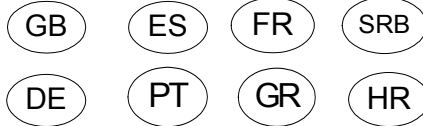







# TECHNOCLOT® Control N

For Research Use Only



REF 5020070 TECHNOCLOT® Control N 10 x 1 mL

REF 5020075 TECHNOCLOT® Control N 50 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola		
	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobcе / Proizvođač	 Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja	 Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uputstvo pre upotrebu
		 Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / determinningar / bestemmelse / Bestemmelse / 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 / дестилирана вода / destilovaná voda / дестилированная вода / destilovaná voda / Destilovaná voda	<b>LOT</b> Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / 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 αντίδρασης / Реакцион буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b> Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b> Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / καταλογος номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεκό / 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 / Stoppløsning / 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 opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разворете или разрежете 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 / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>RUO</b>	For Research Use Only	





**PRODUCT DESCRIPTION**

**INTENDED USE**

For use as accuracy control of screening tests (PT/aPTT/TT/Fibrinogen) within normal coagulation activity.

Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

TECHNOCLOT® Control N can be used for:

- Accuracy control for screening tests, prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (aPTT), thrombin time (TT), fibrinogen determination (Clauss), in the normal coagulation activity.
- Precision control of all parameters listed in the table.

**COMPOSITION**

TECHNOCLOT® Control N is prepared from selected citrated plasma donations of healthy donors. The clotting activity is normally distributed. Thereby the "average" presence of all coagulation factors and inhibitors is secured. TECHNOCLOT® Control N contains stabilizers but no bactericide additives.

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

- Pipettes
- Distilled water

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- RUO - For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of TECHNOCLOT® Control N are tested and found negative for HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

**STABILITY AND STORAGE**

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

RT*	+2...8°C	-20°C
4 hours	8 hours	1 month

The vials can be only frozen once. Upon storage, caps should be screwed tightly. \* = room temperature <sup>1</sup>

**TEST PROCEDURE**

**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOCLOT® Control N to stand for 10 minutes at room temperature before use <sup>2</sup>. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated sample according to the instructions of the respective test.

**ANALYSES RESULTS**

**EVALUATION OF THE RESULTS**

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOCLOT® Control N and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

**STANDARDIZATION AND TRACEABILITY**

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

**LIMITATION OF THE TEST**

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

**LITERATURE**

Please contact Technoclone or your local distributor.

<sup>1</sup> Use the reconstituted plasma in single factor determinations within 2 hours stored at room temperature. <sup>2</sup> For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.



**PRODUKTBESCHREIBUNG**

**ANWENDUNG**

Zur Kontrolle der Screening-Teste (TPZ, aPTT, TZ, Fibrinogen) im Normalbereich.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung.

Das TECHNOCLOT® Control N kann verwendet werden:

- Als Richtigkeitskontrolle im Normalbereich für die Globalteste Thromboplastinzeit (TPZ/Quick\*), partieller Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen nach Clauss.
- Als Präzisionskontrolle aller angegebenen Parameter.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Das TECHNOCLOT® Control N wird aus ausgewählten Citratplasma Abnahmen gesunder Spender hergestellt. Die Gerinnungsaktivität ist normalverteilt. Somit ist die „durchschnittliche“ Präsenz aller Gerinnungsfaktoren und –Inhibitoren sichergestellt. TECHNOCLOT® Control N enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

**BENÖTIGTES MATERIAL** (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

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

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. \* = Raumtemperatur <sup>1</sup>

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen <sup>2</sup>. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOCLOT® Control N nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

**ANALYSENERGEBNISSE**

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

**STANDARDISIERUNG**

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

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

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

**LITERATUR**

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

<sup>1</sup> Für Einzelfaktorenbestimmungen empfiehlt sich die Verwendung innerhalb von 2 Stunden mit Lagerung bei Raumtemperatur. <sup>2</sup> Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

**APLICACIÓN**

Para uso como Control de precisión de pruebas de rastreo (TP/TPPa/TT/Fibrinógeno) dentro de la actividad de coagulación normal.

El control de precisión, es decir, el registro de la variación día a día, es un procedimiento importante en las pruebas de coagulación; la revisión de la precisión del sistema de prueba es particularmente importante.

El TECHNOCLOT® Control N puede ser usado como:

- Control de precisión para pruebas de rastreo, tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcialmente activado (TPPa), tiempo de trombina (TT), determinación de fibrinógeno (Clauss), en la actividad de coagulación normal.
- Control de precisión de todos los parámetros listados en la tabla.

**COMPOSICIÓN**

El TECHNOCLOT® Control N está preparado de donantes de plasma citratada seleccionada de donantes sanos. La actividad de coagulación se distribuye normalmente. Por ende, se asegura la presencia "promedio" de todos los factores de coagulación e inhibidores. El TECHNOCLOT® Control N contiene estabilizadores pero no aditivos bactericidas.

**MATERIAL REQUERIDO** (no suministrado con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- IVD, para uso de diagnóstico in vitro
- Todos los productos y muestras de sangre y plasma deben ser considerados potencialmente infecciosos y manejados con cuidado apropiado y en cumplimiento con las regulaciones de bio-seguridad vigentes y deben ser desechados del mismo modo que los desechos hospitalarios.
- Cada plasma de donantes y cada lote de TECHNOCLOT® Control N son probados y encontrados negativos para HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV Ab. Sin embargo, se deben seguir las precauciones universales (tratar todos los materiales de fuente humana como si fuesen potencialmente infecciosos).

**ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO**

La fecha de vencimiento impresa en las etiquetas aplica para el almacenamiento de los viales cerrados a +2...8°C.

Estabilidad luego de reconstitución:

TA*	+2...8 °C	-20 °C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales sólo pueden ser congelados una vez.

Al momento del almacenamiento, la tapa debe quedar bien cerrada.

\*=temperatura ambiente <sup>1</sup>

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

**PREPARACIÓN Y DESEMPEÑO DE LA PRUEBA**

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- Permita que el TECHNOCLOT® Control N reconstituido permanezca quieto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo <sup>2</sup>. Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- Trate el plasma reconstituido como una muestra de paciente citratada de acuerdo a las instrucciones de la prueba respectiva.

**RESULTADOS DE ANÁLISIS**

**EVALUACIÓN DE RESULTADOS**

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

**ESTANDARIZACIÓN Y TRAZABILIDAD**

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

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

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

Las guías de evaluación dadas en este folleto han sido establecidas asumiendo que se garantiza una sensibilidad constante de diferentes series por el fabricante de cada reactivo.

**BIBLIOGRAFÍA**

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

<sup>1</sup> Use el plasma reconstituido en factores únicos de determinación dentro de 2 horas almacenado a temperatura ambiente.

<sup>2</sup> Para la estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

**UTILIZAÇÃO FINAL**

Para uso como controle de precisão de testes de triagem (PT / aPTT / TT / Fibrinogênio) dentro da atividade de coagulação normal.

O controle de precisão, ou seja, a gravação da variação diária, é um procedimento importante no teste de coagulação; Verificar a precisão do sistema de teste é particularmente importante. TECHNOCLOT® Control N pode ser usado para:

- Controle de precisão para testes de triagem, tempo de protrombina (PT), tempo parcial de tromboplastina (aPTT), tempo de trombação (TT), determinação de fibrinogênio (Clauss), na atividade de coagulação normal.
- Controle de precisão de todos os parâmetros listados na tabela.

**COMPOSIÇÃO**

O TECHNOCLOT® Control N é preparado a partir de doações de plasma citratadas selecionadas de doadores saudáveis. A atividade de coagulação é normalmente distribuída. Assim, a presença "média" de todos os fatores de coagulação e inibidores é garantida. O TECHNOCLOT® Control N contém estabilizadores, mas não aditivos bactericidas.

**MATERIAL REQUERIDO** (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

**AVISO E PRECAUÇÕES**

- IVD para uso diagnóstico in vitro
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados com os cuidados apropriados e em conformidade com os regulamentos em matéria de biossegurança em vigor e devem ser descartados da mesma forma que os resíduos hospitalares.
- Cada plasma de doador único e cada lote de TECHNOCLOT® Control N são testados e encontrados negativos para HbsAg, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. No entanto, precauções universais (tratamento de todos os materiais de origem humana como se fossem potencialmente infecciosas) deveriam ser exercidas.

**ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM**

O prazo de validade impresso nas etiquetas aplica-se ao armazenamento das garrafas não fechadas a +2...8°C. Estabilidade após reconstituição:

TA*	+2...8°C	-20 °C
4 horas	8 horas	1 mês

Os frascos somente podem ser congelados um vez; Após o armazenamento, as tampas devem ser fechadas com força

\*= temperatura ambiente<sup>1</sup>

**PROCEDIMENTO DO ENSAIO**

**PREPARAÇÃO E DESEMPENHO DO TESTE**

- Abra o frasco com cuidado e reconstitua o conteúdo em 1 mL de água destilada girando cuidadosamente o frasco para injetáveis até o produto ser completamente reconstituído (evitar espuma).
- Permitir que o TECHNOCLOT® Control N reconstituído repouse durante 10 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.
- Inverter para misturar antes de usar (evitar a formação de espuma).
- Trate o plasma reconstituído como amostra citratada de um paciente de acordo com as instruções do respectivo teste.

**ANÁLISE DOS RESULTADOS**

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS**

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número do lote indicado do TECHNOCLOT® Control N e o método deve aderir estrictamente como prescrito para o respectivo reagente.

**NORMALIZAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os valores relatados foram determinados em várias corridas usando um determinado reagente específico e contra um Padrão de Referência Interno que é rastreável aos Padrões Internacionais atuais, identificados na tabela de alcance de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não estão disponíveis, esses parâmetros foram atribuídos contra um Padrão de Referência Interna que é rastreável a um pool de plasma normal congelado de 100 doadores.

**LIMITAÇÃO DO TESTE**

As figuras na tabela são aplicáveis apenas ao número de lote indicado de TECHNOCLOT® Control N e o método deve aderir estrictamente como prescrito para o respectivo reagente. As diretrizes para avaliação feitas neste folheto foram estabelecidas, assumindo que uma sensibilidade constante de diferentes lotes é garantida pelos fabricantes de cada reagente.

**LITERATURA**

Entre em contato com Technoclone ou seu distribuidor local.

<sup>1</sup> Use o plasma reconstituído em determinações do fator único em até 2 horas armazenadas à temperatura ambiente.

<sup>2</sup> Para a padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 minutos.

**DESCRIPTION DU PRODUIT****APPLICATION**

Destiné au contrôle des tests de dépistage (TP, aPTT, TT, Fibrinogène) pour l'activité normale. Lors des expériences de coagulation, le contrôle de précision, c'est à dire la saisie des variations jour après jour par le contrôle statistique de qualité, constitue un élément important du travail de laboratoire. En conséquence, le contrôle de l'exactitude du système de test revêt une signification décisive.

Le TECHNOCLOT® Control N peut être utilisé :

- Comme contrôle d'exactitude pour les tests globaux du temps de thromboplastine (TP/Quick®), le temps de céphaline activateur (TCA), le temps de thrombine (TT) et fibrinogène selon Clauss pour l'activité de coagulation normale.
- Comme contrôle de précision pour tous les paramètres indiqués.

**COMPOSITION**

Le TECHNOCLOT® Control N a été préparé à partir de dons de plasmas citratés de donneurs sains. L'activité coagulante est normalement distribuée. La présence de ce fait "moyenne" de tous les facteurs et inhibiteurs de coagulation sont fixée. Le TECHNOCLOT® Control N contient des stabilisateurs mais pas d'adjuvants bactéricides.

**MATÉRIEL NECESSAIRES** (non fourni avec le kit )

- Pipettes
- Eau distillée

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Uniquement pour une application en diagnostic *in vitro*
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactif et chaque plasma individuel utilisé à cet effet sont HbsAg, HIV 1/2 Ak et HCV Ak négatifs. Tous les produits sanguins et plasmas humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité.

**STOCKAGE ET STABILITE**

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

TA*	+2...8°C	-20°C
4 heures	8 heures	1 mois

Le plasma ne doit pas être congelé. Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage. \* = température ambiante <sup>1</sup>

**EXECUTION DES TESTS****PREPARATION DU REACTIF ET PROCEDE DE TEST**

- Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 mL d'eau distillée et procéder à la reconstitution en remuant prudemment le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse).
- Le plasma de contrôle dissout doit être placé à température ambiante 10 minutes avant son utilisation <sup>2</sup>. Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler le TECHNOCLOT® Control N selon les directives de test édictées par le fabricant du réactif au même titre que les plasmas des patients.

**INTERPRETATION DES RESULTATS****CALCUL DES RESULTATS**

Les valeurs mentionnées dans le tableau ne sont valables que pour le lot correspondant. Par ailleurs, la méthode prévue pour le test respectif doit être respectée avec précision.

**STANDARDISATION ET TRAÇABILITE**

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

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

**LIMITATION DU TEST**

Les valeurs du tableau ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du TECHNOCLOT® Control N et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice du TECHNOCLOT® Control N ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot en lot.

**BIBLIOGRAPHIE**

Veuillez vous adresser SVP à la société Technoclone ou directement à votre revendeur

<sup>1</sup> Il est recommandé pour les déterminations de facteurs individuels d'utiliser le produit dans les deux heures avec un stockage à température ambiante.

<sup>2</sup> Une durée de reconstitution de 30 minutes est recommandée pour des expériences de standardisation

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ****ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για χρήση σαν control ακριβείας των screening test (PT/aPTT/TT/Inoδόγoνo) εντός της κανονικής ενεργότητας πήξης.

Control ακριβείας, π.χ. η καταγραφή από μέρα σε μέρα διακύμανση, είναι μια σημαντική διαδικασία στον έλεγχο πήξης. Ο έλεγχος της ακριβείας του συστήματος test είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

Το TECHNOCLOT® Control N μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν:

- Control ακριβείας για screening tests, για χρόνο προθρομβίνης (PT), χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), χρόνο θρομβίνης, προσδιορισμό inoδόγoνo (Clauss), στη κανονική ενεργότητα πήξης.
- Control ακριβείας όλων των παραμέτρων που εμφανίζονται στο πίνακα.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το TECHNOCLOT® Control N παρασκευάζεται από επιλεγμένα πλάσματα κτηρικού υγειών δoτoν. Η πηκτική δραστηριότητα διασπείρεται φυσιολογικά. Κατά συνέπεια εξασφαλίζεται η μέση παρουσία όλων αναστολέων και παραγόντων πήξης. Το TECHNOCLOT® Control N περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριοστατικά πρόσθετα.

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ** (δε παρέχονται με το kit)

- Πιπέτες
- Απεσταγμένο νερό

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ενιαίο πλάσμα δoτoν και κάθε παρτίδα Προτύπου Πήξης ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως πρέπει να ακολουθούνται γενικές προφυλάξεις (μεταχείριση όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικώς μολυσματικά).

**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Η ημερομηνία λήξης στις επικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 ώρες	8 ώρες	1 μήνα

Τα φιαλίδια μπορούν να παγώσουν μόνο μια φορά.

Κατά την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να είναι βιδωμένα σφικτά.

\*=θερμοκρασία δωματίου <sup>1</sup>

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ****ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ**

- Ανοίξετε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα σε 1 mL απεσταγμένου νερού έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφειγόντας τον αφρισμό).
- Επιτρέψτε στο TECHNOCLOT® Control N να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση <sup>2</sup>. ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κτηρικό δείγμα ασθενούς βάση οδηγίων του αντίστοιχου test.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ  
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του TECHNOCLOT® Control N και η μέθοδος πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις χρησιμοποιώντας μια συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστήριου και έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο με τα ισχύοντα Διεθνή Πρότυπα και προσδιορίζονται στον πίνακα αποδεκτού εύρους.

Για τις εξετάσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμα Διεθνή Πρότυπα, αυτοί οι παράμετροι έχουν αναθεθεί έναντι ενός Εσωτερικού Προτύπου Αναφοράς που είναι ιχνηλάσιμο σε ένα κατεψυγμένο μίγμα φυσιολογικού πλάσματος από 100 δότες.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ**

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας του TECHNOCLOT® Control N και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφθηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Οι οδηγίες για εκτίμηση που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο έχουν καθιερωθεί θεωρώντας ότι μια σταθερή ευαισθησία διαφορετικών παρτίδων εξασφαλίζεται από τους κατασκευαστές κάθε αντιδραστήριου.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclone ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

<sup>1</sup> Χρησιμοποιήστε το ανασυσταμένο πλάσμα σε προσδιορισμούς μονού παράγοντα εντός 2 ωρών αποθηκευμένου σε θερμοκρασία δωματίου.

<sup>2</sup> Για τυποποίηση συστήνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.

**OPIS PROIZVODA**

**PRIMENA**

Kontrola tačnosti skrining testova ( PT/ PTT/TT/ Fibrinogen ) u okviru normalnih vrednosti koagulacije. Kontrola preciznosti, kao što je beleženje dnevnih varijacija, je važna procedura u koagulacionom testiranju ; naročito je važno proveravanje tačnosti testa.

TECHNOCLOT® Control N može da se koristi za:

- kontrolu tačnosti svih skrining testova, kao što su protrombinsko vreme ( PT ), parcijalno trombotoplastinsko vreme (PTT), trombinsko vreme (TT), određivanje fibrinogena (Clauss) i različitih koagulacionih faktora u okviru normalnih vrednosti.
- precizna kontrola svih parametara navedenih u priloženoj tabeli.

**SASTAV**

TECHNOCLOT® Control N se priprema od citiranih plazmi odabranih zdravih donora. U tako dobijenom pulu, vreme koagulacije svakog donora je u okviru normalnih vrednosti. Otuda je osigurano prisustvo svih koagulacionih faktora i inhibitora. TECHNOCLOT® Control N sadrži stabilizatore, ali ne i baktericidne aditive.

**POTREBAN MATERIJAL** (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- -Pipete
- -Destilovana voda

**UPOZORENJA I MERE OPREZA**

- IVD za in vitro upotrebu
- Sve krvne i plazma uzorke i proizvode treba tretirati kao potencijalno infektivne i sa njima treba postupati sa odgovarajućom pažnjom i u skladu sa važećim pravilnicima o zaštiti i treba ih odbacivati na isti način kao i bolnički otpad.
- Svi donori plazme, kao i svi lotovi uzoraka plazme su potvrđeni kao negativni na HbSAg, HIV ½ Ab i HCV Ab. Ipak, prema univerzalnim merama opreza, svi humani uzorci se moraju tretirati kao potencijalno infektivni.

**STABILNOST I SKLADIŠTENJE**

Datum isteka roka odštampnan na nalepnici se odnosi na čuvanje neotvorene bočice na + 2...8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	+2...8°C	-20°C
4 h	8 h	1 mesec

Bočice mogu samo jednom da se zamrzavaju. Tokom skladištenja, čepovi treba čvrsto zatvoriti. \* =sobna temperature

**PROCEDURA TESTA**

**PROCEDURA PRIPREME I IZVOĐENJA TESTA**

- Otvoriti bočicu pažljivo i rekonstituisati sadržaj sa određenom zapreminom destilovane vode prikazanoj u tabeli za određeni test, pažljivo rotirajući bočicu (izbegavajući stvaranje pene).
- Ostavite rekonstituisani Coagulation Control N da ostoji 10 minuta na sobnoj temperaturi pre upotrebe<sup>2</sup>.
- Tretirati rekonstituisanu plazmu kao citratni pacijentov uzorak prema upustu određenog testa.

**ANALIZA REZULTATA**

**PROCENA REZULTATA**

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control N I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens.

**STANDARDIZACIJA I SLEDLJIVOST**

Prijavljene vrednosti su određivane kroz ponavljana testiranja, koriscenjem reagensa određenog lota i prema Internom Referentnom Standardu, koji je sledljiv iz trenutnog Internacionalnog Standarda, a koji je naveden u tabeli prihvatljivih opsega testa. Za testove gde Internacionalni Standard nije dostupan, ovi parametri se određuju prema Internom Referentnom Standardu koji je dobijen iz pula plazmi 100 normalnih donora.

**OGRANIČENJA TESTA**

Podaci iz tabele su jedino primenljivi na prikazani lot TECHNOCLOT® Control N I metoda ima striktno propise kojih se treba pridržavati za određeni reagens. Smernice za procenu rezultata date u insertu važe pod uslovom kada je garantovana konstantna osetljivost različitih serija od strane proizvođača za svaki reagens.

**LITERATURA**

Molim vas kontaktirajte Technoclon ili vašeg lokalnog distributera.

<sup>1</sup> Koristite rekonstituisanu plazmu, čuvanu na sobnoj temperaturi, za pojedinačna određivanja u roku od dva sata  
<sup>2</sup> Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.