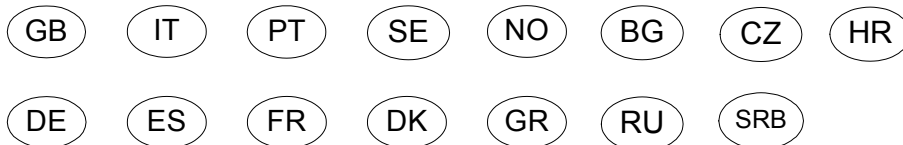


TECHNOPLASTIN® HIS



REF	5003009	TECHNOPLASTIN® HIS	12 x 2 mL
REF	5003010	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	12 x 4 mL
REF	5003030	TECHNOPLASTIN® HIS	2 x 10 mL
REF	5003026	TECHNOPLASTIN® HIS	6 x 10 mL
REF	5003028	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	6 x 20 mL
REF	5003021	TECHNOPLASTIN® HIS	20 x 10 mL
REF	5003022	TECHNOPLASTIN® HIS f. Ceveron	20 x 20 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Kľúčová slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производитель / 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 / 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 fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / 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 / деостилирана вода / destilovaná voda / дистилювана вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / 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 μικροπιλοδότησης / Микротительна пласка / Микропланшет / Mikrotitracijska destička / Mikrotitrationsplatte
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero de 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 / färdig 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 / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп 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 / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředí nebo rozpustí v / разбавить или растворить в / naředí nebo rozpustí v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / 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 / Vattenlösingskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миелс разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostico in vitro / diagnostico in vitro / diagnostico in vitro / διάλυμα για in vitro / для in vitro / для in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro diagnostika		



TECHNOPLASTIN® HIS

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

GB

PRODUCT DESCRIPTION INTENDEND USE

TECHNOPLASTIN® HIS 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 patients on conventional heparin therapy (0.2 - 0.8 U. hep./mL).

COMPOSITION

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) is a standardised Ca-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.

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

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- 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 6 hours	RT* 24 hours	12 °C (Ceveron) 5 days	+2...+8 °C 6 days	-20 °C 2 months
------------------	-----------------	---------------------------	----------------------	--------------------

Upon storage, caps should be screwed tightly. * = room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of sodium citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min. at an RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Keep the plasma at room temperature (up to 4 hours).

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagent is to be reconstituted with the indicated volume of distilled water at room temperature and may be used immediately. For Standardisation a reconstitution time of 30 min is recommendend.

PERFORMANCE OF THE TEST

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
	Incubate for 1 min at + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0.2 mL

Upon addition of TECHNOPLASTIN® HIS, 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 patients 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:

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

REFERENCE RANGE

Normal time – approximate value: 13 – 17 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 Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79.

The standardisation is performed by use of the "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (INR) was obtained in comparing TECHNOPLASTIN HIS with :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

LITERATURE

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG ANWENDUNG

TECHNOPLASTIN® HIS 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 (0,2 – 0,8 E. Hep./mL) bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) ist ein standardisiertes Ca-Thromboplastin-reagenz aus Kaninchenhirn. Es zeichnet sich durch seine Empfindlichkeit gegenüber den Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X aus. Zusätzlich enthält es einen Heparinneutralisator.

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 6 Stunden	RT* 24 Stunden	12 °C (Ceveron) 5 Tage	+2...+8 °C 6 Tage	-20 °C 2 Monate
--------------------	-------------------	---------------------------	----------------------	--------------------

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. * = Raumtemperatur

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). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 4 Stunden).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz wird mit Aqua. dest. (RT) im angegebenen Volumen gelöst und kann sofort verwendet werden. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.

TESTVERFAHREN

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
	1 Min. bei +37°C inkubieren	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Mit der Zugabe von TECHNOPLASTIN® HIS 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. Liegen 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 Normalplasmapools (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:

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

REFERENZBEREICH

Normalzeit-Richtwert: 13-17 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 die "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79" Die Standardisierung wird mittels folgenden Verfahren durchgeführt "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 und Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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 Proben bestimmt (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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Folgende Korrelationen (INR) erhält man im Vergleich von TECHNOPLASTIN HIS mit :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

LITERATUR

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

TECHNOPLASTIN® HIS 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 (0,2 – 0,8 U di eparina/mL).

COMPOSIZIONE

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) è un reagente di Ca-tromboplastina standardizzato prodotto da cervello di coniglio. È caratterizzato dalla sensibilità ai fattori della coagulazione II, V, VII e X. Inoltre il reagente contiene un neutralizzatore di eparina.

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 -----	----- TA* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 ore	24 ore	5 giorni	6 giorni	2 mesi

Il coperchio deve essere ben chiuso durante la conservazione. * = temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citratato (0,11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr.DIN58905). Il campione di plasma può essere conservato a TA fino a 4 ore.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente liofilizzato deve essere ricostituito con la quantità di acqua distillata (TA) indicata e può essere utilizzato subito. Per analisi standardizzate si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 min.

METODO DEL TEST

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 1 min	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL
Contemporaneamente all'aggiunta di TECHNOPLASTIN® HIS 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. -----	----- 100 % -----	----- 50 % -----	----- 25 % -----	----- 12,5 % -----	----- 10 % -----
diluizione	Non dil.	1+1	1+3	1+7	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: 13-17 sec.

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

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

STANDARDIZZAZIONE

Il lotto reference è calibrato contro la "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79". La standardizzazione viene effettuata utilizzando la metodica "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 e Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (INR) è stata ottenuta comparando TECHNOPLASTIN HIS con:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

BIBLIOGRAFIA

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

TECHNOPLASTIN® HIS 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 de 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 (0,2-0,8 U. hep./mL).

COMPOSICIÓN

El TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) es un reactivo estandarizado de Ca-thromboplastin obtenido del cerebro de conejo que se caracteriza por su sensibilidad frente a los factores de coagulación II, V, VII y X. Asimismo, el reactivo contiene un agente neutralizante de la heparina.

MATERIAL NECESARIO (no se suministra con el juego)

-	Pipetas	-	Aqua 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 -----	----- TA* -----	----- 12°C (Ceveron) -----	----- +2...8 °C -----	----- -20 °C -----
6 horas	24 horas	5 días	6 días	2 meses

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación. * = temperatura ambiente

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA

PREPARACION DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguense durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Manténgase el plasma a temperatura ambiente (hasta 4 horas).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo liofilizado se debe reconstituir con el volumen indicado de agua destilada a temperatura ambiente y se puede utilizar de forma inmediata. Se recomienda para la estandarización un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

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 sustancias en un tubo de ensayos precalentado a 37° C:

Plasma citratado	0,1 mL
Incubar durante 1 min a + 37° C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37° C)	0,2 mL

Al añadir el TECHNOPLASTIN® HIS, 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 -----	----- 100 % -----	----- 50 % -----	----- 25 % -----	----- 12,5 % -----	----- 10 % -----
dilución	sin dil.	1+1	1+3	1+7	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:

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

LIMITES DE REFERENCIA

Tiempo normal – valor aproximado: 13 – 17 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

La serie de referencia se calibra con respecto a la preparación de referencia secundaria internacional para el reactivo de tromboplastina de cerebro de conejo (plain), RBT/79. La estandarización se lleva a cabo mediante "simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Trombosis y Hemostasis 40,272, 1978).

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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación (INR) se obtuvo comparando TECHNOPLASTIN HIS con:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

BIBLIOGRAFÍA

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

O TECHNOPLASTIN® HIS 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 (0,2 – 0,8 E. Hep/mL).

COMPOSIÇÃO

O TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = Insensível à Heparina) é um reagente padronizado de Ca-Thromboplastina feito a partir do cérebro de coelhos. Ele se destaca por sua sensibilidade aos fatores de coagulação II, V, VII e X. Além disso, contém um neutralizador de heparina.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluso 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

Estabilidade após a reconstituição:

37 °C 6 hrs.	TA* 24 hrs.	12°C (Ceveron) 5 dias	+2...8 °C 6 dias	-20 °C 2 meses
-----------------	----------------	--------------------------	---------------------	-------------------

Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados

*= Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DE TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Separação do plasma: Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos com pelo menos 2500 de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Armazenar o plasma em temperatura ambiente (até no máximo 4 hrs.)

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado é dissolvido no volume indicado de água destilada (TA) e pode ser usado imediatamente. Para análises de padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

PORCEDIMENTO DO TESTE

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
Encubar durante 1 min. em +37°C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

No momento da adição do TECHNOPLASTIN® HIS, 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 Diluição	- 100 % não diluído	- 50 % 1+1	- 25 % 1+3	- 12,5 % 1+7	- 10 % 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: 13-17 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 com a "Preparação de Referência Int. Secundária para reagente de tromboplastina de cérebro de coelho, RBT/79". A standardização é feita com os seguintes procedimentos: "Procedimento simplificado de calibragem" (Loeliger et al 1975 e Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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 de 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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO

A seguinte correlação (INR) foi obtida comparando a TechnoPLASTIN HIS com :

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATURA

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

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-Thromboplastine pour la détermination du temps de prothrombine (TPT, Quick)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

TECHNOPLASTIN® HIS 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 (0,2 à 0,8 U.I./mL).

COMPOSITION

La TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) est une thromboplastine calcique standard à base de cerveau de lapin. Elle est caractérisée par sa sensibilité aux facteurs II, V, VII et X. Elle contient en outre un neutralisant d'héparine.

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 6 heures	TA* 24 heures	12°C (Ceveron) 5 jours	+2...8 °C 6 jours	-20 °C 2 mois
-------------------	------------------	---------------------------	----------------------	------------------

Le couvercle de protection doit être maintenu solidement fermé pendant le stockage. * = température ambiante

RÉALISATION DU TEST

PREPARATION DU PLASMA

Obtention du plasma : mélanger 9 volumes de sang veineux à un volume de solution de nitrate de sodium (0,11 mol/L) et centrifuger pendant 15 min à une CFR d'au moins 2500 (conf. à la norme DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante (max. 4 heures).

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Le réactif lyophilisé est dissout dans de l'eau distillé (TA) selon le volume indiqué et peut être utilisé immédiatement. Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé.

RÉALISATION DU TEST

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

MANUELLE

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

Plasma citraté	0,1 mL
Incuber 1 min à +37 °C	
+ TECHNOPLASTIN® HIS (37 °C)	0,2 mL

Déclencher le chronomètre ou le cuagulomètre à l'addition de TECHNOPLASTIN® HIS 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. Dilution	- 100 % pur	- 50 % 1+1	- 25 % 1+3	- 12,5 % 1+7	- 10 % 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 : 13-17 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

La charge de référence est étalonnée selon la "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79". La standardisation a été effectuée à l'aide des procédures "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 et Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La corrélation suivante (INR) a été obtenue dans le comparant de TECHNOPLASTIN HIS avec:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

BIBLIOGRAPHIE

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

TECHNOPLASTIN® HIS

Ca-tromboplastin för bestämning av koaguleringstid (PT, Quick)

SE

PRODUKTBESKRIVNING AVSEDD ANVÄNDNING

TECHNOPLASTIN® HIS används för bestämning av koaguleringstid (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 slå samman koaguleringsfaktorer i utredningar om hepatopati.

Ett antikoagulerande neutraliserande medel i reagensen möjliggör värdering av plasma som utvinns ur patienter med sedvanlig antikoaguleringsbehandling (0.2-0.8 U. hep./mL).

KOMPOSITION

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) är en normaliserad Ca-tromboplastin reagens som utvinns ur kaninhjärna och som kännetecknas av känslighetsfaktorer för koagulering II, V, VII och X. Dessutom innehåller reagensen ett medel som neutraliserar antikoagulanten.

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer inte kitet)

-	Pipette	-	Destillerat vatten		
-	Kontrollplasma och kalibratorer				
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 annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- 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. Avfallshantering 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	RT*	12°C (Ceveron)	+2...8 °C	-20 °C
6 timmar	24 timmar	5 dagar	6 dagar	2 månader

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

*=rumtemperatur

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROV

Plasmaseparation: Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratlösning (0.11 mol/L) och centrifugera i 15 min. vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Förvara plasman vid rumtemperatur (upp till timmar).

PREPARERING AV REAGENS

Den frystorkade reagensen skall sammanbindas med angiven volym rumstempererat destillerat vatten och kan användas omedelbart. För standardisering rekommenderas en upplösningstid på 30 min.

UTFÖRANDE AV TEST

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 uppmannas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

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

	Citratbehandlad plasma	0,1 mL
	Inkubera i 1 min vid + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Efter tillsats av TECHNOPLASTIN® HIS, starta stoppklockan eller koaguleringsmätaren och bestäm koaguleringstiden.

ANALYSRESULTAT

BERÄKNING AV RESULTAT

Koaguleringstiden 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	outs.p.	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 koaguleringstid 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: 13 – 17 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

Referenssatsen är kalibrerad mot Sekundär Int. Referenspreparering för kaninhjärna tromboplastin reagens (enkel), RBT/79.

Standardisering utförs med hjälp av "Förenklad kalibreringsprocedur" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemonostasis 40,272, 1978).

BEGRÄNSNING FÖR TEST

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

Val av anticoagulant (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 (innom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhålls:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (INR) har erhållits i jämförande av TECHNOPLASTIN HIS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITTERATUR

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

DK

PRODUKTBESKRIVELSE ANVENDELSE

TECHNOPLASTIN® HIS anvendes til 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 koaguleringsfaktorens syntesedyelse ved leversygdomme.

Ved en heparin neutralisator i reagens kan patienternes plasmaer bestemmes under konventionel heparin terapi (0,2 – 0,8 E. Hep/mL).

SAMMENSÆTNING

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) er en standardiseret Ca-thromboplastin reagens fra kaninhjerner. Den kendetegner sig ved sin følsomhed overfor koaguleringsfaktorerne II, V, VII og X. Yderligere indeholder den en heparin neutralisator.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

-	Pipetten	-	Destilleret vand		
-	Kontrolplasmaer og kalibratorer				
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 annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller Technoclot Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne 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 hospitalsaflad.

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	RT*	12°C (Ceveron)	+2...8 °C	-20 °C
6 timer	24 timer	5 dage	6 dage	2 måneder

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

*= rumtemperatur

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding: 9 dele veneblod blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur (max. 4 timer).

FORBEREDELSE AF REAGENS

Den lyophiliserede reagens opløses i det angivne volumen af aqua. dest. (RT) og kan anvendes omgående. For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

TESTMETODE

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 erstatter 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 1 min. ved +37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Ved tilsættelse af TECHNOPLASTIN® HIS, startes stopur hhv. målepunkt på coagulometer og størknetiden 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 tilidsområdet 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 indtegnes 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:

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

REFERENCEOMRÅDE

Normal tid - retningsværdi: 13-17 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

Referenceserien er kalibreret mod "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79"

Standardiseringen gennemføres ved hjælp af følgende procedure "Simplified calibration procedure" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 und Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

BEGRÆNSNING AF TEST

Inhibitorer som Lupus antikoagulans kan have indflydelse på thromboplastintiden og føre til INR's, som ikke giver den nøjagtige værdi af antikoaguleringen. Resultaterne kan desuden blive influeret af den valgte antikoagulans (f.eks. oxalat i stedet for citrat), samt af provens 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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende korrelation (INR) er blevet opnået for sammenligning af TECHNOPLASTIN HANS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

LITERATUR

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

PRODUKTBESKRIVELSE TILTENKT BRUK

TECHNOPLASTIN® HIS brukes til å fastsette prothrombin-tid (hurtigtest). Denne screeningtesten brukes

- til kontroll med blodkoaguleringsforstyrrelser i det ekstrinsiske system,
- 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 (0.2-0.8 U. hep./mL).

SAMMENSETNING

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) er en standardisert Ca-thromboplastin-reagent utvunnet fra kaninhjerne, som kjennetegnes av følsomhet ovenfor koaguleringsfaktorene II, V, VII og X. I tillegg inneholder reagenten et heparin-nøytraliserende middel.

NØDVENDIG UTSTYR (medfølger ikke settet)

- Pipette
- Destillert vann
- Kontrollplasma og kalibratorer

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 forpackningsstorlek 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 til 8 °C.

Stabilitet etter rekonstitusjon:

37 °C 6 timer	RT* 24 timer	12°C (Ceveron) 5 dager	+2 til 8 °C 6 dager	-20 °C 2 måneder
------------------	-----------------	---------------------------	------------------------	---------------------

Ved oppbevaring skal korkene være godt påskrudd.

*=romtemperatur

TESTPROSEDYRE

PREPARERING AV PLASMAPRØVER

Plasmaseparering: Bland 9 deler veneblod og 1 del natriumcitrat-løsning (0.11 mol/L) og sentrifuger i 15 min. ved RCF-innstilling på minst 2500 (tilsvarende DIN 58905). Oppbevar plasmaen ved romtemperatur (opp til 4 timer).

PREPARERING AV REAGENT

Den lyofiliserte reagenten skal rekonstitueres med angitt mengde destillert vann ved romtemperatur, og kan brukes omgående. For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

UTFØRELSE AV TEST

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron® alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvike fra det forsynt inne disse instruksjoner for bruk. I dette tilfellet informasjonen inneholdt inne det Application ark erstatter informasjonen inne disse instruksjoner for bruk. Behage 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 1 min ved + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

I del TECHNOPLASTIN® HIS tilsettes, skal stoppeklokka eller koagulometeret startes for å måle koaguleringstiden.

ANALYSERESULTATER

BEREGNING AV RESULTATENE

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 fortynninger av normal plasma-pool (koaguleringskontroll N) med isotonisk saltvannsløsning.

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

Disse fortynningene 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:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ pasientpla sma (sek /)}}{PT \text{ normalplas ma (sek .)}} \right)^{ISI}$$

REFERANSEOMRÅDE

Normaltid - omtrentlig verdi: 13 – 17 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

Referansebatchen kalibreres mot "Secondary Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79" [referanseløsning for kaninhjerne-thromboplastinreagent].

Standardiseringen utføres ved hjelp av forenklet kalibreringsprosedyre ("Simplified calibration procedure", jfr. Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 og Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

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:

Intra assay			Inter assay	
prøv	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON

Følgende korrelasjon (INR) er innhentet for sammenligning av TECHNOPLASTIN HIS med:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

LITTERATUR

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

NO

TECHNOPLASTIN® HIS

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

GR

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η TECHNOPLASTIN® HIS χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (Quick test). Αυτή η δοκιμασία χρησιμεύει για:

- έλεγχο διαταραχών πήξης,
- παρακολούθηση της από στόματος αντιπηκτικής θεραπείας,
- επιμέρους προσδιορισμό των ιδιαίτερων παραγόντων,
- έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, όσον αφορά την σύνθεση παραγόντων πήξης από τα ηπατοκύτταρα.

Στο αντιδραστήριο περιλαμβάνετε ένας παράγων που αδρανοποιεί την ηπαρίνη, έτσι μπορούν να εξεταστούν πλάσματα από ασθενείς σε συμβατική θεραπεία ηπαρίνης (0.2-0.8 U. hep./mL).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Η TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive = μη επηρεαζόμενη από ηπαρίνη), είναι ένα τυποποιημένο αντιδραστήριο Ca-θρομβοπλαστίνης (με ασβέστιο) από εγκέφαλο κοκκίλιο που χαρακτηρίζεται για την ευαισθησία του στους παράγοντες πήξης II, V, VII και X. Επιπλέον το αντιδραστήριο περιέχει παράγοντα αδρανοποίησης της ηπαρίνης.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ (Που δεν παρέχονται με το krt)

- Σιφώνια
- Αποσταγμένο νερό
- Πιπέττες, αποσταγμένο νερό, πλάσμα ελέγχου και

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 οποιοδήποτε άλλο μέγεθος συσκευασίας, ή ειδικά αντιδραστήρια ελέγχου και βαθμονόμησης για Ceveron® alpha ή Technoclot της Technoclone.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για IVD (*in vitro* διαγνωστική χρήση)
- Όλα τα δείγματα και προϊόντα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται σαν δυνητικά μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με την απαραίτητη φροντίδα και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας ενώ πρέπει να απορρίπτονται σαν νοσοκομειακά απόβλητα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε επικέτα και αφορά την αποθήκευση μη ανοιγμένων φιαλιδίων στους +2 με...8 °C. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

37 °C 6 h	Θ.Δ.* 24 h	12°C (Ceveron) 5 ημέρες	+2 til 8 °C 6 ημέρες	-20 °C 2 μήνες
--------------	---------------	----------------------------	-------------------------	-------------------

Στην διάρκεια της συντήρησης, τα πώματα πρέπει να είναι καλά κλειστά *Θερμοκρασία Δωματίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Διαχωρισμός πλάσματος: Αναμείξε 9 μέρη φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος κιτρικού νατρίου (0.11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 min. σε τουλάχιστον 2500 στροφές ανά λεπτό (ανταποκρίνεται στο DIN 58905). Κρατήστε το πλάσμα σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι και για 4 ώρες).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το λυόφιλο αντιδραστήριο πρέπει να ανασυσταθεί με τον αναγραφόμενο όγκο αποσταγμένου νερού (2 ή 10 mL ανάλογα με τον κωδικό είδους) σε θερμοκρασία δωματίου, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Προτείνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτά για την προτυποποίηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

CEVERON

Η Technoclone παρέχει φύλλα Εφαρμογής για την Ceveron® alpha. Τα φύλλα Εφαρμογής περιέχουν πληροφορίες για την ειδικά χειρισμό και την απόδοση αναλυτή / μεθόδου οι οποίες μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε αυτή την περίπτωση οι πληροφορίες που περιέχονται στα φύλλα Εφαρμογής αντικαθιστούν τις πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Παρακαλώ συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών της Ceveron® alpha.

ΧΕΙΡΟΠΟΙΗΤΕΣ

Προσθέστε τις ακόλουθες ποσότητες σε προθερμασμένο στους 37°C δοκιμαστικό σωλήνα:

	Πλάσμα κιτρικών	0,1 mL
	Επωάστε για 1 min στους + 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (στους 37°C)	0,2 mL

Ταυτόχρονα με την προσθήκη της TECHNOPLASTIN® HIS, ξεκινήστε το χρονόμετρο ή το coagulometer και υπολογίστε τον χρόνο πήξης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο χρόνος προθρομβίνης εκφράζεται σε δευτερόλεπτα, σε % του φυσιολογικού (Quick), ή σε INR. Οι τιμές μπορούν να μετατραπούν μέσω της επισυναπτόμενης καμπύλης υπό μορφή πίνακα, ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Η καμπύλη αναφοράς πρέπει να ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια της μέσω του πλάσματος ελέγχου (control plasma). Εάν οι τιμές είναι εκτός της περιοχής πιστότητας που δίνεται από το control plasma, μια νέα καμπύλη αναφοράς πρέπει να ετοιμαστεί.

Για την ετοιμασία νέας καμπύλης αναφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί, το πλάσμα βαθμονόμησης (calibration plasma) της Technoclone ή οι ακόλουθες αραιώσεις μείγματος φυσιολογικών πλάσμάτων όπως το Control Πίληξ N) με φυσιολογικό ορό.

---% του φυσιολογικού αραίωση	100 % OXI.	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
----------------------------------	---------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Οι αραιώσεις αυτές πρέπει να προσδιοριστούν σαν δείγματα ασθενών. Η μέση τιμή τριών επαναληψεων αναφέρονται σε ημιλογαριθμική καμπύλη και τα σημεία ενώνονται γραμμικά.

Οι τιμές εκφρασμένες σε % μπορούν να μετατραπούν σε INR σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα. Η εκφραση του χρόνου προθρομβίνης σε INR, που συνιστάται από την WHO(Παγκ. Οργ. Υγείας), βασίζεται στον παρακάτω τύπο.

$$INR=[PT \text{ χρόνος ασθενούς} / PT \text{ χρόνος control}]^{SI}$$

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Φυσιολογικός χρόνος περίπου : 13-17 sec.

Φυσιολογικό % του φυσιολογικού πλάσματος. 70 - > 100 %

Θεραπευτική περιοχή των από στόματος αντιπηκτικών: INR 2,0 – 4,5 και 20 - 42% του φυσιολογικού αντίστοιχα

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Η παρίδια αναφοράς βαθμονομείται έναντι του Secondary International Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/79.

Η βαθμονόμηση γίνεται με χρήση της "Simplified calibration procedure" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Αντιπηκτικοί αναστολείς του τύπου Lupus μπορούν να επηρεάσουν τον χρόνο προθρομβίνης και να οδηγήσουν σε INR τα οποία δεν αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το πραγματικό επίπεδο αντιπηκτικότητας. Η έλλειψη αντιπηκτικού (π.χ. οζαλικό ή κιτρικό) και η κατάσταση του δείγματος (π.χ. αιμόλυση, λιπαμικό, παρεντερική διατροφή κ.λ.π.) μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Αυτό είναι ιδιαίτερα αληθές για τα αυτόματα όργανα ανάγνωσης του PT

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

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

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η 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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

Σ'ΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ 'Η ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Η συσχέτιση που ακολουθεί (INR) προέκυψε από τη σύγκριση του TECHNOPLASTIN HIS με:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R ² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R ² = 0.9927

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

TECHNOPLASTIN® HIS

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

BG

TECHNOPLASTIN® HIS

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

RU

ОПИСАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOPLASTIN® HIS 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 разделяне 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 неутрализиращ агент в реактива позволява използването и на плазма от пациенти на конвенционална хепаринова терапия (0.2 - 0.8 U. heparin/mL).

СЪСТАВ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) е стабизиран реактив Са-тромбопластин, получен от заешки мозък, характеризира се с чувствителност на коагулационни фактори II, V, VII и X. Допълнително съдържа хепарин неутрализиращ агент.

Допълнителни необходими материали (не се съдържат в опаковката)

- Пипети	- Дестилирана вода												
- Контролни плазми и калибратори													
<table><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										

** или всякакви други размери опаковки, специално Ceveron® alpha или Technoclol 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 третират, 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 6 часа	RT* 24 часа	12°C (Ceveron) 5 дни	+2...-8 °C 6 дни	-20 °C 2 месеца
-----------------	----------------	-------------------------	---------------------	--------------------

Калачиките трябва да са добре затворени при съхранението. * =стайна температура

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА

Отделете на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L) и центрофугирайте 15 min. на поне 2500 об/мин(съответстват на DIN 58905). Съхранявайте плазмата на стайна температура (до 4 часа).

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ

Лиофилизираните реактиви се разтваря в посочения обем дестилирана вода на стайна температура.

Може да се използва веднага! За стандартизиране на работата и резултатите се препоръчва да изчакате 30 минути след разтваряне.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Ceveron® 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 и с Упътването за работа на анализатор Ceveron® alpha.

Упътване за работа

Пипетирайте в предварително затоплена до 37°C епруветка:

Плазма с цитрат	0.1 mL
Инкубирайте за 1 min при + 37°C	
TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0.2 mL

С добавянето на TECHNOPLASTIN® HIS, стартирайте хронометъра или респективно коагулометъра и определете времето за съсирване.

РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА

ИЗЧИСЛЯВАНЕ 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 % неразр.	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 нахвърля 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 C30 се извършва по следната формула:

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

РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

Нормални – приблизително: 13 – 17 сек. 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 Secondary Int. Reference Preparation за тромбопластинов реактив от мозък на заек (plain), RBT/79. Стандартизацията е извършена чрез използване на "Опростена процедура на калибрация" (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ОГРОЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА

Инхибитори на Lupus туре антикоагулантите могат да повлияят на протромбиновото време и да дадат INR, което не отразява точно истинските 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:

	при една проба		при различни проби	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	12	12	24	24
MV INR	0.99	3.14	1.00	3.15
SD (%)	0.012	0.037	0.010	0.039
CV (%)	1.24	1.18	0.91	1.24

СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ

Следната корелация (INR) беше наблюдавана при сравнението на Technoplastin HIS със:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

ЛИТЕРАТУРА

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

Елит Медицинска ООД, 1421София, ул. "Димитър Хаджикоцев" №23, ет.2, тел: +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 886 888 942, e-mail: info@elitimedic.com

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

TECHNOPLASTIN® HIS използва се за определяния протромбиново време (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 (0.2 – 0.8 Ед. геп./мл).

СОСТАВ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive = нечувствительный к гепарину) является стандартизованным Са-тромбопластиновым реагентом, полученным из мозга кроликов, который характеризуется чувствительностью к факторам II, VII и X. Кроме того, реагент содержит агент нейтрализующий гепарин.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Пипетки	- Дистиллированная вода												
- Контрольные плазмы и калибраторы													
<table><tr><td>Кат.№</td><td>5020040</td><td>Coagulation Control N **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>Кат.№</td><td>5011050</td><td>Coagulation Control AK **</td><td>5 x 1 mL</td></tr><tr><td>Кат.№</td><td>5010004</td><td>AK-Calibrant</td><td>4 x 1 mL</td></tr></table>	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	
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 Ceveron alpha® или контроль и калибровочные реагенты Technoclol 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 не вскрытых флаконов при +2-8°C. Стабильность после растворения:

37 °C 6 часов	Комн.Темп* 24 часа	12°C (Ceveron) 5 суток	+2...-8 °C 6 суток	-20 °C 2 месяца
------------------	-----------------------	---------------------------	-----------------------	--------------------

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. * = комнатная температура

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 (до 4 часов).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизованные реагенты растворяются в указанном объеме дистиллированной воды при комнатной температуре и могут быть использованы немедленно. Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® 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 Ceveron® alpha.

ВРУЧНУЮ

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

Плазма на цитрате	0,1 мл
Инкубировать до 1 мин при 37°C	
TECHNOPLASTIN® HIS	0,2 мл

После добавления TECHNOPLASTIN® HIS запустите таймер коагулометра и определите время свертывания.

РЕЗУЛТАТЫ АНАЛИЗА

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Протромбиновое время указывается в секундах, в % от нормы (Quick), или в МНО. Величины могут быть конвертированы с помощью прилагаемой референсной кривой в форме таблицы, с учетом указанного метода. Референсная 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 определяются 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 референсной 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 – приблизительная величина: 13 – 17 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

Референсная партия калибруется по Secondary Int. Reference Preparation для тромбопластинового реагента из мозга кролика, RBT/79.

Стандартизация выполняется с использованием «Упрощенной процедуры калибровки» (Loeliger et al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

ОГРОЧЕНИЯ 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 гемолизована, 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:

	Внутри серии		Между сериями	
Проба	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	12	12	24	24
MV (MV-среднее значение)	0.99	3.14	1.00	3.15
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	0.012	0.037	0.010	0.039
CV (%) (CV-коэффициент вариации)	1.24	1.18	0.91	1.24

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении с TechnoPLASTIN HIS была получена следующая корреляция (INR):

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

ЛИТЕРАТУРА

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

Technoplastin® HIS

Kalciovany tromboplastin pro stanovení protrombinového času (PT, Quick)

CZ

Technoplastin® HIS

Ca-tromboplastin za određivanje protrombinskog vremena (PT, Quick)

SRB

HR

POPIS PRODUKTU

POUŽITÍ

TECHNOPLASTIN® HIS 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 (0,2 – 0,8 U heparinu/ml).

SLOŽENÍ

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) je kalciový tromboplastin (standardizovaný) získaný z králíčích mozků, který se vyznačuje citlivostí ke koagulačním faktorům II, V, VII a X. Reagencie navíc obsahuje látku neutralizující účinek heparinu.

POŽADOVANÝ MATERIÁL (není součástí dodaného setu)

- pipety
- destilovaná voda
- kontrolní plazma 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 opatřeními 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 až +8°C po dobu expirace uvedené na etiketě.

Stabilita po rekonstituci:

37 °C 6 hod.	RT* 24 hod.	12°C (Ceveron) 5 dní	+2 až +8°C 6 dní	-20 °C 2 měsíce
-----------------	----------------	-------------------------	---------------------	--------------------

Při skladování by měla být víčka pevně zašroubována *RT = pokojová (laboratorní) teplota

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 2500 (DIN 58905). Plazmu uchovávejte při pokojové teplotě (maximálně 4 hodiny).

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Lyofilizovaná reagencie se rozpouští při pokojové teplotě v definovaném objemu destilované vody a může být ihned použita.

PROVEDENÍ TESTU

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.

MANUÁLNÍ

Do zkumavky předehřáté na 37°C pipetujte následující složky:

	Citrátová plazma	0,1 mL
	Inkubujte 1 min při 37°C	
+	TECHNOPLASTIN® HIS (37°C)	0,2 mL

Po přidání TECHNOPLASTIN® HIS 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 příložené 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 proloží lineárně.

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

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

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

Normální koagulační čas – přibližná hodnota: 13 – 17 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 králíčí tromboplastiny, RBT/79.

Standardizace je provedena podle „Simplified calibration procedure“ (Loeliger et al.: Thrombosis Diathesis. Haemorrh. 33-172, 1975 a Loeliger et al.: Thrombosis and Haemostasis 40, 272, 1978).

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	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

POROVNÁNÍ METOD A KORELACE

Při porovnání diagnostika TECHNOPLASTIN HIS s jinými byla zjištěna následující korelační závislost (INR):

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R² = 0.9927

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

TECHNOPLASTIN® HIS se koristi za određivanje protrombinskog vremena (Quick test). Ovaj skringing test se koristi

- za kontrolu poremećaja spoljašnjeg puta koagulacije krvi
- za praćenje oralne antikoagulantne terapije
- za odvojeno određivanje individualnih koagulacionih faktora spoljašnjeg puta
- za proveru sintetske funkcije jetre, sinteza koagulacionih faktora

Heparin neutrališući agens u reagensima omogućava procenu plazme dobijene od pacijenata na konvencionalnoj heparinskoj terapiji. (0.2 - 0.8 U. heparin/mL).

SASTAV

TECHNOPLASTIN® HIS (HIS = HeparinInSensitive) je standardizovan Ca-tromboplastin reagens dobijen iz mozga kunica kiji se odlikuje osetljivošću na faktore koagulacije II, VII i X. Kao dodatak, reagens sadrži heparin neutrališući reagens.

POTREBAN MATERIJAL (koji se ne dostavlja u pakovanju)

- Pipete
- Destilovana voda
- Kontrolna plazma 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 koje drugo pakovanje, , special Ceveron® alpha ili Technoclot Kontrol i Kalibracioni reagensi Technoclone.

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.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

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

Stabilnost nakon rekonstitucije, bez gubitka aktivnosti:

37 °C 6 sati	RT* 24 sata	12°C (Ceveron) 5 dana	+2 až +8°C 6 dana	-20 °C 2 meseca
-----------------	----------------	--------------------------	----------------------	--------------------

Tokom skladištenja, čepovi treba čvrsto zatvoriti. *na sobnoj temperaturi

PROCEDURA TESTA

PRIPREMA PLAZMA UZORAKA

Plazma separacija: Pomešati 9 delova venke krvi I 1 deo natrijum citrate (0,11 mol/l) I centrifugirati 15 min na RCF najmanje od 2500 (prema DIN 58905). Držite plazmu na sobnoj temepraturi (do 4 sata).

Liofilizirani reagens, Technoclote Reference, se rekonstituiše u određenoj zapremini destilovane vode prikazanoj u tabeli za odgovarajuće pojedinačne faktore.

PRIPREMA REAGENSA

Liofizirani reagens se rekonstituiše sa određenom zapreminom destilovane vode na sobnoj temperaturi i mora odmah da se koristi.

Preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min.

IZVOĐENJE TESTA

CEVERON

Technoclone obezbeđuje aplikacije za Ceveron® alpha. 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 su prioritelnije u odnosu na informacije iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo Vas da uvek prethodno proverite uputstvo za Ceveron® alpha.

RUČNO IZVOĐENJE

Pipetirajte sledeće supstance u test epruvetu zagrejanu do 37°C:

- Citratna plazma 0,1 ml
- Inkubirajte 1 min na +37°C
- TECHNOPLASTIN® HIS (37°C) 0,2 ml

Nakon dodatka TECHNOPLASTIN® HIS, startujte štopericu ili koagulometra i odredite vreme koagulacije.

REZULTATI ANALIZA

IZRAČUNAVANJE

Protrombinsko vreme se izražava u sekundama, u % u odnosu na normalnu vrednost (Quick), ili u INR. Vrednosti mogu da se konvertuju pomoću tabele u odnosu na odabrani metod. Referentne krive proveravaju tačnost pomoću kontrolne plazme pre upotrebe. Ukoliko su vrednosti van opsega datog za kontrolnu plazmu, treba pripremiti drugu referentnu krivu. Za pripremu referentne krive koristiti Technoclone kalibracionu plazmu ili razblaženja normalnog plazma pool-a sa izotoničnim rastvorom (Koagulaciona kontrola N).

% normalne vrednosti dilucija	100 % Bez dilucije	50 % 1+1	25 % 1+3	12,5 % 1+7	10 % 1+9
-------------------------------------	-----------------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Ove rastvore treba tretirati kao uzorke pacijenata. Srednje vrednosti trostrukog određivanja su prikazane na recipročnoj krivi i povezane linearno. Vrednosti su izražene u % I mogu se pretvoriti u INR prema priloženoj referentnoj tabeli. Prema preporuci WHO, protrombinsko vreme se izražava u INR, koja se zasniva na sledećoj formuli:

$$INR = \left(\frac{PT \text{ plasmza pacijenta (s)}}{PT \text{ normalna plazma (s)}} \right)^{ISI}$$

REFERENTNI OPSEG

Normalno vreme-približne vrednosti: 13-17sec

Normalni opseg u % od normalne vrednosti 70-) 100%

Terapeutski opseg kod pacijenata pod oralnom antikoagulantnom terapijom:

INR od 2.0-4.5 ; 20 – 42 % normalne vrednosti.

STANDARDIZACIJA

Referentna serija je kalibrisana prema Secondary Int. Reference, tromboplastin reagens, pripremljen od mozga kunica , RBT/79.

Standardizacija je pripremljena korišćenjem "Simplified calibration procedure" (Loeliger er al. Thrombosis Diathesis Haemorrh 33-172, 1975 and Loeliger et al. Thrombosis and Haemostasis 40,272, 1978).

OGRANIČENJA TESTA

Inhibitori lupus antikoagulans mogu uticati na određivanje protrombinskog vremena I dovode do netačnih vrednosti koje ne odražavaju pravi nivo antikoagulacije.

Izbor antikoagulansa (oksalat umesto citrata) I stanje samog uzorka (npr. hemolizirani, lipemični, uticaj parenteralne ishrane) mogu uticati na rezultat. Stanje uzorka je posebno značajno kod merenja PT-a na optičkim instrumentima.

KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

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

PRECIZNOST

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

	Intra test		Inter test	
uzorak	uzorak 1	uzorak 2	uzorak 1	uzorak 2
n	12	12	24	24
MV INR	0,99	3,14	1,00	3,15
SD (%)	0,012	0,037	0,010	0,039
CV (%)	1,24	1,18	0,91	1,24

KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA

Sledeća korelacija (INR) je dobijena poređenjem TECHNOPLASTIN HIS sa:

Recombiplastin 2G	y = 1.073x	R² = 0.9837
Thromborel S	y = 1.0082x	R²=0.9837

LITERATURA

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