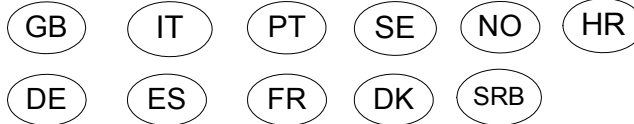














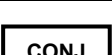

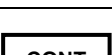
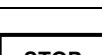
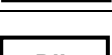
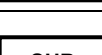
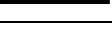
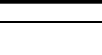
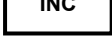
Factor XI and XII Deficient Plasma



REF 5184004 Factor XI Deficient Plasma, native 5 x 1 mL

REF 5194008 Factor XII Deficient Plasma, native 5 x 1 mL

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

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / 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 / potreba 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 / определенний / роčet stanovení / Definicija
	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilana Voda		lot / Charge / lotto / lote / lot / sats / serie / Parti / парти / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer		microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator		catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / καταλογος номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat		ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk/ έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola		stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedite nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u		substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffer/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer		washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeoppløsningsskoncentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миещ разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рρησ διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		



PRODUCT DESCRIPTION

INTEND USE

Factor XI and Faktor XII deficient plasmas are used for the determination of the Factor XI or XII by the one-stage method based on the Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT).

COMPOSITION

Factor XI- and Faktor XII Deficient Plasmas are lyophilised stable human deficient plasmas with coagulation activities $\leq 3\%$ of the corresponding factors.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes	- Solutions/buffers: Distilled water	
REF 5410010	Imidazole buffer	50 mL
REF 5277015	CaCl ₂ 25 mmol/l Solution	100 mL
- Reagents		
REF 5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF 5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF 5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
- Calibrators and Control Plasmas ***		
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5020040	Coagulation Control N	5 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.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative.

STABILITY AND STORAGE

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

Stability after reconstitution:

RT*	-20 °C
2 hours	1 month

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

When storing, the tubes must be securely capped.

Deep frozen reagent must be thawed for at least 10 minutes at 37°C and mixed thoroughly before use.

Repeated freezing is not recommended

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 4 hours). Before carrying out the test, the patients plasma is diluted 1:10 (0.05 mL + 0.45 mL) using the imidazole buffer. For very low and very high Factor XI / XII levels, however, other dilutions should be used. If the presence of inhibitors is suspected, various dilutions of the plasma sample should be tested.

PREPARATION OF REAGENT

Reconstitute the lyophilised reagents in the prescribed quantities of distilled water and allow them to stand for 10 min at room temperature.¹ Prewarm the CaCl₂ solution to 37°C.

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

MANUAL

Pipetting scheme:

0,10 mL	Factor XI or XII Deficient Plasma
+ 0,10 mL	diluted plasma sample
+ 0,10 mL	PTT reagent (shake briefly and incubate for 4 min. at 37 °C)
+ 0,10 mL	CaCl ₂ 25 mmol/l solution 37°C
	determine the point of coagulation

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

Factor XI: 70-120 % of normal, Factor XII: 70-150% of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

The predilution 1:10 of the plasma samples is not to be considered in the evaluation.

The plasma samples prediluted at a ratio of 1:10 may be read off directly from the calibration curve. If dilution ratios other than 1:10 are used, the % F XI / XII values of the calibration curve may be converted by using the following formula:

$$\frac{\% \text{ FXI / FXII content}}{10} \times \text{dilution} = \% \text{ FXI / FXII of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

Reconstitute the Coagulation Reference. A predilution of 1:10 is attained by using an imidazole buffer in the ratio 1:10 (1 part Coagulation Reference plus 9 parts buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:32) of the predilution (1:10). The 1:1 indication corresponds to the predilution 1:10.

Predilution 1:10	Dilutions of calibration curve					
	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determine the coagulation times of the different dilutions.

Factor XI determination: plot on semi-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: coagulation time in sec)

Factor XII determination; plot on log-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: log coagulation time in sec)

QUALITY CONTROL

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

LIMITATION OF THE TEST

Incorrect sample handling can lead to partial activation of the coagulation factors and to falsely elevated single factor determinations.

Lupus anticoagulant can affect the apparent factor activity in single factor determination.

A new calibration is required for each batch of reagents where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced after following a major service of either instruments or equipment.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

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

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

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

PRODUKTBECHREIBUNG

ANWENDUNG

Factor XI and Faktor XII Mangelplasmen werden zur Bestimmung der Gerinnungsfaktoren XI oder XII mit der Einstufenmethode, die auf der partiellen Thromboplastinzeit basiert, verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG

Factor XI- und Faktor XII- Mangelplasma sind lyophilisierte, humane Mangelplasmen mit einer Gerinnungsaktivität $\leq 3\%$ des jeweiligen Faktors.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten	- Lösungen/Puffer: Destilliertes Wasser	
REF 5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF 5277015	CaCl ₂ 25 mmol/l Lösung	100 mL
- Reagenzien		
REF 5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF 5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF 5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
- Kalibrations- und Kontrollplasmen ***		
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5020040	Coagulation Control N	5 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.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HB_sAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

RT*	-20 °C
2 Stunden	1 Monat

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

Während der Lagerung müssen die Flaschen gut verschlossen sein. Tiefgefrorenes Reagenz muss mindestens 10 min bei 37°C aufgetaut und vor Verwendung geschüttelt werden. Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 4 Stunden). Das Patientenplasma vor der Testdurchführung 1:10 mit Imidazolpuffer verdünnen (0,05 mL + 0,45 mL). Bei sehr niedrigem und sehr hohem FXI/XII-Gehalt sind andere Verdünnungen zu wählen. Bei Verdacht auf Inhibitoren muss die Plasmaprobe in mehreren Verdünnungen getestet werden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Die lyophilisierten Reagenzien mit der vorgeschriebenen Menge Aqua dest. rekonstituieren und 10 min bei Raumtemperatur stehen lassen¹. Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen. Ca-Chloridlösung auf 37°C vortemperieren.

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

Pipettierschema:

0,10 mL	Factor XI oder XII Mangelplasma
+ 0,10 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,10 mL	PTT Reagenz (schütteln und bei 37°C 4 Minuten inkubieren)
+ 0,10 mL	CaCl ₂ 25 mmol/l Lösung 37°C
	Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Factor XI: 70-120 % der Norm, Faktor XII: 70-150% der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenverdünnung 1:10 ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen. 1:10 verdünnte Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Werden andere Probenverdünnungen als 1:10 verwendet, so können die % F XI / XII-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\% \text{ FXI / F XII Gehalt}}{10} \times \text{Verdünnung} = \% \text{ FXI / FXII der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference lösen. Hiervon wird mit Imidazolpuffer eine Vorverdünnung 1:10 (1 Teil Coagulation Reference + 9 Teile Imidazolpuffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:10) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:32) erstellt. Die 1:1-Angabe entspricht der 1:10-Vorverdünnung.

Vorverdünnung 1:10	Verdünnungen Bezugskurve					
	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Die Gerinnungszeit der verschiedenen Verdünnungsstufen bestimmen.

Factor XI-Bestimmung: auf semi-log-Papier auftragen

(x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: Gerinnungszeit in Sekunden)

Factor XII-Bestimmung: auf log-log-Papier auftragen

(x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: log. Gerinnungszeit in Sekunden)

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen.

Lupus Antikoagulans kann bei der Einzelfaktor-Bestimmung die tatsächliche Faktor-Aktivität verändern. Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräte Reparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

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

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

I plasma carenti di fattore XI e XII sono usati per la determinazione dei fattori XI e XII con metodo ad unico passaggio sul tempo parziale di tromboplastina attivata (aPTT)

COMPOSIZIONE

I plasma carenti di fattore XI e XII sono plasma carenti liofilizzati umani stabili, con attività di coagulazione $\leq 3\%$ per i fattori corrispondenti

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nei kit di test)

- Pipette	- acqua distillata	- soluzioni/tamponi	
REF 5410010	Imidazolpuffer		50 mL
REF 5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Lösung		100 mL
- Reagenti			
REF 5035105	Siron LS		2 x 4 mL
REF 5035118	Siron LIS		2 x 4 mL
REF 5035060	Daptin TC		5 x 2 mL
- Plasmidi di calibrazione e controllo ***			
REF 5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF 5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL

*** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o Technoclot plasmidi di controllo e calibrazione di Technoclone.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e provini devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HB_s Ag, HIV 1/2 Ak e HCV Ak negativi.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

TA*	-20 °C
2 ore	1 mese

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

*= temperatura ambiente

Durante la conservazione i flaconcini devono essere chiusi ermeticamente.

Le provette surgelate devono essere scongelate ad una temperatura di almeno 37°C per 10 min e agitate bene prima dell'uso. Si consiglia comunque di congelarle parecchie volte.

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI PROVINI DI PLASMA

Misciare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione di citrato di sodio (0,11 mol/L) e centrifugare quindi immediatamente la miscela ad un RCF di minimo 2500 per 15 minuti (secondo DIN 58905). Conservare il plasma a temperatura ambiente (al massimo per 4 ore). Diluire il plasma del paziente prima di eseguire il test ad un rapporto di 1:10 con tampone di imidazolo (0,05 mL + 0,45 mL). In una concentrazione molto bassa o molto alta di FXI / FXII si raccomandano altre diluizioni. Qualora fossero sospettati inibitori, sarà necessario testare i provini di plasma in parecchie diluizioni.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire i reagenti liofilizzati con la quantità prescritta di acqua distillata e lasciarli riposare per la durata di 10 minuti a temperatura ambiente¹. Si consiglia comunque di congelarle parecchie volte. Pretemperare la soluzione di cloruro Ca 25 mmol/L a 37°C.

PROCEDIMENTO DI 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

Schema di pipettatura:

0,10 mL	plasma carente di fattore Fattore XI / Fattore XII
+ 0,1 mL	provino di plasma diluito
+ 0,1 mL	reagente PTT (agitare bene e incubare per 4 minuti a 37°C)
+ 0,1 mL	soluzione CaCl ₂ 25 mmol/L a 37°C
	definire il punto di coagulazione estremo

RISULTATI DELLE ANALISI

CAMPO DI RIFERIMENTO

Fattore XI: 70-120 % della norma, Fattore XII: 70-150% della norma

CALCOLO DEI RISULTATI

La diluizione del provino 1:10 non deve essere considerata alla valutazione. I provini prediluiti ad 1:10 possono essere letti direttamente sulla curva di riferimento. Qualora venissero utilizzate altre diluizioni dei provini diverse da 1:10, i valori % F XI / F XII della curva di riferimento potranno essere convertiti con la formula seguente:

$$\frac{\text{concentrazione \% FXI / F XII}}{10} \times \text{diluizione} = \% \text{ FXI / FXII del provino}$$

CURVA DI RIFERIMENTO

Il Coagulation Reference è da risolvere. Con il tampone di imidazolo si produce una prediluizione con un rapporto di 1:10 (1 parte di Coagulation Reference + 9 parti di tampone di imidazolo). Dalla prediluizione (1:10) si produce quindi una serie geometrica di diluizioni (1:1 fino 1:132). L'indicazione 1:1 corrisponde alla prediluizione 1:10.

Prediluizione	Curva di riferimento delle diluizioni					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determinare il tempo di coagulazione per le varie diluizioni determinazione del fattore XI: disegnare su carta semilogaritmica (Asse x: log attività in %. Asse y: tempo di coagulazione in secondi) determinazione del fattore XII: disegnare su carta log-log (Asse x: log attività in %. Asse y: log tempo di coagulazione in secondi)

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

RESTRIZIONI DI ESECUZIONE DEL TEST

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

APPLICAZIONI DELL'APPARECCHIO

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

BIBLIOGRAFIA

Si prega di contattare la Technoclone oppure il Vostro distributore.

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



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

APLICACIÓN

Los plasmas deficientes de FXI y FXII se emplean para la respectiva determinación de los factores de coagulación XI y XII, mediante el método de una sola fase utilizando el reactivo de tromboplastina.

COMPOSICIÓN

Los plasmas deficientes de FXI y FXII son plasmas deficientes humanos, liofilizados, con una actividad de coagulación de $\leq 3\%$ del factor correspondiente.

MATERIAL NECESARIO (no proporcionado con el kit)

- Pipetas	- agua destilada	- soluciones/soluciones amortiguadoras	
REF 5410010	Imidazolpuffer		50 mL
REF 5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Lösung		100 mL
- Reactivos			
REF 5035105	Siron LS		2 x 4 mL
REF 5035118	Siron LIS		2 x 4 mL
REF 5035060	Daptin TC		5 x 2 mL
- Plasmas calibradores y control ***			
REF 5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF 5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Diagnóstico in-vitro, solo para diagnósticos in-vitro
- Todas las muestras de sangre y plasma y los productos deberán tratarse como potencialmente infecciosos y deberán manipularse con el cuidado apropiado de acuerdo a las directivas de bioseguridad vigentes y deberán desecharse como si fueran materiales de desperdicio de un hospital.
- Este lote de reactivos está preparado de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote es Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HB_sAg), VIH 1/2 Ab y HCV Ab negativo.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

TA*	-20 °C
2 horas	1 mes

Una vez almacenado, las tapas deberán cerrarse de manera ajustada. *=temperatura ambiente

Cuando esté almacenado, los tubos deberán taparse de manera segura.

El reactivo que esté muy congelado deberá descongelarse durante al menos 10 minutos a una temperatura de 37 °C y deberá mezclarse completamente antes de su utilización. No se recomienda la congelación repetida.

MÉTODO DE ENSAYO

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mezcle 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de Citrato de sodio (0,11 Mol/L) y centrifugue durante 15 minutos a una fuerza centrífuga relativa de al menos 2500 (según la norma DIN 58905). Almacene el plasma a temperatura ambiente (hasta 4 horas).

Antes de llevar a cabo el ensayo, el plasma de los pacientes se diluye en 1:10 (0,05 mL + 0,45 mL) utilizando una solución amortiguadora de imidazolo. Sin embargo, para niveles muy altos y muy bajos en el Factor XI / XII se deberán utilizar otras diluciones. En caso de que se sospeche la presencia de inhibidores, se deberán analizar varias diluciones de la muestra de plasma.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya los reactivos liofilizados en las cantidades prescritas de agua destilada y permita que permanezcan durante 10 minutos a temperatura ambiente¹. No se recomienda la congelación repetida. Precalente la solución de CaCl₂ de 25 mmol/L a 37 °C.

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

CEVERON

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

MANUAL

Esquema de las pipetas:

0,1 mL	Plasma deficiente en el Factor XI / XII
+ 0,1 mL	Muestras de plasma diluidas
+ 0,1 mL	Reactivo de TPT (agite brevemente e incube durante 4 minutos a una temperatura de 37 °C)
+ 0,1 mL	Solución CaCl ₂ de 25 mMol/L a 37°C
	determine el punto de coagulación

RESULTADOS DEL ENSAYO

RANGO DE REFERENCIA

Factor XI: 70-120 % de lo normal, Factor XII: 70-150% de lo normal

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La prediluición de 1:10 de las muestras de plasma no se considera en la evaluación. Las muestras de plasma prediluidas a una proporción de 1:10 se pueden leer directamente de la curva de calibración. Si se utiliza proporciones de dilución que no sean 1:10, el % de los valores del Factor XI / XII de la curva de calibración se pueden convertir utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{\% \text{ de contenido en el Factor XI / XII}}{10} \times \text{diluición} = \% \text{ F XI / FXII de la muestra}$$

CURVA DE CALIBRACIÓN

Reconstituya la referencia de coagulación tal. Se logra una prediluición de 1:5 al utilizar una solución amortiguadora de imidazolo a una proporción de 1:10 (1 parte de referencia de coagulación más 9 partes de solución amortiguadora). Prepare una serie geométrica de diluciones (1:1 hasta 1:32) de la prediluición (1:10). El coeficiente 1:1 corresponde a la prediluición 1:10.

Prediluición	Diluciones de la curva de calibración					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determine los tiempos de coagulación de las series geométricas de diluciones Factor XI determinación : parcela en semi - registro papel (eje-x: registro de actividad %, eje-y: tiempo de coagulación en segundos) Factor XII determinación : parcela en semi - registro papel (eje-x: registro de actividad %, eje-y: tiempo de coagulación en segundos)

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIÓN DEL ENSAYO

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

APLICACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS

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

LITERATURA

Sírvase ponerse en contacto con Technoclone o su distribuidor local.

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO

Factor XI e Factor XII deficiente plasma são utilizado para o determinação do Factor XI ou XII pelo um fase método com base no Activado Parcial Thromboplastin Tempo (aPTT).

COMPOSITION

Factor XI - e Factor XII Deficiente Plasma são lyophilised estábulo humano deficiente plasma com coagulation actividades $\leq 3\%$ do correspondendo factores.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluído no conjunto de teste)

	Pipetas	Água destilada	Soluções/Estabilizadores:	
REF	5410010	Imidazolpuffer		50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Lösung		100 mL
- Reagentes				
REF	5035105	Siron LS		2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS		2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC		5 x 2 mL
- Plasmas de calibração e controlo ***				
REF	5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL

*** ou qualquer outra apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou Technoclot Plasmas de controlo e calibração de Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e produtos de sangue ou plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HB_s, Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

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

TA*	
2 hrs.	1 mês

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas. *= Temperatura ambiente. Durante a armazenagem os frascos devem ficar bem fechados. Descongelar o reagente congelado durante pelo menos 10 min. em 37°C e agitar bem antes da sua utilização. O congelamento repetido não é recomendado.

EXECUÇÃO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE 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). Conservar o plasma em temperatura ambiente (no máximo 4 hrs.). Antes da execução do teste, diluir o plasma do paciente 1:10 com o Estabilizador de Imidazol (0,05 ml + 0,45 ml). No caso de um teor de FXI / F XII muito baixo ou muito alto, outras diluições devem ser usadas. Se houver suspeita de inibidores, a amostra de plasma deve ser testada com várias diluições.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes liofilizados devem ser reconstituídos com a quantidade de água dest. prescrita e deixados em temperatura ambiente por 10 min.¹ O congelamento repetido não é recomendado. Pré-aquecer a solução de CaCl₂ 25 mmol/L para 37°C.

PROCEDIMENTO 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

Esquema de pipetagem:

0,1 ml	Plasma deficiente em factor XI / XII
+ 0,1 ml	Amostra de plasma diluída
+ 0,1 ml	Reagente de PTT agitar e encubar durante 4 min. em 37°C)
+ 0,1 ml	Solução de CaCl ₂ (25 mmol/L; 37°C)
Determinar o ponto final da coagulação	

RESULTADOS DAS ANÁLISES

VALORES DE REFERÊNCIA

Factor XI: 70-120 % da norma, Factor XII: 70-150% da norma

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A pré-diluição da amostra de 1:10 não deve ser considerada durante a análise. As amostras pré-diluídas 1:10 podem ser interpretadas directamente a partir da curva de referência. Se diluições diferentes de 1:10 foram usadas para as amostras, então os % dos valores de F XI / XII da curva de referência podem ser calculados com a seguinte fórmula:

$$\frac{\% \text{Teor FXI} / \text{F XII}}{10} \times \text{diluição} = \% \text{FXI} / \text{XII da amostra}$$

CURVA DE REFERÊNCIA

A Referência de Coagulação deve ser dissolvida. Esta solução será pré-diluída 1:10 com o Estabilizador de Imidazol (1 parte de Referência de Coagulação + 9 partes de Estabilizador de Imidazol). A partir da pré-diluição (1:10) será elaborada uma série geométrica de diluições (1:1 até 1:32). A indicação 1:1 corresponde à pré-diluição de 1:10.

Pré-diluição	Diluições da curva de referência					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Determinar o tempo de coagulação das diferentes etapas de diluição

Factor XI determinação: enredo sobre semi - registo papel
(eixo x: actividade log em %; eixo y: tempo de coagulação em segundos)

Factor XII determinação: enredo sobre semi - registo papel
(eixo x: actividade log em %; eixo y: tempo de coagulação em segundos)

CONTROLE DE QUALIDADE

No controle de qualidade deve ser usado o Controle de Coagulação A e Controle de Coagulação N.

LIMITAÇÕES DA EXECUÇÃO DO TESTE

Pelo manuseio inadequado das amostras pode ocorrer uma activação de factores de coagulação, o que pode levar à determinação erroneamente elevada de factores individuais.

Na determinação dos factores individuais, o anticoagulante Lupus pode alterar a actividade efectiva do factor. Para cada lote de reagentes, para o qual deve ser estabelecida uma curva de calibragem, e para cada aparelho utilizado, deve ser feita uma nova calibragem. No caso de alterações no software e depois de maiores revisões nos instrumentos ou de consertos no aparelho, também se recomenda uma nova calibragem.

APLICAÇÕES DE APARELHOS

Aplicações de aparelhos estão disponíveis sob pedido no seu distribuidor ou directamente na Technoclone.

LITERATURA

Favor entrar em contacto com a Technoclone ou o seu distribuidor.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Les plasmas déficients facteur XI et facteur XII sont utilisés pour le dosage des facteurs XI et XII par la méthode en un temps, basée sur le temps de céphaline activée.

COMPOSITION

Les plasmas déficients facteur XI et facteur XII sont des plasmas déficients d'origine humaine, stabilisés et lyophilisés avec une activité du facteur de coagulation correspondant $\leq 3\%$.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

	Pipetten	Eau distillée	Dilutions/Tampons:	
REF	5410010	Tampon d'imidazole		50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/l		100 mL
- réactifs				
REF	5035105	Siron LS		2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS		2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC		5 x 2 mL
- Plasma d'étalonnage et de contrôle ***				
REF	5220110	Coagulation Reference		5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A		5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N		5 x 1 mL

*** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron 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.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs.

STABILITÉ ET CONSERVATION

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

TA*	
2 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement. *= Température ambiante. Lors du stockage les bouteilles doivent être solidement couvertes.

Les réactifs congelés doivent être décongelés pendant au moins 10 min. à température ambiante, et mélangés vigoureusement. Eviter les congélations répétées.

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Sang veineux et solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) sont mélangés 9:1 et centrifugés pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Conservé le plasma à température ambiante (4 heures au maximum). Avant le début du test, diluer le plasma à tester au 1:10 avec le tampon d'imidazole (0,05 mL + 0,45 mL).

Cependant, pour des niveaux très élevés de facteurs XI / XII, d'autres dilutions doivent être utilisées.

En cas de suspicion d'inhibiteurs, différentes dilutions de l'échantillon de plasma doivent être testées.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer les réactifs lyophilisés avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette des flacons et laisser reposer les réactifs reconstitués pendant 10 minutes à température ambiante. Eviter les congélations répétées. Préchauffer la solution de 25mmol/l de CaCl₂ à 37°C.

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

MANUELLE

Schéma de pipetage:

0,10 mL	plasma déficient F XI/XII
+ 0,10 mL	plasma dilué
+ 0,10 mL	céphaline + 2 activateurs agiter et incubé pendant 4 min à 37°C
+ 0,10 mL	solution de CaCl ₂ (37°C)
déterminer le temps de coagulation	

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINES DE REFERENCE

Facteur XI: 70-120 % de la norm, Facteur XII: 70-150% de la norm

CALCUL DES RESULTATS

L'évaluation ne tient pas compte de la pré-dilution: 1:10 des échantillons. Les échantillons pré-diluits 1:10 peuvent être lus directement sur la courbe de référence. En utilisant d'autres dilutions que celle 1:10 les valeurs fixes en % de la courbe de référence peuvent être converties à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{\% \text{teneur FXI} / \text{F XII}}{10} \times \text{dilution} = \% \text{FXI} / \text{FXII de l'échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Dissoudre le Coagulation Reference et préparer avec ce plasma et un tampon imidazole (1 partie de plasma de référence + 9 parties de tampon) une pré-dilution 1:10. Utiliser cette pré-dilution pour préparer une série de dilutions géométriques (1:1 à 1:32). L'indication 1:1 correspond à la pré-dilution 1:10.

Pré-dilution	Dilutions de la courbe de référence					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Déterminer le temps de coagulation des dilutions.

Dosage du F XI: porter sur du papier semi-log
(axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec)

Dosage du XII: porter sur du papier semi-log
(axe des x: log activité en %; axe des y: temps de coagulation en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Dans le cadre du contrôle de qualité, utiliser Coagulation Control A et Coagulation Control N.

LIMITATION DU TEST

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

Le coagulant du lupus peut affecter l'activité apparente du facteur lors de sa simple détermination.

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

APPLICATIONS D'APPAREIL

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

PRODUKT BESKRIVNING

ANVÆNDNING

Faktor XI og Faktor XII bristende plasman de er anvendte til beslutningsmøder om Faktor XI eller XII ved den en - sætning op metode baseret på den Aktiveret Delvis Thromboplastin Tid (aPTT).

KOMPOSITION

Faktoren XI - og Faktor XII Bristende Plasman de er lyophiliseret stabil menneskelig bristende plasman med koaguleringsaktivitet $\leq 3\%$ om motsvarende faktorerne.

MATERIAL SOM KRÆVES (medfølger ikke satsen)

- Pipetter - Destilleret vand - Løsninger/buffer:

REF	5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Løsning	100 mL
- Reagenser			
REF	5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
- Kalibratorer- og Kontrollplasma ***			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

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

VARNINGAR OG SÅKERHETSÅTGÆRDER

- Bara för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov og 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.
- Den här reagenssatsen, framställd av människoblod, og varje enskild plasma använd för den här satsen är HB_s, Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ.

STABILITET OG LAGRING

Det utgångsdatum som finns skrivet på etiketterna gäller för öppnade flaskor +2...8°C. Stabilitet efter rekonstruktion:

RT*	-20 °C
2 timmar	1 måned

Vid lagring skall locken skrivas åt ordentligt. *= Rumstemperatur
Vid lagring skall flaskorna vara väl förslutna.
Djupfrysning reagenser skall tinas upp i minst 10 min. ved 37°C og omskakas före användningen.
Upprepad frysning rekommenderas ej.

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROV

Blanda 9 delar venöst blod og 1 del natriumcitratløsning (0,11 mol/L) og centrifugera i 15 min ved en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Plasmaprovet kan förvaras i rumstemperatur (max. 4 timmar). Innan du utför testet ska patientplasman förtnas 1:10 (0,05 mL + 0,45 mL) med imidazolbuffert. Vid mycket låga og mycket höga XI / XII Faktor nivåer ska andra förtningsmedel användas. Om man mistänker att inhibitorer är närvarande ska plasmaproven testas i flera förtningar.

PREPARERING AV REAGENS

Rekonstruera de lyophiliserade reagenserna med den förskrivna mängden destillerat vand og låt dem stå i 10 min i rumstemperatur¹. Upprepad frysning rekommenderas ej. Förvärm Ca-kloridlösningen 25 mmol/L till 37°C.

UTFÖRANDE AV TEST

CEVERON

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

MANUELL

Pipetteringschema:

0,1 mL	Faktor XI / XII bristplasma
+ 0,1 mL	förtunnade plasmaprover
+ 0,1 mL	PTT Reagens (skaka om og inkubera i 4 minuter ved 37°C)

+ 0,1 mL	CaCl ₂ 25 mmol/L lösning 37°C

bestäm koaguleringspunkten	

ANALYSRESULTAT

REFERENSOMRÅDE

Faktor XI: 70-120 % av normal, Faktor XII: 70-150% av normal

BERÄKNING AV RESULTAT

Förfortunningen 1:10 av plasmaproven ska inte beaktas i utvärderingen. De 1:10 förfortunnade plasmaproven kan avläsas direkt från kalibreringskurvan. Om andra provfortunnningar än 1:10 används, kan % F XI / XII-värdena av kalibreringskurvan räknas om genom att använda följande formel:

$$\frac{\% F XI / F XII \text{ innehåll}}{10} \times \text{fortunning} = \% FXI / FXII \text{ av provet}$$

KALIBRERINGSKURVA

Rekonstruera Coagulation Reference. En förfortunning av 1:10 erhålls genom att använda imidazolbuffert i förhållandet 1:10 (1 del koaguleringsreferens + 9 delar imidazolbuffert). Förbered en geometrisk serie fortunnningar (1:1 till 1:32) av förfortunningen (1:10). 1:1 förhållandet motsvarar förfortunningen 1:10.

Förfortunning	Fortunnningar av kalibreringskurvan					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Bestäm koaguleringstiderna för den geometriska serien av fortunnningar

Faktor XI beslutssamhet : jordbit på semi- - stock papper

(x-axel: log-aktivitet i %; y-axel: koagulerings-tid i sekunder)

Faktor XII beslutssamhet : jordbit på semi- - stock papper

(x-axel: log-aktivitet i %; y-axel: koagulerings-tid i sekunder)

KVALITETSKONTROLL

För att verifiera noggrannheten av resultaten, ska koaguleringskontroll A og N alltid testas på samma sätt som patientplasman.

TESTBEGRÄNSNINGAR

Inkorrekt hantering av proverna kan leda till en partiell aktivering av koaguleringsfaktorerna og till oriktiga singelfaktorbestämningar.

Lupus Antikoagulant kan påverka den huvudsakliga faktoraktiviteten i singelfaktorbestämningar.

En ny kalibrering krävs för varje reagenssats där en kalibreringskurva krävs og för varje instrument som används. En ny kalibrering rekommenderas också, vid ändringar i programvaran eller efter omfattande service av antingen instrumenten eller utrustningen.

TILLÄMPNINGAR FÖR INSTRUMENT

Tillämpningsblad kan erhållas från Technoclone eller din lokala distributör på begäran.

LITTERATUR

Var vänlig kontakta Technoclone eller din lokala distributör.

¹ För standardisering rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 min.

PRODUKT BESKRIVELSE

ANVENDELSE

Faktor XI og Faktor XII mangelfuld plasma er anvendte nemlig den målbevidsthed i den Faktor XI eller XII af den sig - scene metode baseret på den Aktiveret Delvis Thromboplastin Gang (aPTT).

SAMMENSÆTNING

Faktor XI - og Faktor XII Mangelfuld Plasma er lyophiliseret stabil human mangelfuld plasma hos koagulation aktiviteter $\leq 3\%$ i den samarbejdende faktorer.

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

- Pipetter - Destilleret vand - Opløsninger/buffer:

REF	5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Løsning	100 mL
- Reagenzien			
REF	5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
- Kalibrerings- og Kontrolplasmaer ***			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 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. plasmaprodukter 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 hospitalsaffald.
- Denne reagensserie, som er fremstillet af human blod, og hver dertil anvendt enkelt plasma er HB_s, Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ak negativ.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagenserne skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes til den på etiketten anførte dato. Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	-20 °C
2 timer	1 måned

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. *= rumtemperatur
Under opbevaringen skal flaskerne være godt lukkede.
Dybrosne reagenser skal optas i mindst 10 min. ved 37°C, og de skal rystes inden brug.
Gentagen nedfrysning anbefales ikke.

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

Plasma indvinding:
9 dele venøblod 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). Inden testen gennemføres, fortyndes patientplasmaet 1:10 med imidazol buffer (0,05 mL + 0,45 mL). Ved meget lavt og meget højt XI / XII-indhold skal andre fortyndinger anvendes. Ved mistanke om inhibitorer skal plasmaproven testes i flere fortyndinger.

FORBEREDELSE AF REAGENS

De lyophiliserede reagenser rekonstitueres med den foreskrevne mængde Aqua dest. og lad dem stå ved rumtemperatur i 10 min¹. Gentagen nedfrysning anbefales ikke. Ca-kloridopløsning 25 mmol/L fortæmpres til 37°C.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholder undersøge / angibe 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

Pipetteringskema:

0,1 mL	Faktor XI / XII Mangelplasma
+ 0,1 mL	fortyndet plasmaprøve
+ 0,1 mL	PTT reagens (rystes og inkuberes ved 37°C i 4 min.)

+ 0,1 mL	CaCl ₂ 25 mmol/L opløsning 37°C

Koagulerings endepunkt bestemmes	

ANALYSE RESULTATER

REFERENCEOMRÅDE

Faktor XI: 70-120 % af normen, Faktor XII: 70-150% af normen

Beregning af resultaterne

Der skal ikke tages hensyn til prøvefortyndingen 1:10 ved evalueringen. Prøverne, der er fortyndet 1:10, kan direkte aflæses fra referencekurven. Anvendes andre prøvefortyndinger end 1:10, kan % F XI / XII -værdierne fra referencekurven omregnes med følgende formel:

$$\frac{\% F XI / F XII \text{ indhold}}{10} \times \text{fortynding} = \% FXI / XII \text{ af prøven}$$

REFERENCEKURVE

Coagulation Reference opløse. Heraf fremstilles en fortynding 1:10 med imidazol buffer (1 del Coagulation Reference + 9 dele Imidazol buffer). Af fortyndingen (1:10) laves en geometrisk fortyndingsrække (1:1 til 1:32) Angivelsen 1:1 svarer til 1:10 fortynding.

Fortynding	Fortyndinger referencekurve					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Koagulerings-tiden for de forskellige fortyndingstrin bestemmes.

Faktor XI målbevidsthed : planlægge oven på halv- - log avis

(x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koagulerings-tid i sekunder)

Faktor XII målbevidsthed : planlægge oven på halv- - log avis

(x-akse: log-aktivitet i %; y-akse: koagulerings-tid i sekunder)

KVALITETSKONTROLL

Som et led i kvalitetskontrollen skal til rigtighedskontrol anvendes Coagulation Control A og Coagulation Control N.

BEGRÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

En upassende håndtering af prøverne kan føre til en aktivering af koaguleringsfaktorerna, som fører til fejlagtig forhøjede enkeltfaktor- bestemmelse.

Lupus antikoagulant kan ved enkeltfaktor-bestemmelse ændre den faktiske faktor aktivitet.

Hver serie reagens, hvor en kalibreringskurve er nødvendig og hver apparat, der anvendes, kræver en ny kalibrering. Ved ændringer i software og efter større instrumentservice hhv. reparationer af apparater anbefales ligeledes en ny kalibrering.

APPARATAPPLIKATIONER

Apparatapplikationer kan fås hos Deres distributør eller direkte hos Technoclone.

LITTERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

¹ For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 min.

PRODUKT BESKRIVELSE

ANVENDELSE

Faktor XI og Faktor XII Mangel plasma blir brukt til bestemmelse av Faktor XI eller XII ved hjelp av en-trinns metoden basert på Aktivert Partiell Tromboplastin tid (aPTT).

SAMMENSETNING

Faktor XI og Faktor XII Mangel Plasma er frysetørket stabile humane mangel plasma med koagulasjonsaktivitet $\leq 3\%$ av de korresponderende faktorene.

NØDVENDIG MATERIALE (ikke inkludert i testsettet)

- Pipetter - Destillert vann - Oppløsninger/buffer:

REF	5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Lösung	100 mL
Reagenser			
REF	5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
Kalibrerings- og kontrollplasma ***			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må kun brukes som *in vitro* diagnostikum
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver er å betrakte som potensielt infeksiose. De må behandles med nødvendig forsiktighet og i henhold til sikkerhetsforskriftene, og de skal deponeres som sykehusavfall.
- Reagenschargene, fremstilt av humant blod, og hver enkelt plasma som har vært brukt i denne chargen, er HB₂ Ag, HIV 1/2 Ak og HCV Ab negativ.

OPPBEVARING OG STABILITET

Reagensene skal oppbevares ved +2...+8°C og er holdbare til den dato som er stemplet på etiketten. Stabilitet etter rekonstitusjon:

RT*	-20 °C
2 timer	1 måned

Under oppbevaring må beskyttelseskappen være skrudd tett igjen. * = romtemperatur

Under oppbevaring må flaskene være godt lukket. Dypfrosne reagenser må tines i 10 min ved 37°C og ristes før bruk. Gjentatt frysing anbefales ikke.

TESTPROSEDYRE

FORBEREDELSE AV PLASMAPRØVER

Bland 9 deler veneblod med 1 del natriumsitratløsning (0,11 ml/l) og sentrifuger i 15 min. ved en RCF på minst 2500 (i henhold til DIN 58905). Plasmaprøven oppbevares ved romtemperatur (maks. 4 timer). Før testen gjennomføres fortynges pasientplasmaen 1:10 med imidazolbuffer (0,05 ml + 0,45 ml). Ved svært lavt eller svært høyt FXI / XII -innhold bør det velges andre fortyngninger. Ved mistanke om inhibitorer må plasmaprøven testes i flere fortyngninger.

FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Rekonstituer de lyofiliserte reagensene i foreskrevet mengde destillert vann og la dem stå i romtemperatur i 10 min. Gjentatt frszing anbefales ikke. Forvarm Ca-kloridløsning 25 mmol/l til 37°C.

TESTPROSEDYRE

CEVERON

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron®. Søknaden ark inneholder 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®.

MANUAL

Pipetteringsskjema:

0,1 ml	Faktor FXI / XII mangelplasma
+ 0,1 ml	fortynnet plasmaprøve
+ 0,1 ml	PTT reagens (rist og inkuber i 4 min. ved 37°C)
+ 0,1 ml	CaCl ₂ 25 mmol/l løsning 37°C
Bestem tidspunkt for koagulasjon	

ANALYSERESULTATER

REFERANSEOMRÅDE

Factor XI: 70-120 % av ormen, Factor XII: 70-150% av normen

Beregning av resultatene

Under beregning skal det ikke tas hensyn til de forberedende prøvefortyningene av 1:10. De forberedende prøvefortyningene 1:10 kan avleses rett fra kurvepapiret. Benyttes andre prøvefortyninger enn 1:10 kan % FXI / XII -verdiene på kurvepapiret omregnes med følgende formel:

$$\frac{\% \text{ FXI / F XII innhold}}{10} \times \text{fortyngning} = \% \text{ FXI / FXII av prøven}$$

KURVEPAPIR

Coagulation Reference løse. Av dette fremstilles en forbedredende fortyngning av 1:10 (1 del Coagulation Reference + 9 deler imidazolbuffer). Lag en geometrisk fortyngningsserie (1:1 til 1:32) av den forberedende fortyngningen (1:10) : 1:1-ratioen tilsvarer den forberedende fortyngningen av 1:10.

Forb. fortyngning	Fortyngninger kurvepapir					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Bestem koagulasjonstiden av de ulike fortyngningene.

Faktor XI bestemmelse: Plot på semi logaritmisk papir (x-aksen: log aktivitet i %; y-aksen: koagulasjonstiden i sekunder).

Faktor XII bestemmelse: Plot på log-log papir (x-aksen: log aktivitet i %; y-aksen: log koagulasjonstid i sekunder).

KVALITETSKONTROLL

Innenfor rammen av kvalitetskontrollen bør Coagulation Control A og Coagulation Control N.

TESTINNSKRENNINGER

Ukorrekt behandling av prøvene kan føre til aktivering av koagulasjonsfaktorene som igjen fører til forfalsket økt enkeltfaktor bestemmelse.

Lupus antikoagulas kan forandre faktisk faktor-aktivitet ved enkeltfaktor bestemminger.

En ny kalibrering er nødvendig for hver reagenscharge det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.

APPARATAPPLIKASJONER

Ved forespørsel fås apparatapplikasjoner hos distributøren eller direkte fra Technoclone.

LITTERATUR

Ta kontakt med Technoclone eller den lokale distributøren

¹ For standardiseringsundersøkelser anbefales en rekonstitusjonstid på 30 min.

OPIS PROIZVODA

NAMENA

Faktor XI I XII defisijentna plazma se koristi za određivanje faktora XI I XII kao jednostepeni metod baziran na aktivnom parcijalnom tromboplastinskom vremenu (aPTT).

SASTAV

Faktor XI I factor XII defisijentna plazma je liofilizovana, stabilizovana humana defisijentna plazma sa koagulasijskom aktivnošću odgovarajućih faktora $\leq 3\%$.

MATERIJAL KOJI JE POTREBAN (ne isporučuje se u kompletu)

Pipete	- Destilovana voda	- Rastvarač/puffer:	
REF	5410010	Imidazolpuffer	50 mL
REF	5277015	CaCl ₂ 25 mmol/L Lösung	100 mL
Reagensi			
REF	5035105	Siron LS	2 x 4 mL
REF	5035118	Siron LIS	2 x 4 mL
REF	5035060	Daptin TC	5 x 2 mL
Kalibratori- I Kontrolneplazme ...			
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL

*** ili neko drugo pakovanje specijano za Ceveron® alpha ili Technoclot control I Calibration reagens za Technoclone.

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za in vitro dijagnostičku 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.
- Ovaj lot reagensa pripremljen iz ljudske plazme i svaka pojedina plazma koja se koristi uz ovaj lot su HB, Ag, HIV 1/2 AB i HCV Ab negativne.

STABILNOST I SKLADIŠTNJE

Rok trajanja odštampa na nalepnici važi za skladištenje neotvorene bočice na +2...+8°C.

Stabilnost nakon rekonstitucije:

RT*	-20 °C
2 časa	1 mesec

Ponovno zamrzavanje se ne preporučuje. * = sobna temperatura

Kod čuvanja, epruveta mora biti zatvorena sigurnosnim čepom.

Duboko zamrznut reagens mora biti otopljen najmanje 10 minuta na 37 ° C i treba ga dobro promešati pre upotrebe

Ponovljena zamrzavanje se ne preporučuje.

TEST PROCEDURA

PRIPREMANJE UZORAKA PLAZME

Pomešati 9 delova venske krvi I 1 deo rastvora Na citrate (0,11 ml/l) i centrifugirati 15 minuta na RCF najmanje 2500. Čuvati plazmu na sobnoj temperaturi (do 4 sata). Pre izvođenja testa plazma pacijenta mora da se razblaži u odnosu 1:10 (0,05 mL +0,45 mL) koristeći imidazol puffer. Za veoma niske I veoma visoke nivoe faktora XI/XII druga razblaženja mogu da se koriste. Ukoliko se sumnja na prisustvo inhibitora različita razblaženja uzoraka plazme moraju da se testiraju.

PRIPREMA REAGENASA

Rekonstituisati liofilizovani reagens propisanom količinom destilovane vode I ostaviti da stoji 10 minuta na sobnoj temperaturi. Predhodno zagrejati rastvor CaCl₂ na 370 C

PERFORMANSE TESTA

CEVERON

Technoclone ima aplikacioni list za Ceveron alpha®. Aplikacija sadrži analizador /esej specifično rukovanje koje može biti drugačije od uputstva za upotrebu. U tom slučaju aplikacija zamenjuje informacije iz uputstva za upotrebu. Molimo Vas da pogledate uputstvo za upotrebu za Ceveron alpha®.

UPUTSTVO

Šema pipetiranja:

0,1 ml	Faktor XI ili XII defisijentna plazma
+ 0,1 ml	razblaženi uzorak plazme
+ 0,1 ml	PTT reagensa (kratko promešati I inkubirati 4 min. na 37°C)
+ 0,1 ml	CaCl ₂ 25 mmol/l rastvora na 37°C
Određiti vrednost koagulacije	

REZULTATI

REFERENTNE VREDNOSTI

Faktor XI: 70-120%, factor XII: 70-150 %

KALKULACIJA REZULTATA

Predilucija 1:10 uzoraka plazme se ne uzima u obzire priilikom evaluacije rezultata. Razblaženi uzorci plazme u odnosu 1:10 mogu da se čitaju direktno sa kalibracione krive. Ukoliko je odnos dilucije drugačiji od 1:10 onda vrednost % faktora XI/XII sa kalibracione krive mora da se konvertuje koristeći sledeću formulu:

$$\frac{\% \text{ FXI / F XII rezultat}}{10} \times \text{dilucija} = \% \text{ FXI / FXII uzorka}$$

KALIBRACIONA RIVA

Rekonstituisati Coagulation Reference . Napraviti prediluciju 1:10 koristeći imidazol puffer u odnosu 1:10 (1 deo Coagulation Reference + 9 delova pufera). Pripremite geometrijsku seriju razblaženja (1:1 do 1:32) od predilucije 1:10. Dilucija 1:1 odgovara prediluciji 1:10.

Predilucija	Dilucija za kalibracionu krivu					
1:10	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% FXI, FXII	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Izmerite vreme koagulacije za različite dilucije.

Određivanje faktora XI: na semi logaritmiskom papiru (x-osa: aktivnost u %, y-osa: vreme koagulacije u sekundama)

Određivanje faktora XII: na semilogaritmiskom papiru (x-osa: aktivnost u %, y-osa: vreme koagulacije u sekundama)

KONTROLA KVALITETA

Za proveru rezultata Coagulation control A I N treba da se uvek testiraju zajedno sa plazmom pacijenta.

OGRAIČENJA TESTA

Neppravilno rukovanje uzorkom može dovesti do parcijalne aktivacije faktora koagulacije I pogrešno određivanja pojedinačnih faktora.

Lupus antikoagulas može uticati na određivanje pojedinačnog faktora koagulacije. Ponovna kalibracija se preporučuje kod svake nove serije reagenasa kada je to neophodno, I kod svakog instrumenta koji se koristi.

APLIKACIJE ZA INSTRUMENTE

Aplikacija je dostupna na zahtev kod Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

LITERATURA

Molimo Vas da kontaktirate Technoclone ili vašeg lokalnog distributera.

¹ Za standardizaciju preporučuje se vreme rekonstitucije od 30 min