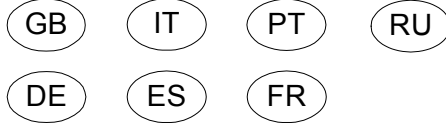


Fletcher Trait Plasma



For Research Use Only

REF 5205006 Fletcher Trait Plasma

2 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 / výroba / 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 řidit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / децилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитр-на плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stop-opløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses 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	SUB	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
RUO	For Research Use Only		





PRODUCT DESCRIPTION

INTENDENT USE

Fletcher Trait Plasma is used for measuring pre-kallikrein deficiency. A deficiency in pre-kallikrein will prolong the activated partial thromboplastin time (aPTT) considerably but does not usually result in the expected haemorrhagic tendency. This abnormality in the activating phase of the aPTT can be corrected in vitro by adding Factor XII Deficient Plasma or Fitzgerald Trait Plasma (HMW-Kininogen Deficient Plasma). In addition a prekallikrein deficiency will also affect fibrinolysis, kinin formation and the complement system.

COMPOSITION

Fletcher Trait Plasma is a lyophilized and stabilized human pre-kallikrein deficiency plasma.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

-	Pipettes	- Distilled water	- Solutions/buffers:
REF	5279025	CaCl ₂ 50 mmol/L Solution	100 mL
REF	5400045	Citrate-Natriumchloride-Buffer	60 mL
-	Reagents		
REF	5035060	Daptin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC	6 x 10 mL
-	Control and Calibration Plasma		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

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.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB_eAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see package label and vial label).

STABILITY AND STORAGE

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

RT*	RT* Ceveron® alpha	-20 °C
2 hours	2 hours	1 month

Upon storage, caps should be screwed tightly.
* = room temperature: +18...+25 °C

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature. Before carrying out the test, the sample plasma is diluted 1:100 using the Citrate-Natriumchloride-Buffer; dilution is to be carried out in two stages on a 1:10 scale (for instance 0.05 mL and 0.45 mL each). For very low and very high pre-kallikrein levels, however, other dilutions should be used.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagent is reconstituted with 1 mL of distilled water and allowed to stand for 10 min at room temperature¹. Prewarm the CaCl₂ solution to +37 °C.

SUGGESTED PERFORMANCE OF THE TEST

The results obtained with the test arrangement as suggested depend to a large extent on the respective lot of the PTT reagent used. Should the values not seem plausible, the pre-dilution of the plasma sample and/or the incubation period should be varied accordingly.

CEVERON

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

MANUAL Pipetting scheme:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	diluted plasma sample
+ 0,10 mL	PTT reagent (f.i. Daptin TC) (shake briefly and incubate for 1 min. at +37 °C)
+ 0,10 mL CaCl ₂ 50 mmol/L solution + 37 °C	
determine the point of coagulation	

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

70-120 % of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

The predilution 1:100 of the plasma sample is not to be considered in the evaluation. The plasma sample prediluted at a ratio of 1:100 may be read off directly from the calibration curve. If dilution ratios other than 1:100 are used, the % pre-kallikrein values of the calibration curve may be converted by using the following formula:

$$\frac{\% \text{ pre-kallikrein}}{100} \times \text{dilution} = \% \text{ pre-kallikrein of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

The Coagulation Reference is a lyophilised normal plasma pool to be dissolved in 1 mL distilled water or accordance with data indicated on the table. With Citrate-Natriumchloride-Buffer predilution is effected in line with the following instructions: 1:100 (twice one part Coagulation Reference plus 9 parts Citrate-Natriumchloride-Buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:32) of the predilution (1:100). The 1:1 ratio corresponds to the predilution 1:100.

Predilution	Dilution of calibration curve					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% pre-kallikrein	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determine the coagulation time of the different dilutions and plot on log-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: log coagulation time in sec).

QUALITY CONTROL

In order to verify the accuracy of the results, Coagulation Control A and N should always be tested in the same way as the sample plasma.

LIMITATION OF THE TEST

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

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

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

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

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



PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Fletcher Trait Plasma wird zur Bestimmung eines Präkallikrein-Mangels verwendet. Plasma mit einem Präkallikrein-Mangel ergibt in der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) eine starke Verlängerung der Gerinnungszeit, ohne dass sich diese Verlängerung in der zu erwartenden Blutungsneigung niederschlägt. Die Abnormalität in der Aktivierungsphase der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) kann in vitro korrigiert werden durch den Zusatz von Faktor XII-Mangelplasma oder durch Fitzgerald Trait Plasma (HMW-Kininogen-Mangelplasma). Über den Gerinnungseffekt hinaus beeinflusst ein Mangel an Präkallikrein die Fibrinolyse, die Kininbildung und das Komplement-System.

ZUSAMMENSETZUNG

Fletcher Trait Plasma ist ein lyophilisiertes und stabilisiertes, humanes Präkallikrein-Mangelplasma.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

-	Pipetten	- Destilliertes Wasser	- Lösungen/Puffer
REF	5279025	CaCl ₂ 50 mmol/L Lösung	100 mL
REF	5400045	Citrat-Natriumchloride-Puffer	60 mL
-	Reagenzien		
REF	5035060	Daptin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC	6 x 10 mL
-	Kontroll- und Kalibrationsplasmen		
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

RT*	RT* Ceveron® alpha	-20 °C
2 Stunden	2 Stunden	1 Monat

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

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor der Testdurchführung wird das Patientensplasma 1:100 mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer in zwei 1:10 Verdünnungen (z.B. 0,05 mL + 0,45 mL) verdünnt. Bei sehr niedrigem und sehr hohem Präkallikrein-Gehalt sind andere Verdünnungen zu wählen.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz in 1 mL Aqua dest. rekonstituieren und 10 Min bei Raumtemperatur stehen lassen¹. CaCl₂ Lösung auf +37°C vortemperieren.

VORGESCHLAGENE TESTDURCHFÜHRUNG

Die Ergebnisse nach der vorgeschlagenen Testdurchführung hängen sehr stark von der jeweiligen Charge des verwendeten PTT Reagenzes ab. Bei nicht plausiblen Werten sind daher die Vorverdünnung der Plasmaprobe bzw. die Inkubationszeit entsprechend zu variieren.

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 Pipettierschema:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,10 mL	PTT Reagenz (z.B. Daptin TC) (schütteln und 1 Minute bei +37°C inkubieren)
+ 0,10 mL CaCl ₂ 50 mmol/L Lösung +37°C	
Gerinnungsendpunkt bestimmen	

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-120 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenvorverdünnung 1:100 ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen. Die 1:100 vorverdünnten Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Wenn andere Verdünnungen als 1:100 verwendet wurden, so können die % Präkallikrein-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\% \text{ Präkallikrein -Gehalt}}{100} \times \text{Verdünnung} = \% \text{ Präkallikrein der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference ist ein lyophilisierter Normalplasma pool und mit 1 mL Aqua dest. bzw. entsprechend der Tabellenangabe zu lösen. Hiervon wird mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer eine Vorverdünnung 1:100 (2 x 1 Teil Coagulation Reference + 9 Teile Citrat-Natriumchlorid-Puffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:100) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:32) erstellt. Die 1:1 Angabe entspricht der 1:100 Vorverdünnung.

Vorverdünnung	Verdünnungen Bezugskurve					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% Präkallikrein	100	50	25	12,5	6,3	3,1

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte zur Richtigkeitskontrolle das Coagulation Control A, zur Präzisionskontrolle das Coagulation Control N verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

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

GERÄTEAPPLIKATIONEN

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

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Fletcher Trait Plasma viene usato per la diagnosi delle carenze di precalicreina. Questo plasma con carenza di precalicreina prolunga considerevolmente il tempo di coagulazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), senza che questo prolungamento si rifletta su di un'attesa tendenza all'emorragia. L'anormalità in fase di attivazione dell'aPTT può essere corretta in vitro, con l'aggiunta di plasma carente di F XII o carente di F. Fitzgerald (plasma carente di chininogeno ad alto peso molecolare HMWK). La carenza di precalicreina influenza la fibrinolisi, la formazione di chinina e il sistema del complemento anche al di là degli effetti coagulativi.

COMPOSIZIONE

Fletcher Trait Plasma è un plasma liofilizzato e stabilizzato carente di precalicreina.

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

-	Pipette	- acqua distillata	- soluzioni/tampone	
REF	5279025	Soluzione di cloruro CaCl ₂ 50 mmol/L		100 mL
REF	5400045	Tampone di cloruro di sodio citratato		60 mL
-	Reagenti			
REF	5035060	Daptin® TC		5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC		6 x 10 mL
-	Plasmi di controllo e calibrazione			
REF	5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e provini devono essere considerati come potenziali infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HB, Ag, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi (si veda all'esterno ovvero sull'etichetta del flacone).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La provetta può essere conservata in stato chiuso ad una temperatura di +2...+8°C e deve essere utilizzata entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

TA*	TA* Ceveron® alpha	-20 °C
2 ore	2 ore	1 mese

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

*= temperatura ambiente: +18...+25°C

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di citrato sodico (0,11 mol/l) e centrifugare a non meno di 2500 (corrispondenti a 58905 DIN). Conservare il plasma a temperatura ambiente. Prima del test il plasma del paziente deve essere diluito in rapporto 1:100 con tampone di cloruro di sodio citrato, eseguendo la diluizione in 2 tempi con rapporti 1:10 ognuno (ad esempio: 0,05 mL + 0,45 mL citrato). Si possono usare diluizioni differenti per livelli di precalicreina rispettivamente molto bassi e molto alti.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente liofilizzato con 1 mL di acqua distillata e lasciarlo riposare per 10 minuti a temperatura ambiente¹. Pretemperare la soluzione di cloruro Ca a +37°C.

PROPOSTA PER PROCEDIMENTO DI TEST

I risultati del test ottenuti con l'adattamento suggerito, dipendono in larga misura dal corrispondente lotto del reagente PTT utilizzato. Ne caso che i valori non risultassero plausibili, si dovranno variare opportunamente la prediluizione del campione di plasma e/o il tempo di incubazione.

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 Schema di pipettatura:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	provino di plasma diluito
+ 0,10 mL	reagente PTT (Daptin® TC)
	(agitare bene e incubare per 1 minuti a +37°C)
+ 0,10 mL	soluzione CaCl ₂ 50 mmol/L a +37°C
	definire il punto di coagulazione estremo

RISULTATI DELLE ANALISI

CAMPO DI RIFERIMENTO

70-120 % della norma

CALCOLO DEI RISULTATI

Durante la valutazione non si deve tenere conto della prediluizione 1:100 del campione. Il campione prediluito in rapporto 1:100 può essere letto direttamente sulla curva di riferimento. Se si usa un rapporto di diluizione diverso da 1:100, i livelli percentuali di precalicreina letti sulla curva di riferimento devono essere convertiti con la seguente formula:

$$\frac{\% \text{ precalicreina}}{100} \times \text{diluizione} = \% \text{ precalicreina del provino}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Il Coagulation Reference è un pool di plasmi normali liofilizzato da ricostituire con 1 mL di acqua distillata o secondo le istruzioni contenute nella tabella acclusa. La prediluizione con tampone di cloruro di sodio citratato viene eseguita seguendo le istruzioni qui riportate: 1:100 (diluire 2 volte 1 parte di Coagulation Reference con 9 parti di tampone di cloruro di sodio citratato). Dalla prediluizione (1:100) si produce quindi una serie geometrica di diluizioni (1:1 fino 1:32). L'indicazione 1:1 corrisponde alla prediluizione 1:100.

Prediluizione	Curva di riferimento delle diluizioni					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% precalicreina	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Calcolare i tempi di coagulazione delle varie diluizioni e riportare i risultati su carta bi-logaritmica (asse x: log. Dell'attività %, asse y: log. del tempo di coagulazione in secondi).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nell'ambito del controllo di qualità, per il controllo della correttezza si dovrebbe utilizzare il Coagulation Control A, mentre per il controllo di precisione il Coagulation Control N.

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

In seguito ad un trattamento inappropriato dei provini può verificarsi un'attivazione dei fattori di coagulazione, con la conseguenza di notevoli errori di definizione dei singoli fattori. Per ogni perpendicolare di un reagente, per la quale dover creare una curva di taratura, e per ogni apparecchiatura utilizzata, è necessario eseguire una calibrazione. In caso di cambiamenti di software o maggiori manutenzioni agli strumenti o riparazioni di apparecchiature si raccomanda altrettanto una nuova calibrazione.

APPLICAZIONI DELL'APPARECCHIO

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

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Fletcher Trait Plasma se utiliza para el diagnóstico de déficit de precalicreina. Este plasma deficiente de precalicreina prolunga considerablemente el tiempo de coagulación de la tromboplastina parcialmente activada (aPTT) sin que esta prolongación se refleje en la esperada tendencia al sangrado. La anomalía en la fase de activación del aPTT puede corregirse *in vitro* añadiendo plasma deficiente de F XII o Plasma Fitzgerald (plasma deficiente de HMW-cinínogeno). La deficiencia de precalicreina influye en la fibrinolisis, en la formación de cinina y en el sistema complemento incluso por encima del efecto coagulativo.

COMPOSICIÓN

Fletcher Trait Plasma es un plasma humano deficiente en precalicreina, liofilizado y estabilizado.

MATERIAL NECESARIO (no proporcionado con el kit)

-	Pipetas	- agua destilada	- soluciones/soluciones amortiguadoras	
REF	5279025	Solución de CaCl ₂ 50 mmol/L		100 mL
REF	5400045	Tampón cloruro sódico citrato		60 mL
-	Reactivos			
REF	5035060	Daptin® TC		5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC		6 x 10 mL
-	Plasmas control y calibradores			
REF	5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para su uso en diagnóstico *in-vitro*
- Todas las muestras de sangre y plasma y los productos deberán tratarse como potencialmente infecciosos y deberán manipularse con el cuidado apropiado de acuerdo a las directivas de bioseguridad vigentes y deberán desecharse como si fueran materiales de desperdicio de un hospital.
- Este reactivo está preparado a partir de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote está analizado para Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), VIH 1/2 Ab y HCV Ab con resultados negativos (consulte la etiqueta del embalaje y del vial).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

TA*	TA* Ceveron® alpha	-20 °C
2 horas	2 horas	1 mes

Para un buen almacenamiento, todos los frascos deben estar perfectamente cerrados

*=temperatura ambiente: +18...+25°C

MÉTODO DE ENSAYO

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mezclar 9 partes de sangre venosa con una parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/l) y centrifugar a un mínimo de 2500 (correspondiente a DIN 58905). Conservar el plasma a temperatura ambiente. Antes del test el plasma de paciente debe diluirse con tampón cloruro sódico citrato a 1:100, la dilución se debe realizar en dos etapas a 1:10 (por ejemplo 0,05 mL y 0,45 mL cada una). En los casos con contenido de precalicreina muy bajo o muy alto, hay que tomar otras relaciones de dilución.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Disolver el reactivo liofilizado en 1 mL de agua destilada y dejarlo en reposo durante 10 minutos¹. Atempere la solución de CaCl₂ a +37 °C

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

Los resultados obtenidos con el protocolo sugerido para el test dependen en gran parte del lote del reactivo PTT utilizado. Si los valores no parecen admisibles, se deberían variar adecuadamente la prediluición de la muestra de plasma y/o el periodo de incubación.

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 Esquema de pipeteado:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	Muestras de plasma diluidas
+ 0,10 mL	Reactivo de TPT (Daptin® TC)
	(agite brevemente e incube durante 1 minuto a una temperatura de +37 °C)
+ 0,10 mL	Solución CaCl ₂ de 50 mMol/L a +37°C
	determine el punto de coagulación

RESULTADOS DEL ENSAYO

RANGO DE REFERENCIA

70-120 % de lo normal

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La prediluición 1:100 de la muestra no debe ser considerada en la evaluación. La muestra prediluida en la proporción 1:100 debe ser leída directamente de la curva de calibración. Si se utilizan proporciones de dilución distintas a 1:100 los porcentajes relativos a los niveles de precalicreina de la curva de calibración deben ser modificados utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{\% \text{ contenido precalicreina}}{100} \times \text{diluición} = \% \text{ Precalicreina de la muestra}$$

CURVA DE CALIBRACIÓN

El Coagulation Reference es un pool de plasma normal liofilizado que debe ser disuelto con 1,0 mL de agua destilada o de acuerdo a las indicaciones de la tabla. La prediluición con tampón cloruro sódico citrato se realiza de acuerdo con las siguientes instrucciones: 1:100 (dos veces una parte de Coagulation Reference mas 9 partes de tampón cloruro sódico citrato). Prepare diluciones seriadas (1:1 hasta 1:32) de la prediluición (1:100). El coeficiente 1:1 corresponde a la prediluición 1:100.

Prediluición	Diluciones de la curva de calibración					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% Precalicreina	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Calcular los diversos pasos de la dilución y representar los resultados en papel log-log (eje de las x : log. Actividad en %, eje de las y : log. Tiempo de coagulación en segundos).

CONTROL DE CALIDAD

Para verificar la precisión de los resultados del Coagulation Control A y N deberán siempre analizarse de la misma manera que el plasma del paciente.

LIMITACIÓN DEL ENSAYO

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

APLICACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS

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

LITERATURA

Sírvase ponerse en contacto con Technoclone o su distribuidor local.

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

DESCRIBÇÃO DO PRODUTO

USO PRETENDIDO

O Fletcher Trait Plasma é usado no diagnóstico da deficiência em pré-caliceína. Uma deficiência em pré-caliceína vai prolongar consideravelmente o tempo parcial de tromboplastina activada (aPTT) mas usualmente não resulta numa esperada tendência hemorrágica. Esta anormalidade na fase de activação da aPTT pode ser corrigida *in vitro* adicionando Plasma Deficiente em Factor XII ou Fitzgerald Trait Plasma (Plasma Deficiente em ciminogénio de alto peso molecular - HMW-Kininoqén). Além disso, uma deficiência em pré-caliceína vai também afectar a fibrinólise, a formação de cininas e o sistema de complemento.

COMPOSIÇÃO

O Fletcher Trait Plasma é um plasma humano deficiente em pré-caliceína, liofilizado e estabilizado.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluído no conjunto de teste)

- Pipetas Água destilada Soluções/Estabilizadores:

REF	5279025	Solução de CaCl ₂ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampão Citrato-Cloreto de Sódio	60 mL

- Reagentes

REF	5035060	Daptin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC	6 x 10 mL

- Plasmas de controle e calibração

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e produtos de sangue ou plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HB_s, Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. veja no rótulo externo ou no frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

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

TA*	TA* Ceveron® alpha	-20 °C
2 hrs.	2 hrs.	1 mês

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas.

*= Temperatura ambiente: +18...25°C

PROCEDIMENTO DE TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misture 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de Citrato de Sódio (0,11 mol/L) e centrifugue durante 15 min a uma RCF de pelo menos 2500 (correspondente a DIN 58905).

Antes de iniciar o teste, o plasma dos pacientes deve ser diluído 1:10 (0,05 mL + 0,45 mL) usando tampão Citrato-Cloreto de Sódio. No entanto, para níveis de ciminogénio de alto peso molecular muito baixos, ou muito altos, outras diluições poderão ser usadas.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado é reconstituído com 1 mL de água destilada e incubado durante 10 min à temperatura ambiente¹. Estabilidade da solução depois da reconstituição: 2 horas à temperatura ambiente, 1 mês a -20°C.

Pré-aqueça a solução de CaCl₂ a +37°C.

DESEMPENHO DO TESTE SUGERIDO

Os resultados obtidos, com a preparação do teste sugerida, dependem muito do lote de PTT usado. Se os valores não parecerem plausíveis, a pré-diluição da amostra de plasma e/ou o tempo de incubação devem ser modificados adequadamente.

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 Esquema de pipetagem:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	amostra diluída de plasma
+ 0,10 mL	reagente PTT (p.e. Daptin® TC)
	(agite brevemente e incube durante 1 min. a +37 °C)
+ 0,10 mL	solução de CaCl ₂ 50 mmol/L (+37°C)
	determine o ponto de coagulação

RESULTADOS DA ANÁLISE

INTERVALO DE REFERÊNCIA

70-120 % do normal

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A diluição 1:100 das amostras de plasma não deve ser considerada na avaliação. As amostras de plasma pré-diluídas 1:100 podem ser lidas directamente a partir da curva. Se são usadas diluições diferentes de 1:100, os valores de % de pré-caliceína da curva de calibração devem ser convertidos usando a seguinte fórmula:

$$\frac{\% \text{ pré-caliceína}}{100} \times \text{diluição} = \% \text{ pré-caliceína da amostra}$$

CURVA DE CALIBRAÇÃO

A Coagulation Reference é uma "pool" de plasmas normais liofilizada a ser dissolvida em 1 mL de água destilada ou de acordo com os dados indicados na tabela. Com Tampão Citrato-Cloreto de Sódio, a pré-diluição é efectuada de acordo com as seguintes instruções: 1:100 (uma parte Coagulation Reference mais nove partes de Tampão Citrato-Cloreto de Sódio). Prepare uma série geométrica de diluições (1:1 a 1:32) da pré-diluição (1:100). O rácio 1:1 corresponde à pré-diluição 1:100.

Pré-diluição	Diluição da curva de calibração					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% pré-caliceína	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determine o tempo de coagulação das diferentes diluições e trace um gráfico em papel log-log (eixo-x: log actividade em %; eixo-y: log tempo de coagulação em segundos).

CONTROLO DE QUALIDADE

De forma a verificar a exactidão dos resultados, Coagulation Control A e N devem sempre ser testados da mesma maneira que os plasmas dos pacientes.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Um manuseamento incorrecto da amostra pode levar a uma activação parcial dos factores de coagulação e a determinações erroneamente elevadas de factores individuais.

Uma nova calibração é necessária para cada conjunto de reagentes e para cada instrumento usado. Recomenda-se também uma nova calibração quando são introduzidas mudanças de software ou após a manutenção de instrumentos ou equipamentos.

APLICAÇÕES PARA EQUIPAMENTOS

A pedido, a Technoclone ou o distribuidor local disponibilizam as Fichas de Aplicação.

LITERATURA

Por favor contacte a Technoclone ou o distribuidor local.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Fletcher Trait Plasma est utilisé pour détecter un manque en prékallicréine. Ce plasma déficient en prékallicréine augmente considérablement le temps de coagulation d'un TCA (Temps de Céphaline Activée) sans que cela se traduise par un processus hémorragique. L'anomalie dans la phase d'activation du TCE peut-être corrigée *in vitro* par addition de plasma déficient en F XII ou de plasma déficient Fitzgerald (Plasma déficient en kininogène de haut poids moléculaire). Au-delà de ses conséquences sur la coagulation, une déficience en prékallicréine influe également sur la fibrinolyse, sur la formation de kinine et sur le système de complément.

COMPOSITION

Fletcher Trait Plasma est un plasma humain déficitaire en pré-kallicréine, lyophilisé et stabilisé.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipetten - Eau distillée - Dilutions/Tampons:

REF	5279025	Solution de CaCl ₂ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampón de citrate-chlorure de sodium	60 mL

- Réactif

REF	5035060	Daptin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Daptin® TC	6 x 10 mL

- Plasma de contrôle et d'étalonnage

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

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.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

STABILITÉ ET CONSERVATION

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

TA*	TA* Ceveron® alpha	-20 °C
2 h	2 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement.

*= Température ambiante : +18...25°C

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Ajouter 1 volume de solution de citrate de sodium (0,11 mol/l) à 9 volumes de sang veineux ; centrifuger 15 minutes à au minimum 2500 tours/minute (selon DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante. Avant d'effectuer le test diluer le plasma du patient 1 :100 avec un tampon de citrate-chlorure de sodium en deux dilutions (par ex. 0,05 mL et 0,45 mL). Dans le cas d'une très faible ou très forte teneur en prékallicréine, il faut utiliser une autre dilution.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer le réactif lyophilisé avec 1 mL d'eau distillée et laisser reposer le réactif reconstitué pendant 10 minutes à température ambiante¹. Préchauffer la solution de CaCl₂ à +37°C.

EXECUTION RÉALISATION DU TEST

Les résultats obtenus après la réalisation proposée du test dépendent très fortement du lot de réactif PTT utilisé. Dans le cas de valeurs ne paraissant pas plausibles, il faut donc varier en conséquence la prédilution de l'échantillon de plasma et la durée d'incubation.

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 du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE Schéma de pipetage:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	plasma dilué
+ 0,10 mL	réactif PTT (Daptin® TC)
	agiter et incubé pendant 1 min à +37°C
+ 0,10 mL	solution de CaCl ₂ 50 mmol/L (+37°C)
	Déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINS DE REFERENCE

70-120 % de la norm

CALCUL DES RESULTATS

L'évaluation ne tient pas compte de la prédilution-échantillon 1:100. Les échantillons pré-diluits 1 :100 peuvent être lus directement sur la courbe de référence. En utilisant d'autres dilutions que celles 1 :100 les valeurs fixes en % de la courbe de référence peuvent être converties à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\% \text{ teneur prékallicréine}}{100} \times \text{dilution} = \% \text{ prékallicréine de l'échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Le Coagulation Reference est un plasma de pool normal lyophilisé à diluer avec 1 mL d'eau distillée ou selon les indications figurant dans le tableau. Préparer avec un tampon de citrate-chlorure de sodium une pré-dilution 1 :100 (2 x 1 partie de Coagulation Reference + 9 parties de tampon de citrate-chlorure de sodium). Utiliser cette pré-dilution pour préparer une série de dilutions géométrique (1:1 à 1:32). L'indication 1:1 correspond à la pré-dilution 1:100.

Prédilution	Dilutions de courbe de référence					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% prékallicréine	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Mesurer le temps de coagulation des différentes phases de dilution et appliquer celui-ci sur du papier logarithmique (axe x : activité log en %, axe y : temps de coagulation log en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Dans le cadre du contrôle de qualité, utiliser Coagulation Control A pour contrôler l'exactitude et Coagulation Control N pour contrôler la précision.

LIMITATION DU TEST

Une mauvaise manipulation de l'échantillon peut mener à des surestimations du facteur de coagulation lors de sa détermination.

Un nouveau calibrage est exigé pour chaque série de réactifs où une courbe d'étalonnage est nécessaire ainsi que pour chaque instrument utilisé. En outre un nouveau calibrage est recommandé, en cas de changement de logiciel ou après un service d'entretien important des instruments ou de l'équipement.

APPLICATIONS D'APPAREIL

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**НАЗНАЧЕНИЕ**

Fletcher Trait Plasma используется для диагностики дефицита пре-калликрейна. Дефицит в пре-калликрейне значительно удлиняет активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ, аРТТ), но не дает обычных результатов для ожидаемой гемморагической тенденции. Эта аномалия в фазе активирования АЧТВ может быть скорректирована in vitro добавлением Factor XII Deficient Plasma, или Fitzgerald Trait Plasma (HMW-Kininogen Deficient Plasma). Кроме того, дефицит пре-калликрейна будет также влиять на фибринолиз, образование кинина и систему компонентов.

СОСТАВ

Fletcher Trait Plasma является лиофилизированной и стабилизированной человеческой пре-калликрейн дефицитной плазмой.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки - Дистиллированная вода - Растворы/буферы:

Кат.№	5279025	CaCl ₂ 50 mmol/L Solution	100 мл
Кат.№	5400045	Citrate-Sodiumchloride-Buffer	60 мл
- Реагенты			
Кат.№	5035060	Daptin TC	5 x 2 мл
Кат.№	5035090	Daptin TC	6 x 10 мл
- Контрольные и калибровочные плазмы			
Кат.№	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 мл
Кат.№	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 мл
Кат.№	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 мл

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.

- Этот лот реагентов приготовлен из человеческой крови, каждая из которых является негативной по Hb₂Ag, HIV 1/2 Ab и HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

Комн.Темп.*	Комн.Темп.* Severon® alpha	-20 °C
2 часа	2 часа	1 месяц

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

* = комнатная температура: +18...+25°C

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА**ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ**

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Храните плазму при комнатной температуре.

Перед проведением теста плазма пациента разводится 1 : 100 цитратно-хлоридно-натриевым буфером (Citrate-Sodiumchloride-Buffer); разведение выполняется в две стадии по 1 : 10 (например 0,05 мл плазмы и 0,45 мл буфера). При очень низких и очень высоких уровнях пре-калликрейна должны использоваться другие разведения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Лиофилизированный реагент растворяется в 1 мл дистиллированной воды и оставляется на 10 минут при комнатной температуре¹. Предварительно подогрейте раствор CaCl₂ до 37°C.

ПРИМЕРНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА.

Результаты теста, показанные как пример, зависят от большого количества факторов, например, от количества лотов используемого реагента РТТ. Если результаты не кажутся правдоподобными, следует изменить разведение плазмы и/или время инкубации.

SEVERON

Techncloclone 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 Схема пипетирования:

0,1 мл	Fletcher Trait Plasma
+ 0,1 мл	пробы разбавленной плазмы
+ 0,1 мл	реагента РТТ (например, Daptin TC)
Кратко встряхнуть и инкубировать 1 минуту при + 37 °C	
+ 0,1 мл	CaCl ₂ 50 mmol/L Solution +37°C
Определить время свертывания	

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА**ДИАПАЗОН НОРМЫ**

70 – 120 % нормы

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предварительное разведение плазмы 1 : 100 в оценке не учитывается. Такие пробы можно прямо считать с калибровочной кривой. Если используется иное, чем 1 : 100 разведение, данные, считанные с калибровочной кривой пересчитываются по формуле:

$$\frac{\% \text{ пре-калликрейн}}{100} \times \text{разведение} = \% \text{ пре-калликрейна пробы}$$

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

Coagulation Reference является лиофилизированным пулом нормальной плазмы, который следует растворить в 1 мл дистиллированной воды в соответствии с данными, указанными на наклейке. Разведение плазмы цитратно-хлоридно-натриевым буфером выполняется по схеме: 1 : 100 (дважды 1 часть Coagulation Reference плюс 9 частей Citrate-Sodiumchloride-Buffer). Приготовьте серию разведений из этой плазмы (от 1:1 до 1:32). Разведение 1 : 1 соответствует предварительному разведению 1:100

Предв.развед.	Разведение калибровочной кривой					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% пре-калликрейна	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Определите время свертывания разных разведений и постройте график на билогарифмической бумаге (по оси X – логарифм активности в %, по оси Y – логарифм времени свертывания в секундах).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки качества полученных результатов, рекомендуется с каждой серией проб, аналогично плазмам пациентов, тестировать Coagulation Control A и N.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Неправильная подготовка проб может привести к частичной активации факторов свертывания и фальш-завышенным результатам в определении единичных факторов.

Новая калибровка требуется для каждого лота реагентов и для каждого используемого инструмента.

Новая калибровка нужна также, если в инструменте устанавливается новая программа, или инструмент прошел сервисное обслуживание.

АДАПТАЦИИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Адаптации доступны от фирмы Techncloclone по требованию.

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с фирмой Techncloclone, или вашим локальным дистрибьютором.

¹Для стандартизации рекомендуется время растворения 30 минут.