

Coagulation Reference f. Ceveron®



GB

IT

PT

DE






ES

FR

For Research Use Only

REF 5220130 Coagulation Reference f. Ceveron® 5 x 1 mL

REF 5220135 Coagulation Reference f. Ceveron® 50 x 1 mL

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



PRODUCT DESCRIPTION**INTENDEND USE**

Calibration plasma for all screening tests and coagulation factors. Coagulation Reference can be used for:

- Establishing calibration curves for screening tests.
- Establishing calibration curves for all coagulation factors given in the table.
- Accuracy control for all screening tests, i.e. prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT) and determination of fibrinogen (Clauss) within the normal range.
- Precision control of all parameters listed in the table.

COMPOSITION

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

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- 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.
- Each single donor plasma and each lot of Coagulation Reference are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution, without loss of activity:

RT*	RT* (Ceveron®) Sample Tray
4 hours	4 hours

Freezing of the reconstituted reagent is not recommended due to possible loss of activity.

*=room temperature

TEST PROCEDURE**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

The lyophilized Coagulation Reference is reconstituted in the volume of distilled water specified for the respective single factor determination in the table. The Coagulation Reference contains 1 Unit/mL of the respective single factor to be determined.

For the indications in g/L the Coagulation Reference is reconstituted with 1 mL of distilled water.

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in the volume of distilled water specified in the table for the respective test by carefully rotating the vial (avoid frothing).
- Allow the reconstituted Coagulation Reference to stand for 10 minutes at room temperature before use¹.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated sample according to the instructions of the respective test.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Coagulation Reference and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent. The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

ANALYSES RESULTS**EVALUATION OF THE RESULTS**

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

CEVERON

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

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

The reported values were determined over multiple runs using a specific lot of reagent and against an Internal Reference Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table. For the tests where International Standards are not available, these parameters have been assigned against an Internal Reference Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Kalibratorplasma für alle Globalteste und Einzelfaktorenbestimmung. Das Coagulation Reference kann verwendet werden:

- Zur Bezugskurvenerstellung bei Globaltesten.
- Zur Erstellung einer Bezugskurve für alle in der Tabelle angegebenen Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren.
- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste, Thromboplastinzeit (TPZ/Quick*), partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und die Fibrinogenbestimmung (Clauss).
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Coagulation Reference wird aus ausgewählten Citratplasmen gesunder Spender hergestellt. Hierdurch sind die Gerinnungsaktivitäten der verwendeten Einzelplasmen zur Poolerstellung normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren sichergestellt. Das Coagulation Reference enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution ohne Aktivitätsverlust:

RT*	RT* (Ceveron®) Probensteller
4 Stunden	4 Stunden

Das Einfrieren des rekonstituierten Reagenzes wird wegen möglicher Aktivitätsverluste nicht empfohlen.

*= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

Das lyophilisierte Coagulation Reference wird mit dem in der Tabelle für die betreffende Einzelfaktorenbestimmung angegebenen Volumen an destilliertem Wasser gelöst. Das Kalibratorplasma enthält dann 1 Einheit/mL des jeweiligen Faktors.

Für Angaben in g/L wird das Coagulation Reference mit 1 mL Aqua dest. rekonstituiert.

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit dem in der Tabelle für die betreffende Bestimmung angegebenen Volumen an destilliertem Wasser aufnehmen und durch langsames Rotieren des Fläschchen in Lösung bringen (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Coagulation Reference soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen¹.
- Das Coagulation Reference nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Coagulation Reference und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode. Die im Beipacktext des Coagulation Reference aufgeführten Beurteilungsrichtlinien sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet wird.

ANALYSENERGEBNISSE**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

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

CEVERON

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

STANDARDISIERUNG

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen internationalen Standard abgeglichenen, internen Referenzstandard ermittelt (siehe Wertetabelle). Bei Tests für die keine internationalen Standards zur Verfügung stehen, werden die Kalibrationswerte gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen internen Referenzstandard, ermittelt.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**APPLICAZIONE**

Plasma di calibratura per tutti i prove di selezione e fattori di coagulazione. Il Coagulation Reference può essere applicato:

- Stabilizzazione delle curve di calibratura per le prove di selezione.
- Stabilendo le curve di calibratura per tutti i fattori di coagulazione forniti nella tabella.
- per controllare l'esattezza dei test globali del tempo di tromboplastina (TPZ/Quick*), tempo di tromboplastina parziale (aPTT), tempo di trombina (TZ) e fibrinogeno secondo Clauss, nonché per tutte le determinazioni di fattori singoli normale.
- come controllo di precisione di tutti i parametri specificati.

COMPOSIZIONE

Il Coagulation Reference è preparato da campioni selezionati di plasma in citrato da donatori sani. Stabilendo questo stagno l'attività di coagulazione di singoli plasmi erogatori è distribuita normalmente. Quindi la presenza "media" di tutti i fattori ed inibitori di coagulazione è assicurata. Il Coagulation Reference contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

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 specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.
- Questo lotto di reagenti prodotto da sangue umano come pure ogni singolo campione di plasma utilizzato per tale scopo risultano negativi al test per l'Hb_sAg e gli anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. 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 specifiche.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

Stabilità dopo ricostituzione senza perdita di attività:

TA*	TA* (Ceveron®) Vassoio campione
4 ore	4 ore

Il congelamento del reagente ricostituito non è suggerito dovuto perdita possibile di attività.

*= temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST**PREPARAZIONE DEL REAGENTE ED ESECUZIONE DEL TEST**

Il riferimento liofilizzato di coagulazione è ricostituito nel volume di acqua distillata specificato per la singola determinazione rispettiva di fattore nella tabella.
Il riferimento di coagulazione contiene 1 Unit/mL di singolo fattore rispettivo da determinare.

Per le indicazioni in g/l il riferimento di coagulazione è ricostituito con 1 ml di acqua distillata.

- Apra con attenzione la fiala e ricostituisca il soddisfare nel volume di acqua distillata specificato nella tabella per la prova rispettiva con attenzione ruotando la fiala (eviti di schiumare).
- Il Coagulation Reference dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti 1.
- Il Coagulation Reference deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il numero di partita indicato del Coagulation Reference e in un esatto rispetto del metodo prescritto per il rispettivo reagente. Le direttive di valutazione riportate nel testo allegato al Coagulation Reference sono redatte nella premessa che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante nel tempo dei reagenti da carico a carico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**CALCOLAZIONE DEI RISULTATI**

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

CEVERON

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

STANDARDIZZAZIONE E TRACCIABILITÀ

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

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

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

¹ Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**APLICACIÓN**

Plasma de calibración para todas pruebas iniciales de coagulación y para la determinación de factores de coagulación. La Coagulation Reference puede ser utilizada para:

- Establecer curvas de calibración en las pruebas iniciales.
- Establecer curvas de calibración para todos factores de coagulación e inhibidores que figuran en la tabla.
- Controlar la exactitud de los valores de referencia de las pruebas iniciales como el tiempo de protrombina (TP, « quick »), el tiempo de tromboplastina parcial (aPTT), el tiempo de trombina (TT) y la determinación de fibrinógeno (Clauss).
- Controlar la precisión de todos parámetros mencionados.

COMPOSICIÓN

La referencia de coagulación se prepara a partir de una selección de plasmas citratados de donantes sanos. De ese modo las actividades de coagulación de cada plasma para el establecimiento de un « pool » se distribuyen normalmente. Consecuentemente, la presencia « media » de todos factores e inhibidores de coagulación queda garantizada. La referencia de coagulación contiene estabilizadores pero ningún aditivo bactericida.

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Sólo para su empleo en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben ser tratados con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad. Sus desechos se deben eliminar de la misma manera que se eliminan en los hospitales.
- Los donantes de plasma y las series de referencia de coagulación son sometidos a pruebas cuyo resultado debe ser negativo con respecto al Hb_sAg, HIV 1/2 Ac y HCV Ac. Sin embargo, deben tomarse precauciones generales, dado que cualquier materia de origen humano debe ser considerada como potencialmente infecciosa.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

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

Estabilidad después de la reconstitución sin pérdida de actividad:

TA*	TA* (Ceveron®) Bandeja de Muestra
4 horas	4 horas

No se recomienda la congelación de los reactivos reconstituidos a causa de la posible pérdida de actividad.

*= temperatura ambiente

MÉTODO DE LA PRUEBA**PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

Se disuelve la referencia de coagulación liofilizada con el volumen de agua destilada indicado en la tabla para la respectiva determinación de cada factor. De ese modo el plasma de calibración contiene 1 unidad/mL del respectivo factor.

Para indicaciones en g/L se reconstituye la referencia de coagulación en 1mL de agua destilada.

- Ábrase el frasco con cuidado y reconstitúyase el contenido con el volumen indicado en la tabla de agua destilada para la respectiva determinación, girándose cuidadosamente el frasco (evítese la formación de espuma).
- La referencia de coagulación disuelta se debe mantener durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de su aplicación¹.
- Se debe considerar el plasma reconstituido como un muestra citrada del paciente de conformidad con las instrucciones de la respectiva prueba.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Los valores que figuran en la tabla sólo son válidos para el número de serie indicado en la referencia de coagulación y únicamente si se sigue exactamente el método prescrito para el respectivo reactivo.

Las directrices para la evaluación contenidas en este folleto han sido redactadas en el supuesto de que la sensibilidad constante de cada serie sea garantizada por los fabricantes.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

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

CEVERON

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

ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

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

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

¹ Para la estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Plasma da calibração para todos os testes de rastreio e factores de coagulação. O "Coagulation Reference" pode ser usado para:

- Estabelecer curvas de calibração para testes de rastreio.
- Estabelecer curvas de calibração para todos os factores de coagulação dados na tabela.
- Controlo de exactidão para os testes globais de rastreio do tempo de tromboplastina (TTP/"Quick"), tempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), tempo de trombina (TT) e fibrinogénio segundo Clauss, bem como para todas as determinações de factores individuais da actividade de coagulação normal.
- Controlo de precisão para todos os parâmetros indicados.

COMPOSIÇÃO

O "Coagulation Reference" é preparado a partir de plasmas citratados seleccionados de doadores saudáveis. Ao estabelecer esta pool a actividade de coagulação dos plasmas individuais é distribuída normalmente. Deste modo é assegurada a presença "média" de todos os factores e inibidores de coagulação. O "Coagulation Control N" contém estabilizadores mas não contém aditivos bactericidas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

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

Estabilidade após a reconstituição sem perda de actividade:

TA*	TA* (Ceveron®) Carrossel amostra
4 hrs.	4 hrs.

Não é recomendado congelar o reagente reconstituído devido à possível perda de actividade.

*= Temperatura ambiente

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

O "coagulation reference" liofilizado deve ser reconstituído no volume da água destilada especificado na tabela para a determinação do respectivo factor.

O "coagulation reference" contém 1 Unidade/mL do respectivo factor a ser determinado.

Para as indicações em g/L o "Coagulation Reference" é reconstituído com 1 mL de água destilada.

- Abrir o frasco com cuidado e reconstituir os conteúdos no volume de água destilada especificado na tabela para o respectivo teste rodando o frasco com cuidado (evitar a formação de espuma).
- Deixar o "Coagulation Reference" dissolvido repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar¹.
- Tratar o "Coagulation Reference" como uma amostra de plasma de um doente conforme as instruções do fabricante dos reagentes do respectivo teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Os valores na tabela são válidos apenas para o número de lote indicado do "Coagulation Reference" e se o método previsto para cada reagente for seguido cuidadosamente. As instruções para avaliação descritas na bula do "Coagulation Reference" foram estabelecidas assumindo que os fabricantes garantem uma sensibilidade constante dos reagentes para os diferentes lotes.

RESULTADOS DAS ANÁLISES**CÁLCULO DOS RESULTADOS**

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

CEVERON

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

PADRONIZAÇÃO E RASTREAMENTO

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

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

LITERATURA

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

¹ Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

DESCRIPTION DU PRODUIT**APPLICATION**

Plasma de calibrage pour tous les essais de criblage et facteurs de coagulation. Le Coagulation Reference peut être utilisé:

- Pour tracer une courbe de référence avec des essais globaux
- Pour établir une courbe de référence pour tous les facteurs de coagulation et inhibiteurs indiqués dans le tableau.
- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TP/"Quick"), le temps de céphaline activateur (TCA), le temps de thrombine (TT) et fibrinogène selon Clauss ainsi que toute la détermination de tous les facteurs individuels pour l'activité de coagulation normale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

COMPOSITION

Le Coagulation Reference est obtenu à partir de plasmas citratés des donateurs en bonne santé. En établissant ce pool l'activité de coagulation est distribuée normale. La présence de ce fait "moyenne" de tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation sont fixée. Le Coagulation Reference contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Tous les produits sanguins ou plasmatisés 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.
- Tout don de sang individuel prévu pour la préparation de plasma est soumis à des tests de l'antigène de la surface de l'hépatite B, de l'anticorps anti-VIH 1 et de l'anticorps anti VIH 2. Seuls les dons trouvés négatifs ont été utilisés. Néanmoins, toutes les préparations obtenues à partir de sang humain doivent être manipulées avec les précautions nécessaires en cas de risque biologique, dans la mesure où l'on ne peut exclure totalement un risque infection.

STABILITÉ ET CONSERVATION

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

Stabilité après reconstitution sans la perte d'activité:

TA*	TA* (Ceveron®) Plateau récepteur
4 heures	4 heures

Il n'est pas recommandé de congeler les réactifs reconstitués car une perte d'activité est possible.

*= température ambiante

REALISATION DU TEST**PRÉPARATION DU RÉACTIF ET REALISATION DU TEST**

Le Coagulation Reference lyophilisé doit être dissolue avec l'eau distillée, dans le volume indiqué dans le tableau pour la détermination de facteur respective. Le plasma de calibrage contient alors 1 unité/mL du facteur respectif.

Pour des indications g/L le Coagulation Reference est dissolue avec 1 mL d'eau distillée

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec l'eau distillée dans le volume indiqué dans le tableau et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon (éviter la formation de mousse).
- Le Coagulation Reference dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation¹.
- Manipuler le Coagulation Reference selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

LIMITATION DU TEST

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du Coagulation Reference et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif. Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du Coagulation Reference ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

INTERPRETATION DES RESULTATS**CALCUL DE RESULTATS**

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant Coagulation Reference f. Ceveron®.

CEVERON

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

STANDARDISATION ET TRAÇABILITÉ

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

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

BIBLIOGRAPHIE

Contactez Technoclone ou votre distributeur local.

¹ Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation.