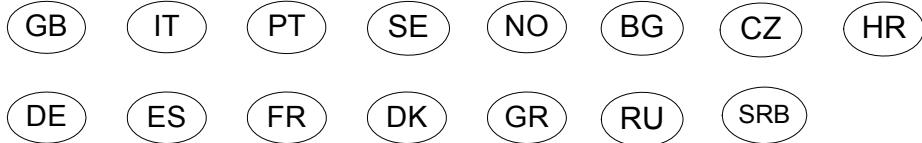


# TECHNOCLOT® PT PLUS








For Research Use Only

REF 5003220 TECHNOCLOT® PT Plus 5 x 4 mL

REF 5003222 TECHNOCLOT® PT Plus 10 x 10 mL

## symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobc / 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 / Opbevaringstemperatur / 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 / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet 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 / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilovaná Voda	<b>LOT</b>	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / ηάρτια / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιδραστή / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιπιλοδότησης / Микротительна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrátor	<b>REF</b>	Catalogue number / Katalognummer / numero de catalogo / numéro 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 / συνδεδετικό / 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 / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / 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 oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustite 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 incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен 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 / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývachio roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>FI C</b>	For Research Use Only		



# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-thromboplastin for the determination of the prothrombin time (PT, Quick)



# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-Thromboplastin zur Bestimmung der Thromboplastinzeit (TPZ, Quick)



## PRODUCT DESCRIPTION

### INTENDED USE

TECHNOCLOT® PT Plus is used for the determination of the prothrombin time (Quick test). This screening test is used

- for the control of blood coagulation disorders of the extrinsic system,
- for the surveillance of oral anticoagulant therapy,
- for separate determination of individual coagulation factors of the extrinsic system,
- to check the liver's function of synthesizing coagulation factors in hepatopathies.

A heparin neutralizing agent in the reagent permits the assessment of plasma obtained from samples on conventional heparin therapy (1 - 2 U. hep./mL).

### COMPOSITION

**TECHNOCLOT® PT Plus Reagent** is a standardized Thromboplastin reagent obtained from rabbit brain which is characterized by sensitivity to coagulation factors II, V, VII and X. In addition, the reagent contains a heparin neutralizing agent. **TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** is an aqueous solvent containing calcium.

### MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- Control Plasmas and Calibrators

REF 5020040 Coagulation Control N\*\* 5 x 1 mL

REF 5011050 Coagulation Control AK\*\* 5 x 1 mL

REF 5010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL

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

### WARNING AND PRECAUTIONS

- For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

### STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

+37°C 8 hours	RT* 5 days	+2...8°C 5 days	+12°C (Ceveron® alpha) 48 hours
------------------	---------------	--------------------	------------------------------------

Upon storage, caps should be screwed tightly.

\*=room temperature (+18...25°C)

### TEST PROCEDURE

#### PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation: Mix 9 parts of freshly drawn venous blood and 1 part of trisodium citrate solution (0,11 mol/L) and centrifuge for 15 min. at an RCF of at least 2.500 g (acc.DIN 58905 or the CLSI document H21-A5) Keep the plasma at room temperature (up to 4 hours).

#### PREPARATION OF REAGENT

Transfer the entire content of one vial of the solvent (white) into one vial of the lyophilized reagent (grey). Allow the reconstituted reagent to stand at room temperature (+18...25°C) for 30 minutes. Then, swirl the reconstituted reagent gently to obtain a homogenous suspension.

#### PERFORMANCE OF THE TEST

The reagent requires a stirred position on automated analyzers, or it is recommended to turn the vial upside down every 4 hours to obtain a homogeneous suspension again.

#### 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 these instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

#### MANUAL

Pipette the following substances into a test tube preheated to +37°C:

Citrated plasma	0,1 mL
Incube for 2 min at +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Upon addition of TECHNOCLOT® PT Plus, start the stopwatch or the coagulometer resp. and determine the clotting time.

### ANALYSES RESULTS

#### CALCULATION OF THE RESULTS

The prothrombin time is indicated in seconds, in % of normal (Quick), or in INR. Values can be converted by means of the enclosed reference curve in form of a table, considering the indicated method. Reference curves have to be checked for accuracy by means of control plasma prior to use. If the values are beyond the confidence range given for control plasma, a separate reference curve has to be prepared.

For the preparation of the reference curve Technoclone's calibration plasma or the following dilutions of a normal plasma pool (Coagulation Control N) with isotonic saline solution may be used.

% of normal dilution	100% undil.	50% 1+1	25% 1+3	12,5% 1+7	10% 1+9
----------------------	-------------	---------	---------	-----------	---------

These dilutions are to be determined like samples. The mean values of triple determinations are plotted on a reciprocal curve sheet and joined linearly.

The values indicated in % of normal can be transformed to INR according to the enclosed reference curve table. The indication of the prothrombin time in INR, as recommended by the WHO, is based on the following formula:

$$INR = \left( \frac{PT_{\text{sample plasma}} (\text{sec})}{PT_{\text{normal plasma}} (\text{sec})} \right)^{ISI}$$

#### REFERENCE RANGE

Normal time - approximate value: 10 - 14 sec.

Normal range in % of normal: 70 - > 100 %

Therapeutic range of oral anticoagulants: INR of 2.0 - 4.5 of 20 - 42% of normal, resp.

#### STANDARDISATION

The reference batch is calibrated against the WHO Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/05.

#### LIMITATION OF THE TEST

Inhibitors of the Lupus type anticoagulant can influence prothrombin time and lead to INRs that do not accurately reflect the true level of anticoagulation.

The choice of anticoagulant (i.e. oxalate instead of citrate) and the condition of the specimen (e.g. hemolyzed, lipemic, parenteral feeding, etc.) may affect results. The latter is particularly true of optical instrumentation measurement of the PT.

#### 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:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	21	21	21	21
MV INR	1.027	2.740	1.018	2.819
SD	0.010	0.037	0.009	0.027
CV (%)	1.01	1.34	0.97	0.96

#### COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (INR) was obtained in comparing TECHNOCLOT® PT PLUS with:

Recombiplastin 2G y = 1.3414x - 0.4592 R² = 0.9656  
Thromborel S y = 1.2007x - 0.2626 R² = 0.9578

#### LITERATURE

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy...with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### ANWENDUNG

TECHNOCLOT® PT Plus wird zur Bestimmung der TPZ (Quick) verwendet. Als Screening-Test dient diese

- zur Kontrolle von Gerinnungsstörungen im exogenen System,
- zur Kontrolle der oralen Antikoagulantientherapie,
- zur Einzelfaktorenbestimmung der verschiedenen Gerinnungsfaktoren des exogenen Systems,
- zur Überprüfung der Syntheseleistung von Gerinnungsfaktoren bei Lebererkrankungen.

Durch einen Heparinneutralisator im Reagenz können die Plasmen von Patienten unter konventioneller Heparintherapie (1 - 2 E. Hep./mL) bestimmt werden.

### ZUSAMMENSETZUNG

**TECHNOCLOT® PT Plus** ist ein standardisiertes Thromboplastin-Reagenz aus Kaninchenhirn. Es zeichnet sich durch seine Empfindlichkeit gegenüber den Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X aus. Zusätzlich enthält es einen Heparinneutralisator. **TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** ist eine wässrige Lösung mit Kalziumchlorid.

### BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kontrollplasmen und Kalibratoren

REF 5020040 Coagulation Control N\*\* 5 x 1 mL

REF 5011050 Coagulation Control AK\*\* 5 x 1 mL

REF 5010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL

\*\* 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.

### 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:

+37°C 8 Stunden	RT* 5 Tage	+2...8°C 5 Tage	+12°C (Ceveron® alpha) 48 Stunden
--------------------	---------------	--------------------	--------------------------------------

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. \*=Raumtemperatur (+18...25°C)

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natrium-citratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 Min. bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905 - oder dem CLSI Document H21-A5). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 4 Stunden).

#### VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz (graue Schraubkappe) mit dem gesamte Inhalt des Solvent (weiße Schraubkappe) lösen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min. Die Flasche vorsichtig schwenken um eine homogene Lösung herzustellen.

#### TESTVERFAHREN

Um eine homogene Suspension zu gewährleisten soll das Reagenz auf einer gerührten Position des Analysenautomaten stehen oder das Fläschchen muss alle 4 Stunden geschwenkt werden.

#### CEVERON

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

#### MANUELL

In ein auf +37°C vorgewärmtes Teströhrchen pipettieren:

Citratplasma	0,1 mL
2 Min. bei +37°C inkubieren	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Mit der Zugabe von TECHNOCLOT® PT Plus Stoppuhr bzw. Messstelle am Coagulometer starten und die Gerinnungszeit bestimmen.

### ANALYSENERGEBNISSE

#### BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Thromboplastinzeit wird in Sekunden, in %-der-Norm (Quick) oder in INR angegeben. Die Umrechnung erfolgt mit der beiliegenden Bezugskurve in Tabellenform bei Berücksichtigung der angegebenen Methode. Die Bezugskurven müssen vor ihrer Verwendung mit Hilfe von Kontrollplasmen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Iegen die Werte außerhalb des für die Kontrollplasmen angegebenen Vertrauensbereiches, ist eine eigene Bezugskurve zu erstellen.

Zur Erstellung der Bezugskurve können die Kalibrierplasmen von Technoclone bzw. die folgenden Verdünnungen eines Normalplasma-pools (Coagulation Control N) mit isotonischer Kochsalzlösung verwendet werden.

% der Norm Verdünnung	100% unverd.	50% 1+1	25% 1+3	12,5% 1+7	10% 1+9
-----------------------	--------------	---------	---------	-----------	---------

Diese Verdünnungen sind wie eine Patientenprobe zu bestimmen. Die Mittelwerte von 3fach-Bestimmungen sind auf ein Reziprok-Kurvenblatt aufzutragen und die erhaltenen Punkte durch eine Gerade zu verbinden. Die Umrechnung von %-der Norm in INR ist der beiliegenden Bezugskurventabelle zu entnehmen. Der Angabe der TPZ entsprechend den Empfehlungen der WHO in INR liegt folgende Formel zugrunde:

$$INR = \left( \frac{TPZ_{\text{Patientenplasma}} (\text{sec})}{TPZ_{\text{Normalplasma}} (\text{sec})} \right)^{ISI}$$

#### REFERENZBEREICH

Normalzeit-Richtwert: 10 - 14 sec.

Normalbereich in %-der Norm: 70 - > 100 %

Therapeutischer Bereich der oralen Antikoagulation: INR von 2,0 - 4,5 bzw. 20 - 42% der Norm

#### STANDARDISIERUNG

Die Referenz Charge ist kalibriert gegen den „WHO Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/05“.

#### EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Inhibitoren wie Lupus Antikoagulans können die Thromboplastinzeit beeinflussen und zu INR's führen, die nicht den genauen Wert der Antikoagulation wiedergeben. Die Ergebnisse können außerdem durch das gewählte Antikoagulans (z.B. Oxalat anstelle von Citrat) beeinflusst werden, sowie durch die Beschaffenheit der Probe (z.B. hämolytisch, lipämisch, künstliche Ernährung, usw.) welche insbesondere bei der optischen Bestimmung der TPZ von Bedeutung ist.

#### Spezifische Leistungsdaten

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

#### Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Probenbestimmt (in Serie und von Tag zu Tag). Die Ergebnisse sind wie folgt:

Probe	Intra assay		Inter assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	21	21	21	21
MV INR	1.027	2.740	1.018	2.819
SD	0.010	0.037	0.009	0.027
CV (%)	1.01	1.34	0.97	0.96

#### Methodenvergleich oder Korrelation

Folgende Korrelationen (INR) erhält man im Vergleich von TECHNOCLOT® PT PLUS mit:

Recombiplastin 2G y = 1,3414x - 0,4592 R² = 0,9656  
Thromborel S y = 1,2007x - 0,2626 R² = 0,9578

#### LITERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int. Med. 127, 177-185 (1997)

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-Thromboplastina per la determinazione del Tempo di Tromboplastina (TTP, Quick)

IT

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-thromboplastin para la determinación del tiempo de protombina (TP, Quick)

ES

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### APPLICAZIONE

TECHNOCLOT® PT Plus viene utilizzato per la determinazione del Tempo di Tromboplastina (Quick). Come screening-test è indicato

- per il controllo di disturbi della coagulazione nel sistema esogeno,
- per il controllo della terapia anticoagulante orale,
- per la determinazione di fattori singoli dei diversi fattori della coagulazione del sistema esogeno,
- per verificare il funzionamento epatico nella sintesi dei fattori della coagulazione nel caso di epatopatie.

La presenza di un neutralizzatore di eparina nel reagente permette la determinazione di plasmi ottenuti da pazienti sotto terapia convenzionale di eparina (1 – 2 U di eparina/mL).

### COMPOSIZIONE

TECHNOCLOT® PT Plus Reagent è una Tromboplastina standardizzata (reagente) ottenuto da cervello di coniglio, caratterizzata da una sensibilità ai fattori di coagulazione II, V, VII e X. In aggiunta, il reagente contiene una agente neutralizzante l'eparina. **TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** è un solvente acquoso contenente calcio.

### MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI (non inclusi nel kit)

- Pipetta	- Acqua distillata	- Plasmi di controllo e calibratori
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

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

### 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.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reagente conservato nel flacone integro a +2...8°C può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

+37°C 8 ore	TA* 5 giorni	+2...8°C 5 giorni	+12°C (Ceveron® alpha) 48 ore
----------------	-----------------	----------------------	----------------------------------

Il coperchio deve essere ben chiuso durante la conservazione. \* = temperatura ambiente (+18...25°C)

## ESECUZIONE DEL TEST

### PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: mescolare 9 parti di sangue venoso con 1 parte di soluzione di citrato trisodico (0.11 mol/L) e centrifugare per 15 min. ad almeno 2.500 g (secondo DIN 58905 o documento CLSI H21-A5). Mantenere il plasma a temperatura ambiente (massimo 4 ore).

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Trasferire l'intero contenuto di una fiala di solvente (bianco) in una fiala di reagente liofilizzato (grigio). Permettere la ricostituzione del reagente lasciando la fiala a temperatura ambiente (+18...25°C) per 30 minuti. Al termine, agitare gentilmente il reagente ricostituito per ottenere una soluzione omogenea.

### METODO DEL TEST

Il reagente necessita di agitazione per mantenere omogenea la sospensione. Negli analizzatori automatici dotati di agitatore, il reagente va inserito nell'apposito spazio. In assenza di tale posizione, si raccomanda di agitare per inversione ogni 4 ore.

### CEVERON

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

### MANUALE

Pipettare in una provetta preriscaldata a +37°C:

Plasma citratato	0,1 mL
Incubare a +37°C per 2 min	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Contemporaneamente all'aggiunta di TECHNOCLOT® PT Plus schiacciare il cronometro e registrare il momento della coagulazione.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### CALCOLAZIONE DEI RISULTATI

Il tempo di tromboplastina viene indicato in secondi, in % del normale (Quick) o in INR. I valori possono essere convertiti mediante la curva di calibratura in forma di tabella allegata, sempre considerando il metodo indicato. Prima dell'uso, l'accuratezza di ogni curva di calibratura deve essere controllata usando plasma di controllo. Se i valori ottenuti sono al di fuori dei valori normali indicati per i plasmi di controllo si deve costruire una curva di calibratura individuale.

Per preparare la curva di calibratura si possono usare i plasmi di calibratura prodotti da Technoclone o le seguenti diluizioni di un pool di plasma normale (Coagulation Control N) con soluzione salina isotonica.

- % del norm. diluizione	100 % Non dil.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
-----------------------------	-------------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Testare queste diluizioni come campioni di plasma di pazienti. I valori medi ottenuti da determinazioni triplici devono essere riportati su un foglio di curve reciproche ed unire i punti in modo lineare.

I valori indicati in % del normale possono essere trasformati in INR tramite la tabella allegata di curve di calibratura. L'indicazione del tempo di tromboplastina in INR, come è consigliato dall'OMS, si basa sulla seguente formula:

$$INR = \left( \frac{TTP \text{ plasma di pazienti (sec)}}{TTP \text{ plasma normale (sec)}} \right)^{ISI}$$

### VALORI NORMALI

Tempo normale – valore approssimativo: 10-14 sec.

Valori normali in % del normale: 70 - > 100 %

Range terapeutico di anticoagulanti orali: INR di 2,0 – 4,5 o 20 – 42% del normale

### STANDARDIZZAZIONE

Il lotto di riferimento è calibrato contro la Preparazione di Riferimento del WHO – RBT/05 – per la tromboplastina di cervello di coniglio (reagente puro).

### LIMITAZIONE DEL TEST

Inibitori come l'anticoagulante Lupus possono alterare il tempo di tromboplastina e causare valori INR che non riflettono il valore anticoagulante esatto. I risultati possono essere influenzati anche dalla scelta dell'anticoagulante (p.e. ossalato invece di citrato) e dalla qualità del campione (p.e. emolitico, lipemico, alimentazione parenterale, ecc.), particolarmente importante nella determinazione del TTP usando strumenti ottici.

### PERFORMANCE DEL TEST

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. 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:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (INR) è stata ottenuta comparando TECHNOCLOT® PT PLUS con:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$   
Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## BIBLIOGRAFIA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### APLICACIÓN

TECHNOCLOT® PT Plus se emplea en la determinación del tiempo de protombina (Quick). Esta prueba de detección se utiliza en:

- el control de los trastornos en la coagulación de la sangre de sistema extrínseco;
- la vigilancia de la terapia con anticoagulantes orales;
- la determinación separada de cada factor de coagulación del sistema extrínseco;
- la comprobación de la función del hígado de los distintos factores de coagulación de sintetización en hepatopatías.

El agente neutralizador de la heparina en el reactivo permite la evaluación del plasma obtenido de pacientes sometidos a una terapia convencional con heparina (1 – 2 U. hep./mL).

### COMPOSICIÓN

TECHNOCLOT® PT Plus Reagent es un reactivo estandarizado de Tromboplastina, obtenido a partir de cerebro de conejo que se caracteriza por su sensibilidad frente a los factores de coagulación II, V, VII y X. Adicionalmente, el reactivo contiene agente neutralizante de heparina. **TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** es un solvente acuoso que contiene calcio.

### MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el juego)

- Pipetas	- Agua destilada	- Plasmas de control y calibradores
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

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

### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- IVD para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C. Estabilidad después de la reconstitución:

+37°C 8 horas	TA* 5 días	+2...8°C 5 días	+12°C (Ceveron® alpha) 48 horas
------------------	---------------	--------------------	------------------------------------

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación. \* = temperatura ambiente (+18...25°C)

## PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA

### PREPARACION DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mezcle 9 partes de sangre venosa recién extraída con 1 parte de solución de citrato trisódico (0.11 mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una RCF de al menos 2.500 g (corr. DIN 58905 o al documento CLSI H21-A5).

Mantenga el plasma a temperatura ambiente (hasta 4 horas).

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Transfiera el contenido total de un vial de solvente (blanco) a un vial de reactivo liofilizado (gris). Mantenga el reactivo reconstituido a temperatura ambiente (+18...25°C) durante 30 minutos. Después, agite con suavidad el reactivo reconstituido hasta obtener una suspensión homogénea.

### REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

El reactivo requiere una posición de agitación en los analizadores automáticos, o bien se recomienda girar el vial arriba y abajo durante 4 horas hasta obtener nuevamente una suspensión homogénea.

### CEVERON

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

### MANUAL

Pipetear las siguientes substancias en un tubo de ensayos precalentado a +37° C:

Plasma citratado	0,1 mL
Incubar durante 2 min a +37° C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Al añadir el TECHNOCLOT® PT Plus, poner en marcha el cronómetro o el coagulómetro y determinar el tiempo de coagulación.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El tiempo de protombina se indica en segundos, en porcentaje de la norma (Quick), o en INR. Se pueden convertir los valores por medio de la adjunta curva de referencia en forma de tabla, considerando el método indicado. Las curvas de referencia tienen que comprobarse para su exactitud por medio de plasma de control antes de su empleo. Si los valores son superiores al rango de confianza asignado al plasma de control, se tendrá que preparar otra curva de referencia. Para la preparación de curva de referencia se pueden usar el plasma de calibración Technoclone o bien las siguientes diluciones de pool de plasma normal (Coagulation Control N) con solución salina isotónica.

% de normal diluición	100 % sin dil.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
--------------------------	-------------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Estas diluciones se deben determinar como muestras de pacientes. Los valores medios de las determinaciones por triplicado se señalan en una hoja con la curva recíproca y se unen linealmente.

Los valores indicados en porcentaje de la norma se pueden transformar en INR de conformidad con la adjunta tabla con la curva de referencia. La indicación del tiempo de protombina en INR, recomendado por la OMS, se basa en la siguiente fórmula:

$$INR = \left( \frac{TP \text{ plasma de paciente (seg)}}{TP \text{ plasma normal (seg)}} \right)^{ISI}$$

### LÍMITES DE REFERENCIA

Tempo normal – valor aproximado: 10 – 14 seg.

Rango normal en % de la norma. 70 - > 100 %

Rango terapéutico de anticoagulantes orales: INR de 2,0 – 4,5 de 20 – 42% de normal, resp.

### ESTANDARIZACIÓN

El lote de referencia se calibra conforme a la Preparación de Referencia Internacional de la OMS para el reactivo de tromboplastina de cerebro de conejo (plain), RBT/05.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los inhibidores del anticoagulante de tipo Lupus pueden influir en el tiempo de protombina y proporcionar un INR que no refleja exactamente el verdadero nivel de anticoagulación. Pueden afectar a los resultados la selección del anticoagulante (p.e. oxalato en lugar de citrato) y la condición de espécimen (por ejemplo, hemolizado, lipémico, alimentación parenteral, etc.), particularmente significativo en la determinación óptica del tiempo de protombina.

### 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:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (INR) se obtuvo comparando TECHNOCLOT® PT PLUS con:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$   
Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## BIBLIOGRAFÍA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-Thromboplastin para a determinação do tempo da tromboplastina (TTP, Quick)

PT

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Thromboplastine calcique pour la détermination du taux de prothrombine (TP), du temps de Quick (TQ)

FR

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### USO

O TECHNOCLOT® PT Plus é usado para a determinação do TTP (Quick). Ele serve como teste de resíduos • para o controle de distúrbios de coagulação no sistema exógeno • para o controle da terapia oral com anti-coagulantes, • para a determinação de fatores individuais entre os vários fatores de coagulação do sistema exógeno, • para a verificação da capacidade de síntese dos fatores de coagulação no caso de doenças do fígado. Através de um neutralizador de heparina no reagente, os plasmas de pacientes em terapia convencional com heparina podem ser determinados (1 – 2 E. Hep/mL).

### COMPOSIÇÃO

O reagente TECHNOCLOT® PT Plus é um reagente de tromboplastina padronizado obtido a partir de cérebro de Coelho que é caracterizado pela sensibilidade aos fatores de coagulação II, V, VII e X. Para além disto, o reagente contém um agente neutralizante da heparina. O Solvente TECHNOCLOT® PT Plus é um solvente aquoso quem contém cálcio.

### MATERIAL NECESSÁRIO (não incluído no conjunto de teste)

- Pipetas	- Água destilada	- Plasmas de controle e calibradores
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® Plasmas de controle e calibração de Technoclone.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*  
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2...+8°C. Estabilidade após a reconstituição:

+37°C 8 hrs.	TA* 5 dias	+2...+8°C 5 dias	+12°C (Ceveron® alpha) 48 hrs.
-----------------	---------------	---------------------	-----------------------------------

Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados \* = Temperatura ambiente (+18...+25°C)

## PROCEDIMENTO DE TESTE

### PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma: Misture 9 parte de sangue venoso recentemente colhido com 1 parte da solução de citrato trisódico e centrifugue durante 15 minutos a pelo menos 2500g de RCF (acc.DIN 58905 ou o CLSI document H21-A5). Mantenha o plasma a temperatura ambiente (até 4 horas).

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Transfira o conteúdo de um frasco de solvente (branco) para um frasco de reagente liofilizado (cinza). Coloque o reagente reconstituído a temperatura ambiente (+18...+25°C) durante 30 minutos. Depois, agite gentilmente o reagente reconstituído para obter uma suspensão homogênea.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

O reagente requer, em equipamentos automáticos, uma posição com agitação ou é recomendado inverter o frasco a cada 4 horas para obter uma suspensão homogênea.

### CEVERON

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

### MANUEL

Pipetar em um tubo de ensaio pré-aquecido em +37°C:

Plasma citratado	0,1 mL
Incubar durante 2 min. em +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

No momento da adição do TECHNOCLOT® PT Plus, iniciar o cronômetro e o ponto de medição no cuagulômetro para determinar o tempo de coagulação.

## RESULTADOS DAS ANÁLISES

### CÁLCULO DOS RESULTADOS

O tempo da tromboplastina é indicado em segundos, em % da norma (Quick) ou em INR. O cálculo é feito através da curva de referência anexada, em forma de tabela sob a observação do método indicado. Antes do seu uso, as curvas de referência devem ser verificadas referente à sua exatidão através de plasmas de controle. Se os valores estiverem fora da área de confiança indicada para os plasmas de controle, será necessário fazer uma nova curva de referência. Para a elaboração de uma curva de referência, podem ser usados os plasmas de calibragem da Technoclone ou as seguintes diluições de uma solução de plasma normal (Controle de Coagulação N) com uma solução isotônica de cloreto de sódio.

% da norma	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Diluição	não diluído	1+1	1+3	1+7	1+9

Estas diluições devem ser determinadas da mesma maneira como amostras de pacientes. Os valores médios das determinações triplas devem ser marcados em uma folha de curvas recíprocas e os pontos ligados para formar uma linha reta.

A conversão de % da norma em INR é demonstrada na tabela da curva de referência anexada. Conforme as recomendações da WHO (Organização Mundial de Saúde) o TTP em INR deve ser calculado pela seguinte fórmula:

$$INR = \left( \frac{TTP \text{ Plasma do paciente (seg)}}{TTP \text{ Plasma normal (seg)}} \right)^{ISI}$$

### VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de tempo normal – valor aproximado: 10-14 seg.

Valores normais em % da norma: 70 - > 100 %

Valor terapêutico da anti-coagulação oral: INR de 2,0 – 4,5 ou 20 – 42% da norma

### ESTANDARDIZAÇÃO

O lote de referência é calibrado contra o WHO Int. Preparação de referência para o reagente de tromboplastina de cérebro de coelho, RBT/05

### LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Inibidores, como o anti-coagulante de Lupus, podem influenciar o tempo da tromboplastina e levar a INRs (International Normalized Ratio) que não representam o valor exato de anti-coagulação. Além disso, os resultados podem ser influenciados pelo anti-coagulante selecionado (por exemplo, oxalato em vez citrato), como também pela qualidade da amostra (por exemplo, hemolítica, lipêmica, alimentação artificial, etc.) que é importante principalmente na determinação ótica do PT.

### 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:

Amostra	Intra assay		Inter assay	
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 1	Amostra 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação (INR) foi obtida comparando a TECHNOCLOT® PT PLUS com :

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$   
Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### APPLICATION

TECHNOCLOT® PT Plus est utilisé pour la détermination du TQ (temps de Quick). Ce test de dépistage est employé pour

- le contrôle des troubles de la coagulation de la voie extrinsèque,
  - le contrôle d'une anticoagulothérapie orale,
  - la détermination des facteurs individuels de la voie extrinsèque à partir des différents indices de coagulations,
  - la vérification de la capacité de synthèse des facteurs de coagulation en cas d'hépatopathies.
- La présence dans le réactif d'un agent neutralisant de l'héparine permet la détermination du TQ dans les plasmas de patients sous héparinothérapie conventionnelle (1 à 2 U.I./mL).

### COMPOSITION

TECHNOCLOT® PT Plus est un réactif de Thromboplastine standardisé obtenu à partir de cerveau de lapin et il est caractérisé par sa sensibilité aux facteurs de la coagulation II, V, VII et X. De plus, le réactif contient un agent de neutralisation de l'héparine. TECHNOCLOT® PT Plus Solvent est un solvant aqueux contenant du calcium.

### PRODUITS NECESSAIRES (non inclus dans le kit de test)

- Pipettes	- Eau distillée	- Plasmas de contrôle et d'étalonnage
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha 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 la même manière que les déchets hospitaliers.

## 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 :

+37°C 8 heures	TA* 5 jours	+2...+8°C 5 jours	+12°C (Ceveron® alpha) 48 heures
-------------------	----------------	----------------------	-------------------------------------

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage.

\* = température ambiante (+18...+25°C)

## REALISATION DU TEST

### PREPARATION DU PLASMA

Séparation du plasma : Mélanger 9 parts de sang veineux fraîchement prélevé à une part de solution de citrate trisodique (0,11 mol/L) puis centrifuger pendant 15 minutes à un minimum de 2500 g dans une centrifugeuse réfrigérée. Garder le plasma à température ambiante jusqu'à 4 heures.

### RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Transférer la totalité du contenu d'un flacon de solvant (blanc) dans un flacon de réactif lyophilisé (gris). Laisser le réactif se reconstituer à température ambiante (+18...+25°C) pendant 30 minutes. Puis, agiter doucement le réactif reconstitué afin d'obtenir une suspension homogène.

### RÉALISATION DU TEST

Le réactif requière une position sur les analyseurs automatiques permettant l'agitation de celui-ci ou alors il est recommandé d'agiter le flacon manuellement au moins toutes les 4 heures afin de maintenir une suspension homogène.

### CEVERON

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

### MANUELLE

Pipeter les solutions suivantes dans un tube préchauffé à +37°C :

Plasma citraté	0,1 mL
Incuber 2 min à +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Déclencher le chronomètre ou le cuagulômetro à l'addition de TECHNOCLOT® PT Plus et déterminer le temps de coagulation.

## INTERPRETATION DES RESULTATS

### CALCUL DES RESULTATS

La durée de la thromboplastine est exprimée en secondes, en % de la normale (Quick) ou bien en INR. Les valeurs sont converties à l'aide de la courbe de référence incluse sous forme de tableau en tenant compte de la méthode indiquée. Avant d'utiliser les courbes de référence, il est nécessaire de procéder à leur contrôle d'exactitude au moyen de plasmas de contrôle. Si les valeurs trouvées sortent du domaine de confiance donnée pour le plasma de contrôle, tracer sa propre courbe de référence. A cet effet, utiliser les plasmas de calibration Technoclone ou les dilutions suivantes d'un pool de plasmas normaux (Coagulation Control N) en solution isotonique saline.

% de la norm.	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Dilution	pur	1+1	1+3	1+7	1+9

Les TQ de ces dilutions sont déterminés de la même façon que pour les échantillons de plasma. Les valeurs moyennes de triples déterminations sont reportées sur un graphique, et jointes de façon linéaire. Les valeurs obtenues en % de la normale peuvent être converties en INR selon le tableau de la courbe de référence inclus. Pour suivre les recommandations de l'OMS, et exprimer le TQ en INR, il faut utiliser la formule suivante :

$$INR = \left( \frac{TP \text{ plasma du patient (sec)}}{TP \text{ plasma normal (sec)}} \right)^{ISI}$$

### DOMAINES DE REFERENCE

Temps normal - valeur approximative : 10-14 sec.

Etendue normale en % de la norme : 70- > 100 %

Etendue thérapeutique des anticoagulants oraux : INR de 2,0 – 4,5 resp. 20 – 42% de la norme

### STANDARDISATION

Le lot de référence est calibré contre la préparation de référence international WHO pour le réactif de thromboplastine issu de cerveau de lapin, RBT/05.

### LIMITATION DU TEST

Les inhibiteurs du type anticoagulant Lupus peuvent avoir une influence sur la durée de la thromboplastine et entraîner des INR, qui ne restituent pas la valeur exacte de l'anticoagulation.

Les résultats peuvent se trouver également influencés par l'anticoagulant choisi (par ex. de l'oxalate au lieu de citrate), ainsi que par la texture de l'échantillon (par ex. hémolytique, lipémique, alimentation artificielle, etc.), laquelle revêt une signification particulière dans le cadre de la détermination optique du TPT.

### 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 ont été obtenus:

échantillon	Intra assay		Inter assay	
	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La corrélation suivante (INR) a été obtenue dans le comparant de TECHNOCLOT® PT PLUS avec:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$   
Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## BIBLIOGRAPHIE

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-tromboplastin för bestämning av koagulerings-tid (PT, Quick)

SE

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-Thromboplastin til bestemmelse af thromboplastintid (TPT, Quick)

DK

## PRODUKTBESKRIVNING

### AVSEDD ANVÄNDNING

TECHNOCLOT® PT Plus används för bestämning av koagulerings-tid (snabbtest). Detta gallringstest används

- för kontroll av störningar i blodkoagulering i det utanförliggande systemet,
- för övervakning av oral antikoagulantterapi,
- för separat bestämning av individuella koaguleringsfaktorer i det utanförliggande systemet
- för kontroll av leverns funktion att så samman koaguleringsfaktorer i utredningar om hepatopati.

Ett antikoagulerande neutraliserande medel i reagensen möjliggör värdering av plasma som utvinns ur patienter med sedvanlig antikoaguleringsbehandling (1 – 2 U. hep./mL).

### KOMPOSITION

TECHNOCLOT® PT Plus Reagens är ett standardiserat Tromboplastin reagens från kanin hjärna som kännetecknas av känslighet för koagulationsfaktorer II, V, VII och X. Dessutom innehåller Reagens A heparin neutraliseringsmedel. TECHNOCLOT® PT Plus Lösningssmedel ett vattenbaserat lösningssmedel som innehåller kalcium.

### FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer inte kitet)

- Pipette	- Destillerat vatten	- Kontrollplasma och kalibratorer
<input type="checkbox"/> REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
<input type="checkbox"/> REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
<input type="checkbox"/> REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

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

### VARNINGAR OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

- IVD 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. Avfallshandling sker enligt sjukhusets bestämmelser.

## STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som tryckts på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8°C.

Stabilitet efter rekonstruktion:

+37 °C 8 timmar	TA* 5 dagar	+2...8 °C 5 dagar	+12°C (Ceveron® alpha) 48 timmar
--------------------	----------------	----------------------	-------------------------------------

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

\*=rumtemperatur (+18...25°C)

## TESTPROCEDURE

### PREPARERING AV PLASMAPROV

Plasma separation: Blanda 9 delar ny taget venöst blod och 1 del trinitriumcitrat(0,11 mol / l) och centrifugera under 15 minuter. vid en RCF på minst 2.500 g(acc.DIN 58.905 eller NCCLS dokumentet H21-A5). Håll plasman i rumstemperatur(upp till 4 timmar).

### PREPARERING AV REAGENS

Håll hela innehållet i en flaska med lösningssmedel (vit) i en injektionsflaska avfrysad reagensen (grå). Låt den gjorda reagensen stå i rumstemperatur (+18 ... 25 °C) i 30 minuter. Därefter snurra på reagensen försiktigt för att få en homogen lösning.

### UTFÖRANDE AV TEST

Reagenset kräver att vara i rörelse på det automatiserade analysinstrument, eller rekommenderas det att vända flaskan upp och ner var 4 timma för att få en homogen lösning igen.

### CEVERON

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

### MANUELL

Pipettera följande ämnen i ett provrör som på förhand värms upp till +37°C:

Citratbehandlad plasma	0,1 mL
Inkubera i 2 min vid +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Efter tillsats av TECHNOCLOT® PT Plus, starta stoppklockan eller koaguleringsmätaren och bestäm koagulerings-tiden.

## ANALYSRESULTAT

### BERÄKNING AV RESULTAT

Koagulerings-tiden anges i sekunder, i % av normal (Snabb), eller i INR. Värdena kan konverteras genom medföljande referenskurva i tabellform, med beaktande av angiven metod. Referenskurvornas exakthet måste kontrolleras med hjälp av kontrollplasma före användning. Om värdena befinner sig bortom angiven skala för kontrollplasma, måste en separat referenskurva prepareras.

För preparering av referenskurvan kan Technoclones kalibreringsplasma eller följande utspädningar av normal plasmapool (Koaguleringskontroll N) med isotonisk saltlösning användas.

% av normal	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
spädning	outspp.	1+1	1+3	1+7	1+9

Dessa spädningar kan fastställas som patientprov. Medelvärdet för tredubbla bestämningar ritas som ett ömsesidig kurva som sammanfogas lineärt.

Värdena angivna i % av normal kan omvandlas till INR enligt bifogad referenskurva. Indikationen om koagulerings-tid i INR, enligt rekommendation från WHO, är baserad på följande formel:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ patientpla sma (sek)}}{PT \text{ normal plasma (sek)}} \right)^{ISI}$$

### REFERENSOMRÅDE

Normaltid – ungefärligt värde: 10 – 14 sek.

Normalt område i % av normal. 70 - > 100 %

Behandlingsområde för orala antikoagulanter: INR av 2,0 – 4,5 av 20 – 42% av normal, resp

### STANDARDISERING

Referens batchen är kalibrerad mot WHO Int. Referens förberedelse för kaninhjärna tromboplastin reagensen (vanlig), RBT/05.

### BEGRÄNSNING FÖR TEST

Hämmande faktorer av antikoagulant av Lupustyp kan påverka protombintiden och resultera i INR som inte korrekt återspeglar den faktiska antikoaguleringsnivån.

Val av antikoagulant (d.v.s. oxalat istället för citrat) och provets tillstånd (t.ex. hemolyserat, lipemiskt, ej tarmgenomgående, etc.) kan påverka resultaten. Det senare gäller särskilt vid optisk instrumentmätning av PT.

### METODDATA

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

### PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (inom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhålls:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (INR) har erhållits i jämförande av TECHNOCLOT® PT PLUS med:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$

Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## LITTERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

## PRODUKTBESKRIVELSE

### ANVENDELSE

TECHNOCLOT® PT Plus användes till bestemmelse af TPT (Quick). Denne Screening-Test anvendes

- til kontrol af koaguleringsforstyrrelser i det eksogene system,
- til kontrol af den orale antikoagulant terapi,
- til separat bestemmelse af individuelle koaguleringsfaktorer af det eksogene system,
- til check af koaguleringsfaktorer syntesevæddelse ved leversygdomme.

Ved en heparin neutraliseret i reagens kan patienternes plasmaer bestemmes under konventionel heparin terapi (1 – 2 E. Hep./mL).

### SAMMENSÆTNING

TECHNOCLOT® PT Plus Reagent er en standardiseret reagens tromboplastintid frakanin hjernen karakteriseret ved følsomhed over for koagulationsfaktorer II, V, VII og X. Desuden Reagent A heparin Neutraliseringsmiddel. TECHNOCLOT® PT PlusSolvent en vandig opløsning indeholdende calcium.

### NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetten	- Destilleret vand	- Kontrolplasmaer og kalibratorer
<input type="checkbox"/> REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
<input type="checkbox"/> REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
<input type="checkbox"/> REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrol- och kalibreringsplasmaer av Technoclone.

### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.
- Alle blod- hhv. plasma produkterne og prøverne skal betragtes som potentiel infektøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalssaffald.

## OPBEVARING OG STABILITET

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten. Stabilitet efter rekonstitution:

+37 °C 8 timer	TA* 5 dage	+2...8 °C 5 dage	+12°C (Ceveron® alpha) 48 timer
-------------------	---------------	---------------------	------------------------------------

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

\*=rumtemperatur (+18...25°C)

## TEST PROCEDURE

### FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma separation: Bland ni dele frisk venøse blod og en del trinitriumcitrat (0,11 mol / l) og centrifugeres i 15 minutter. ved en RCF mindst 2.500 g (58 905 acc.DINeller NCCLS dokument H21-A5). Hold plasma ved stuetemperatur (op til 4 timer).

### FORBEREDELSE AF REAGENS

Hæld hele indholdet af en flaske med solvens (hvid) i et hætteglas med frysetørretreagens (grå). Lad det gjorte reagenset ved stuetemperatur (+18 ... 25 °C) i 30minutter. Derefter forsigtigt swirl reagens for at opnå en homogen opløsning.

### TESTMETODE

Reagenset er forpligtet til at være i bevægelse på den automatiserede analyseinstrumenter, eller anbefalet at dreje flasken på hovedet hver 4 timer for at opnå en homogen opløsning igen.

### 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 erstatte den information i disse belæring nemlig hjælp. Behage høre den belæring håndbog i den Ceveron® alpha.

### MANUAL

Følgende pipetteres i et til +37°C opvarmet reagensglas:

Citratplasma	0,1 mL
Inkuberes 2 min. ved +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Ved tilsættelse af TECHNOCLOT® PT Plus, startes stopur hhv. målepunkt på coagulometer og stærknetiden bestemmes.

## ANALYSE RESULTATER

### BEREGNING AF RESULTATERNE

Thromboplastintiden angives i sekunder, i % af normen (Quick) eller i INR. Omregningen foretages ved hjælp af den vedlagte referencekurve i tabelform under hensyntagen til den angivne metode. Referencekurverne skal for anvendelsen kontrolleres for deres nøjagtighed ved hjælp af kontrol plasmaer. Ligger værdierne uden for tillidsområdet for kontrol plasmaer, skal en separat referencekurve udarbejdes.

Til udarbejdelse af referencekurven kan kalibreringsplasmaer fra Technoclone eller følgende fortyndinger af en normal plasma pool (Coagulation Control N) med isotonisk køkkensaltopløsning anvendes.

% af normen	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Fortynding	ufort.	1+1	1+3	1+7	1+9

Disse fortyndinger skal bestemmes på samme måde som patientprøver. Middelværdierne fra 3-dobbelte bestemmelser skal indtages på et reciprok-kurveblad og punkterne skal forbindes lineært.

Omregningen fra % af norm til INR fremgår af vedlagte referencekurvetabel. Angivelsen af TPT i INR, som anbefalet af WHO, er baseret på følgende formel:

$$INR = \left( \frac{TPT \text{ patientpla sma (sek)}}{TPT \text{ normalplas ma (sek)}} \right)^{ISI}$$

### REFERENCEOMRÅDE

Normal tid - retningsværdi: 10-14 sec.

Normal område i % af normen: 70 - > 100 %

Terapeutisk område af oral antikoagulering: INR af 2,0 – 4,5 hhv. 20 – 42% af normen

### STANDARDISERING

Reference parti er kalibreret mod WHO Int. Reference forberedelse af kaninhjernen tromboplastin reagens (regelmæssig), RBT/05.

### BEGRÆNSNING AF TEST

Inhibitorer som Lupus antikoagulan kan have indflydelse på thromboplastintiden og føre til INR's, som ikke gengiver den nøjagtige værdi af antikoaguleringen. Resultaterne kan desuden blive influeret af den valgte antikoagulan (f.eks. oxalat i stedet for citrat), samt af prøvens beskaffenhed (f.eks. hemolytisk, lipemisk, kunstig ernæring etc.) hvilket især har betydning ved en optisk bestemmelse af TPT.

### 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:

prøve	Intra assay		Inter assay	
	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende korrelation (INR) er blevet opnået for sammenligning af TECHNOCLOT® PT PLUS med:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$

Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## LITTERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-thromboplastin til fastsettelse av prothrombin-tid (PT, Quick)

NO

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-thromboplastin για τον προσδιορισμό χρόνου προθρομβίνης (PT, Quick)

GR

## PRODUKTBESKRIVELSE

### TILTENKT BRUK

- TECHNOCLOT® PT Plus brukes til å fastsette prothrombin-tid (hurtigst). Denne screeningtesten brukes
- til kontroll med blodkoaguleringsforstyrrelser i det ekstrinsiske systemet,
  - til overvåking av behandling med orale antikoagulerende midler
  - til separat måling av individuelle koaguleringsfaktorer i det ekstrinsiske systemet,
  - til å sjekke leverfunksjonen mht. syntetisering av koaguleringsfaktorer ved hepatopati

Et heparin-nøytraliserende middel i reagenten gjør det mulig å analysere plasma fra pasienter som får konvensjonell heparinbehandling (1 – 2 U. hep./mL).

### SAMMENSETNING

**TECHNOCLOT® PT Plus reagens** er et standardisert reagens tromboplastintid fra kaninhjernen preget av folsomhet mot koagulasjonsfaktor II, V, VII og X. I tillegg Reagens A heparin nøytraliseringsmiddel.

**TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** er vandigoppløsning som inneholder kalsium.

### NØVDENDIG UTSTYR

(medfølger ikke settet)

- Pipette	- Destillert van	- Kontrollplasma og kalibratorer												
<table border="1"><tr><td>REF</td><td>5020040</td><td>Coagulation Control N **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>REF</td><td>5011050</td><td>Coagulation Control AK **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>REF</td><td>5010004</td><td>AK-Calibrant</td><td>4 x 1 mL</td></tr></table>	REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL	REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL	REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL											
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL											
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL											

\*\* eller annen forpackningsstørrelse eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IVD til *in vitro* diagnostisk bruk
- Alle blod- og plasmaprøver og -produkter skal anses som potensielt smittefarlige, håndteres med behørig sikkerhet og i overhold av gjeldende regler for biosikkerhet, og skal deponeres som medisinsk spesialavfall.

## HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdatoen på etiketten gjelder for oppbevaring av uåpnede flasker ved +2...8°C.

Stabilitet etter rekonstitusjon:

+37 °C	RT*	+2...8 °C	+12°C (Ceveron® alpha)
8 timer	5 dager	5 dager	48 timer

Ved oppbevaring skal korkene være godt påskrudd.

\* = romtemperatur (+18...25°C)

## TESTPROSEDYRE

### PREPARERING AV PLASMAPRØVER

Plasma separasjon: Bland ni deler frisk venøs blod og en del trisodium citrat (0,11mol / l) og sentrifuger i 15 minutter. på en RCF på minst 2.500 g (58 905 acc.DINeller NCCLS dokument H21-A5). Hold plasma ved romtemperatur (opp til 4 timer).

### PREPARERING AV REAGENT

Hell hele innholdet av en flaske av løsemiddel (hvitt) i en ampulle med lyofiliserreagens (grå). La det gjorde reagentet ved romtemperatur (+18 ... 25°C) i 30minutter. Deretter forsiktig virvel reagentet å oppnå en homogen løsning.

### UTFØRELSE AV TEST

Reagentet er nødvendig å være i bevegelse på automatiserte analytiske instrument, eller anbefalt å snu flaske n opp ned hver 4 timer for å oppnå en homogen oppløsning igjen.

### CEVERON

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

### MANUAL

Ved hjelp av pipette tilsettes følgende stoffer et prøverør som er oppvarmet til +37°C:

Citratplasma	0,1 mL
Inkuberes i <b>2 min</b> ved +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

I det TECHNOCLOT® PT Plus tilsettes, skal stoppeklokka eller koagulometeret startes for å måle koaguleringstiden.

## ANALYSERESULTATER

### BEREGNING AV RESULTAENE

Prothrombin-tiden angis i sekunder i % av normalen (Quick) eller som INR-verdi. Verdiene kan omregnes ved hjelp av referansekurven i tabellform under med den angitte metoden. Nøyaktigheten av referansekurven skal etterprøves før bruk ved hjelp av kontrollplasma. Hvis verdiene er utenfor konfidensområdet oppgitt for kontrollplasma, skal det utarbeides en egen referansekurve.

Til utarbeiding av referansekurven kan det benyttes Technoclones kalibreringsplasma eller følgende fortyntninger av normal plasma-pool (koaguleringskontroll N) med isotonisk saltvannsløsning.

--- % av normal fortyntning	--- 100 % ufort.	--- 50 % 1+1	--- 25 % 1+3	--- 12,5 % 1+7	--- 10 % 1+9
-----------------------------	------------------	--------------	--------------	----------------	--------------

Disse fortyntningene skal måles som pasientprøver. Middelverdiene av tre målinger plottes inn som omvendt kurve og sammenføres lineært.

Verdier angitt som % av normalen kan omregnes til INR-verdier ved hjelp av referansekurvetabellen over. Avlesning av prothrombin-tid som INR-verdi, som anbefales av Verdens helseorganisasjon, er basert på følgende formel:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ pasientplasma (sek.)}}{PT \text{ normalplasma (sek.)}} \right)^{ISI}$$

### REFERANSEOMRÅDE

Normaltid - omtrentlig verdi: 10 – 14 sek.

Normalområde i % av normalen. 70 - > 100 %

Terapeutisk område for orale antikoagulerende midler: Henholdsvis INR-verdi på 2,0 – 4,5 eller 20 – 42 % av normalen.

### STANDARDISERING

Referanse batch er kalibrert mot WHO Int. Referanse utarbeidelse av kanin hjernentromboplastintid reagens (vanlig), RBT/05.

### TESTENS BEGRENSNINGER

Inhibitorer av typen lupus antikoagulant kan ha innvirkning på prothrombin-tiden og føre til INR-verdier som ikke nøyaktig gjenspeiler det faktiske antikoaguleringsnivået. Valg av antikoagulant (d.v.s oksalat i stedet for citrat) og prøvens tilstand (for eksempel hemolysert, lipemisk, kunstig ernæring, o.s.v.) kan ha innvirkning på resultatene. Det siste gjelder spesielt for måling av PT ved hjelp av optiske instrumenter.

### 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 til dag).

De følgende resultat ble oppnådd:

prøv	Intra assay		Inter assay	
	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Følgende korrelasjon (INR) er innhentet for sammenligning av TECHNOCLOT® PT PLUS med:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$

Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## LITTERATUR

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To TECHNOCLOT® PT Plus χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό χρόνου προθρομβίνης (γρήγορο test).

Αυτό ο έλεγχος screening χρησιμοποιείται:

- Για τον έλεγχο διαταραχών της πήξης του αίματος του εξωγενούς συστήματος,
- Για την παρακολούθηση αντιπηκτικής θεραπείας,
- Για τον έλεγχωριστο προσδιορισμό μεμονωμένων παραγόντων πήξης του εξωγενούς συστήματος,
- Για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας παραγόντων σύνθεσης πήξης σε ηπατοπάθειες.

Ένας παράγοντας εξουδετέρωσης ηπαρίνης στο αντιδραστήριο επιτρέπει την εκτίμηση του πλάσματος που λήφθηκε από τον ασθενή κατά τη συμβατική θεραπεία ηπαρίνης (1 - 2 U. hep./mL).

### ΣΥΝΘΕΣΗ

To **TECHNOCLOT® PT Plus Reagent** είναι ένα βαθμονομημένο αντιδραστήριο Θρομβοπλαστίνης που λαμβάνεται από εγκέφαλο κουνελάου, ο οποίος χαρακτηρίζεται από ευαισθησία στους παράγοντες πήξης II, V, VII και X. Επίσης, το αντιδραστήριο περιέχει ένα παράγοντα εξουδετέρωσης ηπαρίνης. Το **TECHNOCLOT® PT Plus Solvent** είναι ένα υδαρό αραιωτικό που περιέχει ασβέστιο.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

(δεν παρέχονται με το kit)

- Πιπέτες	- Απεσταγμένο νερό	- Control πλάσματα και Βαθμονομητές **												
<table border="1"><tr><td>REF</td><td>5020040</td><td>Coagulation Control N **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>REF</td><td>5011050</td><td>Coagulation Control AK **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>REF</td><td>5010004</td><td>AK-Calibrant</td><td>4 x 1 mL</td></tr></table>	REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL	REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL	REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL		
REF	5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL											
REF	5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL											
REF	5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL											

\*\* ή άλλες συσκευασίες, ειδικά αντιδραστήρια Ceveron® alpha ή TECHNOCLOT® Control και Calibration της Technoclone

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για διαγνωστική χρήση in vitro

- Όλα τα δείγματα και παράγωγα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά και να χειρίζονται με την κατάλληλη προσοχή και σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφάλειας που ισχύουν και να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απορρίμματα.

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

H ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στις επικέτες ισχύει για την αποθήκευση μη ανοιγμένων δοχείων στους +2...8°C. Σταθερότητα μετά στην ανασύσταση\*\*:

+37 °C	RT*	+2...8 °C	+12°C (Ceveron® alpha)
8 ώρες	5 ημέρες	5 ημέρες	48 ώρες

Για την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να κλείνονται σφικτά. \* = Θερμοκρασία Δωματίου (+18...25°C)

\*\* Μη ολοκληρωμένα δεδομένα σταθερότητας – προκαταρκτικά δεδομένα

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Διαχωρισμός πλάσματος: Αναμίξτε 9 μέρη φρέσκου φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος trisodium citrate solution (0.11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 min σε RCF με τουλάχιστον 2.500 g (acc.DIN 58905 ή CLSI document H21-A5). Διατηρήστε το πλάσμα σε θερμοκρασία δωματίου (έως 4 ώρες).

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του αραιωτικού (λευκό) σε ένα φιαλίδιο του λυόφιλου αντιδραστήριου (γκρι). Αφήστε το ανασυσταθέν αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (+18...25°C) για 30 λεπτά. Τότε, αναδοίτε το ανασυσταθέν αντιδραστήριο ελαφρά για να πάρετε ένα ομοιογενές διάλυμα.

### ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΩ ΤΕΣΤ

To αντιδραστήριο απαιτεί αναδευόμενη θέση επί αυτόματων αναλυτών, ή συνιστάται να αναποδογυρίζετε το φιαλίδιο κάθε 4 ώρες για να επιτύχεται ομογενές διάλυμα ξανά.

### CEVERON

H Technoclone παρέχει οδηγίες εφαρμογής για το Ceveron® alpha. Οι οδηγίες περιέχουν εξειδικευμένες πληροφορίες αναλυτή/εξέτασης και απόδοσης οι οποίες μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Σε αυτή την περίπτωση, οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στα Φύλλα Εφαρμογών υπερισχύουν των παρόντων οδηγιών. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του Ceveron® alpha.

### ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Διανείμετε τα ακόλουθα συστατικά σε δοκιμαστικό σωλήνα προθερμασμένο στους +37°C:

Citrated πλάσμα	0,1 mL
Επιώστε για <b>2 min</b> στους +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Με την προθήκη του TECHNOCLOT® PT Plus, εκκινήστε το χρονοόμετρο ή το προθρομβινόμετρο και προσδιορίστε τον χρόνο πήξης.

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο χρόνος προθρομβίνης εκφράζεται σε δευτερόλεπτα, σε % του φυσιολογικού (Quick), ή σε τιμή INR. Οι τιμές μπορούν να μετατραπούν μέσω της εσωκλειόμενης καμπύλης αναφοράς σε μορφή πίνακα, θεωρώντας την ενδοδεξιμένη μέθοδο. Οι καμπύλες αναφοράς πρέπει να ελέγχονται για την ακριβεία τους με πλάσμα ελέγχου πριν τη χρήση. Αν οι τιμές είναι εκτός του εύρους που δίνεται για το πλάσμα ελέγχου, πρέπει να ετοιμαστεί διαφορετική καμπύλη αναφοράς.

Για την προετοιμασία της καμπύλης αναφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πλάσμα βαθμονόμησης της Technoclone ή οι ακόλουθες αραιώσεις μιας φυσιολογικής pool πλάσματος (Coagulation Control N) με ισοτονικό διάλυμα saline.

--- % φυσιολογικού αραιωση	100 % αναραιωτο	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
----------------------------	-----------------	----------	----------	------------	----------

Αυτές οι αραιώσεις πρέπει να μετρηθούν όπως τα δείγματα ασθενών. Οι μέσοι όροι των τριπλών σημειώνονται σε μιλιμετρικό χαρτί και ενώνονται γραμμικά.

Οι τιμές που εκφράζονται σε % του φυσιολογικού μπορούν να μετασχηματιστούν σε INR σύμφωνα με τον εσωκλειόμενο πίνακα καμπύλης αναφοράς. Η έκφραση του χρόνου προθρομβίνης σε INR, όπως προτείνεται από τον WHO, βασίζεται στον παρακάτω τύπο:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

### ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Φυσιολογικός χρόνος – προσεγγιστική τιμή: 10-14 sec

Εύρος φυσιολογικών σε % του φυσιολογικού: 70-100%

Θεραπευτικό εύρος αντιθρομβωτικών από το στόματος: INR 2.0-4.5 ή 20-42% του φυσιολογικού.

### ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

H παρτίδα αναφοράς βαθμονομείται έναντι του WHO Int. Reference Preparation για αντιδραστήριο θρομβοπλαστίνης εγκεφάλου κουνελάου (plain), RBT/05.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Οι αναστολές του αντιπηκτικού τύπου Lupus μπορούν να επηρεάσουν το χρόνο προθρομβίνης και να οδηγήσουν σε τιμές INR που δεν αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το πραγματικό επίπεδο του αντιπηκτικού. Η επιλογή του αντιθρομβωτικού (oxalate αντί για citrate) και η κατάσταση του δείγματος (π.χ. αιμομένο, λιπαμικό, παρεντερική διατροφή, κλπ) μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για μέτρηση του PT με οπτικό όργανο.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα δεδομένα των επιδόσεων παρατίθενται παρακάτω. Αποτελέσματα προερχόμενα από μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν

### ΑΚΡΙΒΕΙΑ

H αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με διάφορους ορούς (σε σειρές και ημέρα με την ημέρα). Πήραμε τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Intra assay		Inter assay	
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 1	Δείγμα 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### Σ ΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ Ή ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

H συσχέτιση που ακολουθεί (INR) προέκυψε από τη σύγκριση του TECHNOCLOT® PT PLUS με:

Recombiplastin 2G  $y = 1,3414x - 0,4592$   $R^2 = 0,9656$

Thromborel S  $y = 1,2007x - 0,2626$   $R^2 = 0,9578$

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Са-тромбопластин за определяне на протромбиново време (PT, Quick)

BG

## ОПИСАНИЕ

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOCLOT® PT Plus се използва за определяне на протромбиново време (Quick test). Този скринингов тест се използва при:

- за контрол на нарушения при кръвосъсирването във външната система,
- за контрол на оралната антикоагулантна терапия,
- за разделно определяне на индивидуалните коагулационни фактори от външната система,
- за проверка на функционирането на черния дроб при синтеза на коагулационни фактори при хепатопатии.

Съдържанието на хепарин неутрализира агент в реагента позволява използването и на плазма от пациенти на конвенционална хепаринова терапия (1 - 2 U. hep./mL).

### СЪСТАВ

TECHNOCLOT® PT Plus Reagent е стандартизиран тромбопластин реактив получен от заешки мозък, който се характеризира с чувствителност към коагулационни фактори II, V, VII и X. В допълнение реактивът съдържа хепарин неутрализира агент. TECHNOCLOT® PT Plus Solvent е разтворител на водна основа съдържащ калций.

Допълнителни необходими материали (не се съдържат в опаковката)

- Пипети	- Дестилирана вода	- Контролни плазми и калибратори
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* или всякакви други размери опаковки, специално Severon® alpha или TECHNOCLOT® Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА
- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третираат, като потенциално инфектирани. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

### СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...8°C.

Стабилност след разтваряне:

+37 °C 8 часа	RT* 5 дни	+2...8°C 5 дни	+12°C (Ceveron® alpha) 48 часа
------------------	--------------	-------------------	-----------------------------------

Капачките трябва да са добре затворени при съхранението. \* =стайна температура (+18...25°C)

### ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

#### ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделяне на плазма:Смесете 9 части прясно взета венозна кръв с 1 част разтвор на тринатриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугируйте 15 min. при поне 2.500 g (acc.DIN 58905 or the CLSI document H21-A5). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 4 часа).

#### ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВЕТЕ

Прехвърлете цялото съдържание на едно шишенце разтворител (бяло) в едно шишенце лиофилизиран реактив (сиво). Оставете разтворения реактив да престои на стайна температура (+18...25°C) за 30 min. След това внимателно размесете чрез завъртане,за да получите хомогенна суспензия.

### ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

Реактивът изисква да се постави на позиция с разбъркване при автоматични анализатори или да се обръща шишенцето няколко пъти с дъното нагоре на всеки 4 часа, за да се получи хомогенна суспензия.

### SEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Severon® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се с Ултъгането за работа на анализатор Severon® alpha.

#### Ултъване за работа

Пипетирайте в предварително затоплена до +37°C епруветка:

Плазма с цитрат	0,1 mL
Инкубирайте за 2 min при +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

С добавянето на TECHNOCLOT® PT Plus, стартирайте хронометъра или респективно коагулометъра и определете времето за съсирване.

### РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

#### ИЗИСЛЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Протромбиновото време се измерва в секунди, % от нормалното (Quick), или в INR. Стойностите могат да се преизчисляват чрез приложената референтна крива под формата на таблица, вземайки предвид съответния метод. Референтните криви трябва да се проверяват чрез използване на контролна плазма. Ако получените стойности са извън дадените граници трябва да се построи отделна референтна крива. За построяването на такава крива използвайте Technoclone калибрационна плазма или следните разреждания на нормалната контрола (Coagulation Control N) с изотоничен физ. разтвор.

% от нормалната разреждане	100 % нераз.	50 % 1+1	25 % 1+3	12.5 % 1+7	10 % 1+9
-------------------------------	-----------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Тези разреждания се обработват като пациентски проби. Средната стойност от три повторения се нанася на подходящ лист и точките се свързват линейно до построяване на кривата. Стойностите посочени в % от нормалната могат да се преобразуват в на INR с помощта на приложената таблица. Измерването на протромбиновото време в INR, както се препоръчва от СЗО се извършва по следната формула:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

### РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

Нормални – приблизително: 10 – 14 sec.

Нормални граници в % нормалното. 70 -> 100 %

Терапевтични граници за орални антикоагуланти: INR от 2.0 – 4.5 или респ. 20 – 42% от нормалното

### СТАНДАРТИЗИРАНЕ

Референтната партида е калибрирана срещу СЗО Int. Reference Preparation за реактив тромбопластин от заешки мозък (чист), RBT/05

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Инхибитори на Lupus type антикоагулантите могат да повлияят на протромбиновото време и да дадат INR, което не отразява точно нистинските нива на антикоагулация. Изборът на антикоагулант (напр. Oxalate, вместо citrate) и състоянието на пробата (напр. хемолизирана, липемична, венозен източник, и др.) могат да повлияят на резултатите. Това е особено съществено при определяне на PT на оптичен тип коагулометър.

### РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

### ТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

Проба	при една проба		при различни проби	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

### СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

Следната корелация (INR) беше наблюдавана при сравнението на TECHNOCLOT® PT PLUS със:

Recombiplastin 2G y = 1,3414x – 0,4592 R<sup>2</sup> = 0,9656  
Thromborel S y = 1,2007x – 0,2626 R<sup>2</sup> = 0,9578

### ЛИТЕРАТУРА

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Са-тромбопластин для определения протромбинового времени (PT, Quick)

RU

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

### НАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOCLOT® PT Plus используется для определения протромбинового времени (Quick test). Этот скрининговый тест используется:

- Для контроля за расстройствами свертывания крови внешней системы
- Наблюдения за оральной антикоагулянтной терапией
- Для отдельного определения индивидуальных факторов свертывания внешней системы
- Для проверки функции печени по синтезу факторов коагуляции при гепатопатиях.

Гепарин нейтрализующий агент в реагенте позволяет оценить плазмы пациентов по традиционной гепаринотерапии (1 – 2 Ед. геп./мл).

### СОСТАВ

TECHNOCLOT® PT Plus Reagent - это стандартизированный реагент тромбопластина, получаемый из мозга кролика, характеризующийся чувствительностью к факторам коагуляции II, V, VII и X. В дополнение, реагент содержит агент, нейтрализующий гепарин. TECHNOCLOT® PT Plus Solvent - это водный раствор, содержащий калций.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Пипетки	- Дистиллированная вода	- Контрольные плазмы и калибраторы
Кат.№ 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
Кат.№ 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
Кат.№ 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* или любые другие упаковки, специально Severon alpha® или контроль и калибровочные реагенты TECHNOCLOT® от Technoclone.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

+37 °C 8 часов	RT* 5 суток	+2...8°C 5 суток	+12°C (Ceveron® alpha) 48 часов
-------------------	----------------	---------------------	------------------------------------

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. \* = комнатная температура (+18...25°C)

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

#### ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Отделение плазмы:смешайте 9 частей свежееотобранной венозной крови и 1 часть три-калий-цитратный раствор (0.11 моль/л) и центрифугируйте 15 минут при 2500 g (соответствует DIN 58905 или CLSI документу H21-A5). Храните плазму при комнатной температуре не более 4-х часов.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перенесите содержимое одного флакона раствора (белый) в один флакон лиофилизированного реагента (серый). Дайте раствориться реагенту, оставив его при температуре (+18...25°C) на 30 минут. Затем осторожно повращайте растворенный реагент для получения однородной суспензии.

### ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Реагент необходимо установить в автоматическом анализаторе в позицию с перемешиванием; либо рекомендовать перевернуть флакон несколько раз каждые 4 часа для получения гомогенной суспензии.

### SEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Severon® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Severon® alpha.

#### ВРУЧНУЮ

Пипетируйте следующие вещества в предварительно нагретую до +37°C тест-пробирку:

Плазма на цитрате	0,1 мл
Инкубировать до 2 мин при 37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 мл

После добавления TECHNOCLOT® PT Plus запустите таймер коагулометра и определите время свертывания.

### РЕЗУЛТАТЫ АНАЛИЗА

#### РАСЧЕТ РЕЗУЛТАТОВ

Протромбиновое время указывается в секундах, в % от нормы (Quick), или в МНО. Величины могут быть конвертированы с помощью прилагаемой референтной кривой в форме таблицы, с учетом указанного метода. Референтная кривая должна проверяться по контрольным плазмам перед использованием. Если полученные величины выходят за пределы доверительного интервала для контрольной плазмы, следует построить новую калибровочную кривую. Для построения калибровочной кривой могут быть использованы калибровочные плазмы фирмы Technoclone или следующие разведения пула нормальной плазмы (Coagulation Control N) изотоническим раствором.

% нормы разведение	100 % Неразвед.	50 % 1+1	25 % 1+3	12.5 % 1+7	10 % 1+9
-----------------------	--------------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Эти разведения определяют как пробы пациентов. Средние величины тройных определений наносятся на график и соединяются линией. Величины, указанные в % нормы могут быть переведены в МНО в соответствии с прилагаемой референтной таблицей. Указывать протромбиновое время в МНО, рекомендуемое ВОЗ, основано на следующей формуле:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

### ДИАПАЗОН НОРМЫ

Нормальное время – приблизительно величина: 10 – 14 сек.

Диапазон нормы в % от нормы 70 – 100 %

Терапевтический диапазон при оральных антикоагулянтах: МНО от 2,0 – 4,5 от 20 – 42 % нормы, соответственно.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Соответствующая серия калибруется согласно ВОЗ (подготовка стандартов) для тромбопластинового реагента из мозга кролика.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Ингибиторы волчаночного типа антикоагулянта могут влиять на протромбиновое время и приводить к МНО, которые не точно отражают правильный уровень антикоагулянта. Выбор антикоагулянта (например оксалат вместо цитрата) и кондиции пробы (например гемолизованная, липемичная, парентеральное кормление и пр.) могут влиять на результаты. Последнее является частично справедливым для оптических измерений PT.

### 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:

Проба	Внутри серии		Между сериями	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	21	21	21	21
MV (MV-среднее значение)	1,027	2,740	1,018	2,819
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%) (CV-коэффициент ариации)	1,01	1,34	0,97	0,96

### СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении с TECHNOCLOT® PT PLUS была получена следующая корреляция (INR):

Recombiplastin 2G y = 1,3414x – 0,4592 R<sup>2</sup> = 0,9656  
Thromborel S y = 1,2007x – 0,2626 R<sup>2</sup> = 0,9578

### ЛИТЕРАТУРА

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Kalciovany tromboplastin pro stanovení protrombinového času (PT, Quick)

CZ

# TECHNOCLOT® PT PLUS

Ca-tromboplastin za odredjivanje protrombinskog vremena (PT po Quick-u)

SRB

HR

## POPIS PRODUKTU

### POUŽITÍ

TECHNOCLOT® PT Plus je určen pro stanovení protrombinového času (PT, Quick). Tento screeningový test se používá:

- pro detekci poruch vnějšího koagulačního systému
- pro monitorování orální antikoagulační terapie
- pro stanovení jednotlivých koagulačních faktorů vnějšího koagulačního systému
- pro kontrolu funkce jater při syntéze koagulačních faktorů

Reagencie obsahuje látku, která neutralizuje účinek heparinu, což umožňuje vyšetření plazmy pacientů podstupujících standardní heparinovou terapii (1 – 2 U heparinu/ml).

### SLOŽENÍ

TECHNOCLOT® PT PLUS je standardizovaný tromboplastin získaný z králičích mozků, který se vyznačuje citlivostí ke koagulačním faktorům II, V, VII a X. Reagencie navíc obsahuje látku neutralizující účinek heparinu.

TECHNOCLOT® PT PLUS Solvent je vodní roztok obsahující kalcium.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipety	- destilovaná voda	- kontrolní plazmy a kalibrátory
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* nebo jiná balení, speciální kontroly pro Ceveron® alpha nebo kontroly TECHNOCLOT® Control a kalibrační reagencie firmy Technoclone

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- IVD pro použití *in vitro*

- Všechny vzorky a produkty z krve a plazmy musí být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet s příslušnou opatrností a v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními a měly by být likvidovány stejně jako nemocniční biologický odpad.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při teplotě +2...+8°C po dobu expirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

+37°C 8 hod.	RT* 5 dní	+2...+8°C 5 dní	+12°C (Ceveron® alpha) 48 hod.
-----------------	--------------	--------------------	-----------------------------------

Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována \*RT = pokojová (laboratorní) teplota (+18...+25°C)

### POSTUP

#### PŘÍPRAVA VZORKŮ PLAZMY

Separace plazmy: Smíchejte 9 dílů krve s 1 dílem roztoku citrátu sodného (0,11 mol/l) a centrifugujte 15 minut při RCF nejméně 2.500 g (podle DIN 58905 nebo CLSI H21-A5). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě (maximálně 4 hodiny).

#### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Obsah jedné lahvičky solventu (bílá) přeneste do jedné lahvičky lyofilizované reagencie (šedá). Nechte stát při pokojové teplotě po dobu 30 minut. Potom reagencii jemně zamíchejte, aby bylo dosaženo homogenní suspenze.

#### PROVEDENÍ TESTU

Reagencie vyžaduje míchanou pozici na automatickém analyzátoru, popř. je doporučeno promíchat lahvičku převrácením každé 4 hodiny, aby bylo znovu dosaženo homogenní suspenze.

#### CEVERON

Výrobce Technoclone dodává pro analyzátor Ceveron® alpha aplikační protokoly, které obsahují specifické informace pro použití reagencie na analyzátoru. Tyto se mohou odlišovat od údajů v příbalovém letáku. V takovém případě jsou informace z aplikačního protokolu nadřazeny informacím z příbalového letáku. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k přístroji Ceveron® alpha.

#### MANUÁLNI

Do zkumavky předehřáté na +37°C pipetujte následující složky:

Citrátová plazma	0,1 mL
Inkubujte 2 min při +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus +37°C	0,2 mL

Po přidání TECHNOCLOT® PT Plus odstartujte stopky nebo koagulometr a určete koagulační čas.

### VÝSLEDKY

#### VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Protrombinový čas je udáván v sekundách, v % normální aktivity (Quick) nebo v jednotkách INR. Hodnoty lze přepočítat pomocí přiložené referenční křivky uvedené ve formě tabulky, za předpokladu, že je použita uvedená metoda. Správnost referenčních křivek by měla být před použitím zkontrolována pomocí kontrolní plazmy. Pokud jsou hodnoty mimo interval spolehlivosti deklarovaný pro danou kontrolní plazmu, musí být připravena nová referenční křivka.

Pro přípravu referenční křivky může být použita kalibrační plazma od firmy Technoclone nebo ředění normální směsné plazmy (Coagulation Control N) pomocí fyziologického roztoku dle následujícího schématu:

% norm. ředění	100 % neřed.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
----------------	--------------	----------	----------	------------	----------

Tato ředění by měla být testována stejným způsobem jako vzorky pacientů. Do příslušného grafu (reciproční osy) se pak zaznamenají průměrné hodnoty ze tří stanovení a ty se prolouží lineárně.

Hodnoty v % lze přepočítat na INR pomocí přiložené referenční tabulky. Vyjadřování hodnot v jednotkách INR, jak doporučuje Světová zdravotnická organizace (WHO), je založeno na následující výpočtu:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ pacient (s)}}{PT \text{ normál (s)}} \right)^{ISI}$$

#### REFERENČNÍ ROZMEZÍ

Normální koagulační čas – přibližná hodnota: 10 – 14 s.

Normální rozmezí v % normální aktivity: 70 -> 100 %

Terapeutické rozmezí pro orální antikoagulační léčbu: INR 2,0 – 4,5 nebo 20 – 42 % norm. aktivity

#### STANDARDIZACE

Referenční šarže je kalibrována proti mezinárodnímu sekundárnímu referenčnímu standardu pro králičí tromboplastiny, RBT/05.

#### OMEZENÍ TESTU

Inhibitory typu Lupus anticoagulant mohou ovlivnit koagulační čas a vést k hodnotám INR, které neodrážejí správné pravdivou úroveň antikoagulace.

Volba antikoagulantu (např. oxalát místo citrátu) a stav vzorku (např. hemolytický, lipemický, apod.) mohou ovlivnit výsledky, zvláště pak u měření PT na přístroji s optickou detekcí.

#### VLASTNOSTI

Parametry testu jsou uvedeny níže. Výsledky v různých laboratořích se mohou lišit.

#### PŘESNOST

Reprodukovatelnost byla stanovena s použitím různých vzorků (opakovatelnost v sérii a mezidenní). Byly dosaženy následující výsledky:

	v sérii		mezidenní	
vzorek	vzorek 1	vzorek 2	vzorek 1	vzorek 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

#### POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání diagnostika TECHNOCLOT® PT PLUS s jinými byla zjištěna následující korelační závislost (INR):

Recombiplastin 2G	y = 1,3414x – 0,4592	R <sup>2</sup> = 0,9656
Thromborel S	y = 1,2007x – 0,2626	R <sup>2</sup> = 0,9578

#### LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).

## OPIS PROIZVODA

### PRIMENA

TECHNOCLOT® PT Plus se koristi za odredjivanje protrombinskog vremena ( Quick test). Ovaj skringing test se koristi :

- za kontrolu poremećaja koagulacije ( spoljašnjeg puta koagulacije)
  - za praćenje pacijenata na oralnoj antikoagulantnoj terapiji
  - za odredjivanje pojedinačnih faktora spoljašnjeg puta koagulacije
  - za proveru funkcija jetre (ispitivanje njene mogućnosti sintetisanja koagulačních faktora kod hepatopatija)
- Prisustvo heparin neutrališućeg agensa u reagensu omogućava ispitivanje plazme, pacijenata, koji su na konvencionalnoj heparinskoj terapiji (1 - 2 heparin/mL).

### SASTAV

TECHNOCLOT® PT Plus Reagens je standardizovani Tromboplastin reagens dobijen iz zečijeg mozga, koga karakteriše osetljivost na faktore koagulacije II, V, VII i X. Kao dodatak TECHNOCLOT® PT Plus reagens sadrži heparin neutrališućeg agens. TECHNOCLOT® PT Plus rastvarač je vodeni rastvor, koji sadrži kalcijum.

DODATNI NEOPHODNI MATERIJAL (nije obuhvaćen kitom):

- Pipeta	- Destilovana voda	- Kontrolne plazme i kalibratori:
REF 5020040	Coagulation Control N **	5 x 1 mL
REF 5011050	Coagulation Control AK **	5 x 1 mL
REF 5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL

\*\* ili bilo koja druga veličina pakovanja, posebno za Ceveron® alpha ili TECHNOCLOT® kontrole i kalibratori od Technoclone.

### UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za *in vitro* dijagnostiku

- Prema svim uzorcima krvi i plazme i prema svim produktima se treba odnositi kao prema potencijalno infektivnim i stoga sa njima treba rukovati sa posebnom pažnjom i prema bezbednosnim regulativama, te se moraju odlagati na isti način kao i bolnički otpad.

### STABILNOST I ČUVANJE

Rok trajanja, koji stoji na nalepnici na kutiji reagensa, odnosi se na rok trajanja neotvorene bočice koja se čuva na 2...+8°C. Stabilitnost nakon rekonstitucije:

+37°C 8 sati	RT* 5 dana	+2...+8°C 5 dana	+12°C (Ceveron® alpha) 48 sati
-----------------	---------------	---------------------	-----------------------------------

Proverite da li su čepovi dobro zategnuti, kako ne bi došlo do propadanja reagensa.

\*sobnoj temperaturi (+18...+25°C)

### PROCEDURA IZVOĐENJA TESTA

#### PRIPREMA UZORAKA PLAZME:

Razdvajanje plazme: Pomešajte 9 delova venske krvi i 1 deo Na- citrata (0,11mol/l) i centrifugirajte 15 minuta na RCF od minimum 2.500 g (prema DIN 58905 ili prema CLSI dokumentu H21-A5). Plazma bi trebalo da stoji na sobnoj temperaturi i trebalo bi se testira u roku od 4h.

#### PRIPREMA REAGENSATA:

Prespite celokupan sadržaj jedne bočice rastvarača (bela bočica) u jednu bočicu liofiliziranog reagensa (siva bočica). Rekonstituisani reagens bi trebalo da stoji na sobnoj temperaturi (+18...+25°C) 30 min. Zatim, lagano okrećite rekonstituisani reagens da bi se dobila homogena suspenzija.

#### IZVOĐENJE TESTA

Reagens zahteva poziciju za mešanje na automatskom analizatoru ili se preporučuje okretanje bočice na svaka 4 sata da bi se ponovo dobila homogena suspenzija.

#### CEVERON

Technoclone obezbeđuje aplikacije za Ceveron® alpha. Aplikacioni listovi mogu sadržati informacije o specifičnom rukovanju i performansama analizatora/testa, koje se mogu razlikovati od informacija koje su dobijene u ovom uputstvu za upotrebu. U ovom slučaju informacije u aplikacionim listovima zamenjuju informacije iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo Vas da uvek prethodno proverite uputstvo za Ceveron® alpha.

#### MANUELNO IZVOĐENJE

Pipetirajte sledeće substance u test kivetu, preinkubiranu na +37°C:

Citratnu plazmu	0,1 mL
inkubirajte 2 minuta na +37°C	
+ TECHNOCLOT® PT Plus (inkubiran na +37°C)	0,2 mL

Posle dodavanja TECHNOCLOT® PT Plus-a, startujte štopericu ili koagulometar i očitajte vreme stvaranja ugruška. Posle dodavanja TECHNOCLOT® PT Plus-a, startujte štopericu ili koagulometar i očitajte vreme stvaranja ugruška.

### ANALIZA REZULTATA

#### PREAČUNAVANJE REZULTATA

Protrombinovo vreme je izraženo u sekundama, u % od normalnog PT vremena(Quick), ili u INR-u.

U skladu sa navedenim metodom, vrednosti mogu biti konvertovane putem priložene referentne krive u obliku tabele. Pre upotrebe tačnost referentne krive mora se proveriti ispitivanjem kontrolne plazme. Ako su vrednosti izvan opsega poverenja za kontrolnu plazmu, mora se napraviti nova referentna kriva. Za pripremu nove referentne krive mogu se koristiti Technoclone kalibracione plazme ili sledeća razblaženja normalne plazme (Kontrolna plazma N) sa izotoničnim rastvorom.

% normal dilution	100 % undil.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
-------------------	--------------	----------	----------	------------	----------

Vrednosti izražene u % aktivnosti, mogu se konvertovati u INR preko priložene referentne tabele. Preporuka WHO (Svetske zdravstvene organizacije) je izražavanje protrombinskog vremena u INR-u preko sledeće formule:

$$INR = \left( \frac{PT \text{ patient plasma (sec)}}{PT \text{ normal plasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

#### OČEKIVANE VREDNOSTI

Normalno vreme (aproksimativne vrednosti) : 10 – 14 sec.

Normalni opseg u % aktivnosti : 70 -> 100 %

Terapeutske vrednosti (kod pacijenata na oralnoj antikoagulantnoj terapiji): INR 2.0 – 4.5 ili 20 – 42% aktivnosti resp.

#### STANDARDIZACIJA

Referentna serija je kalibrisana u skladu sa preporukama SZO (Svetske zdravstvene organizacije), koje se odnose na referentnu pripremu zečijeg tromboplastina, RBT/05.

#### OGRANIČENJA TESTA

Prisustvo inhibitora Lupus antikoagulansa može uticati na vrednosti protrombinskog vremena, pa INR ne daje preciznu sliku tačnog nivoa antikoagulacije.

Izbor antikoagulansa (npr. oksalat umesto citrata) i stanje uzorka (hemoliziran, lipemican, uzorak pacijenta na infuziji) mogu uticati na rezultate. Ovo poslednje se posebno odnosi na merenje protrombinskog vremena na optičkim instrumentima.

#### KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

Karakteristike izvođenja su date ispod. Rezultati se razlikuju između laboratorija.

#### PRECIZNOST

Reproducibilnost je određena sa različitim uzorcima ( u serijama I dan po dan). Dobijeni su sledeći rezultati:

	Intra test		Inter test	
uzorak	uzorak 1	uzorak 2	uzorak 1	uzorak 2
n	21	21	21	21
MV INR	1,027	2,740	1,018	2,819
SD	0,010	0,037	0,009	0,027
CV (%)	1,01	1,34	0,97	0,96

#### KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA

Sledeća korelacija (INR) je dobijena poređenjem TECHNOCLOT® PT PLUS sa:

Recombiplastin 2G	y = 1,3414x – 0,4592	R <sup>2</sup> = 0,9656
Thromborel S	y = 1,2007x – 0,2626	R <sup>2</sup> = 0,9578

#### LITERATURA

Moll, St and Ortel, Th. L. Monitoring Warfarin Therapy in Patients with Lupus Anticoagulants. Ann Int Med 127, 177-185 (1997).