% FVIII innhold}}{5} \text{ x fortynning} = \text{\% FVIII av prøven}$$

KURVEPAPIR

Coagulation Reference skal løses i henhold til tabellen. Av dette fremstilles en forbedredende fortynning av 1:5 (1 del Coagulation Reference + 4 deler imidazolbuffer). Lag en geometrisk fortynningsserie (1:1 til 1:128) av den forberedende fortynningen (1:5) . 1:1-ratioen tilsvarer den forberedende fortynningen av 1:5.

Forb. fortynning	Fortynninger kurvepapir							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Bestem koagulasjonstiden på de ulike fortynningstrinnene og plott dem på det semilogaritmiske kurvepapiret (x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koagulasjonstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

Innenfor rammen av kvalitetskontrollen bør en abnormal kontrollplasma (f.eks. Coagluation Control A) anvendes til riktighetskontroll og en normal kontrollplasma (f.eks. Coagulation Control N) til presisjonskontroll.

TESTINNSKRENKNINGER

Ukorrekt behandling av prøvene kan føre til aktivering av koagulasjonsfaktorene som igjen fører til forfalsket økt enkeltfaktor bestemming.
Lupus antikoagulans kan forandre faktisk faktor-aktivitet ved enkeltfaktor bestemmingen.
En ny kalibrering er nødvendig for hver reagenscharge det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.

APPARATAPPLIKASJONER

Ved forespørsel fås apparatapplikasjoner hos distributøren eller direkte fra Technoclone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd I de enkelte laboratorier kan variere.

NØYAKTIGHET

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag till dag).
De følgende resultat ble oppnådd:

	Intra assay		Inter assay	
prøv	prøv 1		prøv 1	prøv 2
n	56		6	6
MV (sec)	36.5		47.3	75.6
SD (%)	0.261		0.728	3.08
CV (%)	0.7%		1.54%	4.08%

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Følgende korrelasjon (%) ble oppnådd i sammenligning av TECHNOCHROM® FVIII:C (Technoclone) MED FVIII mangelplasma immunads. i Imidazolpuffer og mangelplasma metode:

Imidazolbuffer metode: n=26 $y = 1.1137x – 6.9503$ $R^2 = 0.9754$
Mangelplasma metode: n=20 $y = 1.1475x – 14.32$ $R^2 = 0.9809$

LINEÆR

Imidazolbuffer metode: 0.8 – 100 (Aktivitet %)
Mangelplasma metode: 0.4 – 100 (Aktivitet %)

DETEKSJONS GRENSE

Imidazolbuffer metode: 0.8 % (Aktivitet %)
Mangelplasma metode: 0.4 % (Aktivitet %)

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller den lokale distributøren

[1] For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

Factor VIII Deficient Plasma, immunads.

RU

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Factor VIII deficient plasma immunads. используется в определении коагуляционного фактора VIII одностадийным методом, основанном на активированном частичном тромбопластиновом времени (aPTT).

СОСТАВ

Factor VIII deficient plasma immunads. является иммуноадсорбированным либофилизатом, стабилизированной человеческой плазмы с сдержанием фактора VIII <1%, приготовленным из HIV 1/2 Ab отрицательных плазм.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки - Дистиллированная вода - Растворы/буферы:

REF	5410010	Имидазоловый буфер	50 мл
REF	5277015	Раствор $CaCl_2$ 25 ммоль/л	100 мл

- Реагенты**

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 мл
REF	5035105	Siron (aPTT liquid)	2 x 4 мл

- Контрольные плазмы и калибраторы***

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 мл
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 мл
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 мл

** или упаковка любого размера от Technoclone.
*** или любые другие упаковки, специально Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclot от Technoclone.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD использовать для диагностики *in vitro*
- Все продукты из человеческой крови или плазмы, а также пробы, должны рассматриваться как потенциально инфицированные. С ними следует обращаться с соответствующей осторожностью и в строгом соответствии с нормами безопасности. Правила утилизации такие же, как для клинических отходов.
- Калибраторы и контрольные плазмы сделаны из крови человека и любая из индивидуальных плазм, использованных для этого являются тест-негативными по HBsAg, HIV 1/2 Ab и HCV-Ab (смотри наклейки на флаконах). Однако, со всеми продуктами из крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

Комнатная темп.	-20 °C
3 часа	1 месяц

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. При хранении пробирки должны быть плотно закрыты.
Замороженные реагенты должны размораживаться не менее 10 минут при 37°C и тщательно перемешиваться перед использованием. Повторное замораживание не рекомендуется.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и центрифугируйте 15 минут при 2500 об./мин (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре (до 4-х часов). При быстрой заморозке образцы могут храниться при температуре -20°C до 15 дней или при температуре -80°C до 1 месяца. Размораживайте образцы при температуре 37°C. Перед проведением теста плазмы пациентов разбавляются 1 : 5 (0,1 мл + 0,4 мл) имидазоловым буфером. При очень низких уровнях фактора VIII может использоваться другое разведение.
Если есть подозрение на наличие ингибиторов, следует тестировать различные разведения плазмы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Растворите лиофилизат в указанном количестве дистиллированной воды[1], дайте постоять 10 минут при комнатной температуре. Раствор $CaCl_2$ 25 ммоль/л предварительно подогрейте до 37°C.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предлагает адаптации для анализатора Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфическую информацию по выполнению теста на анализаторе, которая может отличаться от инструкции для ручного использования. В этом случае информация в адаптации обладает приоритетом перед информацией в этой инструкции. Пожалуйста, прочитайте инструкцию пользователя к анализатору Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

Схема пипетирования:

0.10 мл	Factor VIII Deficient Plasma, нативная
+ 0.10 мл	разбавленные пробы плазмы
+ 0.10 мл	PTT реагент (кратко встряхните и инкубируйте 3 мин. при 37 °C)
+ 0.10 мл	раствора $CaCl_2$ 25 ммоль/л 37°C
	Определить время свертывания

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ДИАПАЗОН НОРМЫ

70-150 % нормы

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предварительно разведенные 1:5 пробы плазмы в этой оценке не будут рассматриваться.
Пробы плазмы разведенные 1:5 могут прямо считываться с калибровочной кривой. Если разведение иное, чем 1:5, величины % F VIII с калибровочной кривой могут быть конвертированы с использованием формулы:

$$\frac{\text{содержание\% FVIII}}{5} \text{ x разведение} = \text{\% FVIII пробы}$$

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

Растворите Coagulation Reference как указано в таблице. Предварительное разведение 1:5 с использованием имидазолового буфера (1 часть Coagulation Reference плюс 4 части буфера). Приготовьте серию разведений (1:1 до 1:128) из предварительного разведения (1:5) соотношение 1:1 соответствует предварительному разведению 1:5.

Предварительное разведение	Разведения калибровочной кривой							
1:5 =	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128
% FVIII	100	50	25	12,5	6,3	3,13	1,56	0,78

Определеите время свертывания серии разведений и постройте график на полулогарифмической бумаге (ось X: log активности %; ось Y: время свертывания в секундах).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

С целью контроля точности результатов необходимо протестировать патологическую контрольную плазму (т.е. Coagulation Control A) и нормальную контрольную плазму (т.е. Coagulation Control N) таким же способом, как и плазму пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Неправильная пробоподготовка может приводить к частичной активации факторов коагуляции и фальш-завышенным определениям единичных факторов. Волчаночный антикоагулянт может влиять на кажущуюся активность фактора при определении единичных факторов. Новая калибровка требуется для каждого лота реагентов, в том случае, когда калибровка необходима и для каждого используемого инструмента. Новая калибровка рекомендуется, также, при изменении программы и общем обслуживании инструмента.

АДАПТАЦИИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Адаптации от фирмы Technoclone доступны по запросу

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день).
Были получены следующие результаты:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1		Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	56		6	6
MV (MV-среднее значение)	36.5		47.3	75.6
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.261		0.728	3.08
CV (%) (CV-коэффициент ариации)	0.7%		1.54%	4.08%

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении Technochrom® FVIII:C (Technoclone) с FVIII deficient Plasma immunads методом имидазолового буфера и методом дефицитной плазмы была получена следующая корреляция (%) :

Метод имидазолового буфера: n=26 $y = 1.1137x – 6.9503$ $R2 = 0.9754$
Метод дефицитной плазмы: n=20 $y = 1.1475x – 14.32$ $R2 = 0.9809$

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод имидазолового буфера:0.8–100(активность в%)
Метод дефицитной плазмы:0.4 – 100(активность в %)

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Метод имидазолового буфера:0.8%(активность в %)
Метод дефицитной плазмы: 0.4 % (активность в %)

ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста, контактируйте с фирмой Technoclone.

[1] Для стандартизации рекомендуется время 30 минут.