

# TECHNOVIEW® LMW



GB

DE

FR

For Research Use Only

REF	5090040	TECHNOVIEW® LMW CAL Set	5 x 1 mL
REF	5090042	TECHNOVIEW® LMW CONT Low	5 x 1 mL
REF	5090044	TECHNOVIEW® LMW CONT Medium	5 x 1 mL
REF	5090046	TECHNOVIEW® LMW CONT High	5 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 / Ključna slova / Značenje simbola			
	Manufacturer / Hersteller / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvođač		Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anvandarinstruktioner / 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 / déterminals / bestämnings / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определнный / počet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilovaná voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilovaná Voda	<b>LOT</b>	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / парти / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитрельная плака / Микропланшет / Mikrotitrtačni destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεμένο / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	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
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubació / Tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / διάλυμα επώασης / Инкубационный буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πάυσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promyvacího roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>RUO</b>	For Research Use Only		



**PRODUCT DESCRIPTION**

**INTENDED USE**

TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set is a set of calibration plasmas and TECHNOVIEW® LMW Control Plasma is a set of low, medium and high control plasmas for calibration and the quality control of Low Molecular Weight (LMW) Heparin measurements titrated and optimised using anti-Xa assays. Heparin is the most frequently used antithrombotic therapeutic drug. The biological activity of this sulfated glycosaminoglycan resides in its ability to accelerate (up to 2000-fold) the inhibitory effect of antithrombin (AT) on the coagulation proteases.

**COMPOSITION**

TECHNOVIEW® LMW Calibrator and Control plasma are prepared from citrated plasmas supplemented with different concentrations of LMW Heparin. The plasma contains stabilizers but no bactericide additives.

TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set 5x1 mL REF 5090040 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of LMW Heparin (CAL 1 at 0 IU/mL)
1	Calibrator 2 human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CAL 2 at ~ 0.4 IU/mL)
1	Calibrator 3 human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CAL 3 at ~ 0.8 IU/mL)
1	Calibrator 4 human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CAL 4 at ~ 1.2 IU/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CAL 5 at ~ 1.6 IU/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control Low 5x1 mL REF 5090042 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control Low human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CONT L at ~ 0.35 IU/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control Medium 5x1 mL REF 5090044 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control Medium human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CONT M at ~ 0.7 IU/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control High 5x1 mL REF 5090046 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control High human plasma, freeze dried, supplemented with LMW Heparin (CONT H at ~ 1.1 IU/mL)

**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 Control and Calibration plasma are tested and found negative for Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

**STABILITY AND STORAGE**

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

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 hours	7 days	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

\*=room temperature <sup>1</sup>

**TEST PROCEDURE**

**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW® LMW Heparin Calibrator and Control plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use <sup>1</sup>. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated sample according to the instructions of the respective test.

**APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS**

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

**ANALYSES RESULTS**

**EVALUATION OF THE RESULTS**

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW® LMW Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

**STANDARDIZATION**

TECHNOVIEW® LMW Calibrator and Control plasma are calibrated against the International Standard preparation for LMW.

**LIMITATION OF THE TEST**

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW® LMW Calibrator and Control plasma 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.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

TECHNOVIEW® LMWH Control plasmas allow validating the calibration curve for the measurements of Low Molecular Weight Heparin (LMWH) in plasma, especially with anti-Xa methods. The calibration curve obtained covers the usual concentrations currently observed during Low Molecular Weight Heparin (LMWH) therapy. The currently available anti-Xa methods, used for the measurement of heparins and their analogues in plasma, offer a sensitivity threshold of about 0.05 IU/mL.

**LITERATURE**

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

<sup>1</sup> For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

**PRODUKT BESCHREIBUNG**

**ANWENDUNG**

TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set ist ein Set an Kalibrationsplasmen und TECHNOVIEW® LMW Control Plasma ist ein Set von hohen, mittleren und niedrigen Kontrollplasmen für die Kalibrierung und Qualitätskontrolle von niedermolekularem Heparin (NMH) Messungen, titriert und optimiert für die Verwendung von anti-Xa Assays. Heparin ist das am häufigsten verwendete antithrombotische Medikament. Die biologische Aktivität dieses sulfatierten Glukosaminoglykans beruht auf seiner Fähigkeit, die inhibitorische Wirkung von Antithrombin (AT) auf die an der Blutgerinnung beteiligten Proteasen zu beschleunigen (bis zu 2000fach).

**ZUSAMMENSETZUNG**

TECHNOVIEW® LMW Kalibrator- und Kontrollplasma wird aus ausgewählten Citratplasmen, bei dem verschiedenen Konzentration von niedermolekularem Heparin (NMH) zugesetzt werden, hergestellt. Das Plasma enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set 5x1 mL REF 5090040 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne NMH Zusatz (CAL 1 0 IE/mL)
1	Calibrator 2 Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CAL 2 ~ 0.4 IE/mL)
1	Calibrator 3 Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CAL 3 ~ 0.8 IE/mL)
1	Calibrator 4 Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CAL 4 ~ 1.2 IE/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CAL 5 ~ 1.6 IE/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control Low 5x1 mL REF 5090042 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Low Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CONT L ~ 0.35 IE/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control Medium 5x1 mL REF 5090044 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Medium Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CONT M ~ 0.7 IE/mL)

TECHNOVIEW® LMW Control High 5x1 mL REF 5090046 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control High Humanplasma, lyophilisiert, NMH zugesetzt (CONT H ~ 1.1 IE/mL)

**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<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

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

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 Stunden	7 Tage	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. \*= Raumtemperatur <sup>1</sup>

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen <sup>1</sup>. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOVIEW® LMW Kalibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.

**APPLIKATIONEN FÜR AUTOMATEN**

Applikationsprotokolle sind von Technoclone oder auf Anfrage direkt von Ihrem Vertriebspartner erhältlich.

**ANALYSE ERGEBNISSE**

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot TECHNOVIEW® LMW Kalibrator- und Kontrollplasma. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

**STANDARDISIERUNG**

TECHNOVIEW® LMW Kalibrator- und Kontrollplasma sind gegen die International Standard Präparation für LMW kalibriert.

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW® LMW Kalibrator- und Kontrollplasma's und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext aufgeführten Werte sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet sind.

**SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN**

Die TECHNOVIEW® LMWH Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Niedermolekularem Heparin (NMH) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden. Die erstellten Kalibrationskurven decken den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Niedermolekularem Heparin (NMH) angestrebt wird.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Heparinen und Heparin-analogen Substanzen im Plasma können Nachweisgrenzen von ca. 0,05 IU/mL erzielt werden.

**LITERATUR**

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

<sup>1</sup> Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten:

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

**APPLICATION**

Le coffret TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set contient un jeu de plasmas de calibration alors que le coffret TECHNOVIEW® LMW Control Plasma contient un jeu de plasmas de contrôles soit bas, soit moyen ou soit haut pour le contrôle qualité de la courbe de calibration et la mesure des héparines de bas poids moléculaires (HBPM) et optimisé pour les méthodes anti Xa. Les héparines sont des médicaments ayant un effet thérapeutique anticoagulant les plus souvent utilisés. L'activité biologique des groupements glycosaminoglycanes sulfatés réside dans leur capacité à accélérer (jusqu'à 2000 fois) l'effet inhibiteur de l'antithrombine (AT) sur les protéases de la coagulation.

**COMPOSITION**

Les coffrets TECHNOVIEW® LMW Calibrator et TECHNOVIEW® LMW Control plasma sont préparés à partir de plasmas citratés supplémentés avec différentes concentrations d'HBPM. Les plasmas contiennent des stabilisants mais aucun additif bactéricide.

Le coffret TECHNOVIEW® LMW Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090040 contient:

mL	Réactifs
1	<b>Calibrator 1</b> Plasma humain, lyophilisé, sans ajout d'HBPM (CAL 1 à 0 UI/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CAL 2 à ~0.4 UI/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CAL 3 à ~0.8 UI/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CAL 4 à ~1.2 UI/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CAL 5 à ~1.6 UI/mL)

Le coffret TECHNOVIEW® LMW Control Low 5x1 mL [REF] 5090042 contient 5 flacons:

mL	Réactifs
1	<b>Control Low</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CONT L à ~0.35 UI/mL)

Le coffret TECHNOVIEW® LMW Control Medium 5x1 mL [REF] 5090044 contient 5 flacons:

mL	Réactifs
1	<b>Control Medium</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CONT M à ~ 0.7 IU/mL)

Le coffret TECHNOVIEW® LMW Control High 5x1 mL [REF] 5090046 contient 5 flacons:

mL	Réactifs
1	<b>Control High</b> Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HBPM (CONT H à ~ 1.1 IU/mL)

**MATERIEL REQUIS** (mais non fourni avec le coffret)

- Pipettes
- Eau distillée

**PRECAUTIONS**

- IVD: Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostique *in vitro* uniquement.
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Chaque donneur de plasma et chaque lot de plasmas de calibration et de contrôles ont été testés et trouvés négatifs pour les tests HbSAG, les anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2 et anti-HCV. Cependant, aucune méthode de dosage ne pouvant être totalement sûre, ce produit doit être manipulé et éliminé avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

**STABILITE ET CONSERVATION**

Les réactifs, dans leur conditionnement d'origine, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont conservés à +2-8°C.

Stabilité après reconstitution:

TA*	+2...8 °C	-20 °C
48 heures	7 jours	1 mois

Les flacons peuvent être congelés une fois.

Une fois reconstitué, les flacons doivent être bien vissés.

\*= Température ambiante <sup>1</sup>

**PROCEDURES**

**PREPARATION ET PERFORMANCE DU TEST**

- Ouvrir le flacon avec soin et reconstituer le contenu par 1 mL d'eau distillée en prenant soin d'agiter le flacon par de légères rotations sans faire mousser le plasma jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse)
- Afin de reconstituer les plasmas TECHNOVIEW® LMW Calibrator et Control plasma, les laisser se stabiliser un minimum de 10 minutes à température ambiante avant toute utilisation<sup>1</sup>. Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler les plasmas comme des échantillons de plasmas citratés selon les instructions des méthodes du test respectif.

**APPLICATIONS POUR LES INSTRUMENTS**

Des applications sont disponibles auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

**ANALYSES DES RESULTATS**

**CALCUL des RESULTATS**

Les valeurs indiquées sur les tables de lots ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du TECHNOVIEW® LMW Calibrator et Control plasma et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

**STANDARDISATION**

Les coffrets TECHNOVIEW® LMW Calibrator et Control plasma sont calibrés contre le standard international pur LMW.

**LIMITES DU TEST**

Les valeurs de TECHNOVIEW® LMW Calibrator et Control plasma dans les tables de lot ne sont seulement applicables que pour le lot indiqué sous la condition de suivre strictement les recommandations des réactifs.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot à lot.

**PERFORMANCE CARACTERISTIQUE**

Les coffrets TECHNOVIEW® LMW Calibrator et Control plasma permettent de valider la courbe de calibration pour la mesure des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM) dans le plasma, spécialement avec des méthodes anti-Xa. La courbe de calibration obtenue couvre les concentrations usuellement observées durant une thérapie HBPM. Les méthodes actuellement disponibles utilisées pour la mesure des héparines et leurs analogues dans le plasma offre un seuil de sensibilité autour de 0.05UI/L.

**LITTERATURE**

- Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services. Public Health Service. HHS publication (CDC) 84-3395; Washington, D.C. (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Urin Standard: ASC-3.
- Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

<sup>1</sup> Pour la standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.