

Coagnos® PT Calibration Plasma



REF: CG0371 4 x 1 ml

Coagnos® PT Calibration Plasma

GB

INTENDED PURPOSE:

The prothrombin time (PT) can be used to monitor oral anti-coagulation therapy. The World Health Organisation (WHO) recommends to report PT values as 'International Normalised Ratio' (INR)^{1,2}. INR can be calculated using the international sensitivity index (ISI) and mean normal prothrombin time (MNPT) of the chosen thromboplastin reagent using the following equation:

$$INR = (PT / MNPT)^{ISI}$$

Each lot of Coagnos® PT reagent is supplied with instrument specific ISI values. However, the ISI value and MNPT may be influenced by local, laboratory conditions and the instrument used. Local determination of the ISI and MNPT is therefore recommended¹⁻⁴. The Coagnos® PT kit is indicated for professional use only.

The Coagnos® PT Calibration Plasma kit contains four PT Calibrant plasmas for standardising the PT test. The plasmas are designed to simulate normal human plasma and a range of plasma pathologies. The Calibration Plasma kit is intended for use with Coagnos® PT, and each PT Calibrant plasma is assigned a %PT and INR for the following purposes:

- To establish a %PT Calibration Curve for reporting PT values as a % of normal.
- To establish an INR Reference Curve for the direct INR determination of a patient sample.
- To establish specific ISI and MNPT values for the system, reagent and instrument, used by the laboratory.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only - DO NOT INGEST. Wear gloves when handling all kit components. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Plasma products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HbsAg) HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody; however they should be handled with the same precautions as a human plasma sample. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

Component	Content	Description	Preparation
PT Calibrant 1	1 x 1 mL	The Calibration Plasma kit contains 4 PT Calibrant plasmas for standardising the PT test. The plasmas are prepared from pooled normal human plasmas.	Reconstitute with 1.0 mL of distilled or deionised water, allow the vial to stand for 15 minutes and mix gently before use to allow complete dissolution. DO NOT SHAKE.
PT Calibrant 2	1 x 1 mL	PT Calibrant 1 simulates normal human plasma, PT Calibrant 2, PT Calibrant 3 and PT Calibrant 4 simulate a range of plasma pathologies and are prepared through the absorption of clotting factors.	
PT Calibrant 3	1 x 1 mL	The assigned values for each of the plasma are indicated on the insert sheet expressed as %PT and INR, the values are intended for use with Coagnos® PT and are instrument / instrument series specific.	
PT Calibrant 4	1 x 1 mL		

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY:

Unopened vials should be stored at 2 – 8 °C and are stable until the expiration date stated on the labels. Reconstituted plasma must be used within 1 hour.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION:

Not applicable.

PROCEDURE:

The reconstituted PT Calibrant plasma material should be treated the same as patient samples, following instrument specific protocols.

The PT Calibrant plasmas can be used on specific automated instrumentation as identified in the lot specific reference values insert. It may be possible to input the assigned values of the PT Calibrant plasmas allowing the instrument to interpret %PT and/or INR results automatically. Carefully read and follow the operating procedures for the specific instrument.

INTERPRETATION OF RESULTS:

Establishing a %PT Calibration Curve:

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrant plasmas in duplicate or triplicate.

Plot the mean value obtained for each PT Calibrant plasma on double log paper (x-axis = %PT value; y-axis = Coagulation time in seconds).

Join the points (point – point) and determine the PT coagulation time of the patient plasma and directly read from this reference line the corresponding %PT value of patient plasma.

Establishing an INR Reference Curve for the direct INR determination of a patient sample:

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrant plasmas in duplicate or triplicate.

Plot the mean value obtained for each PT Calibrant plasma on double log paper (x-axis=INR value; y-axis=Coagulation time in seconds).

Join the points by fitting the best possible straight line through these points.

Determine the PT coagulation time of the patient plasma and directly read from this reference line the corresponding INR value of patient plasma.

Establishing Laboratory Specific ISI and MNPT:

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrant plasmas in duplicate or triplicate and calculate the mean value for each of the plasma.

A linear relationship exists between the Log INR value (x-axis) and Log PT (sec; y-axis), expressed by the equation:

$$\text{Log PT (sec)} = [\text{slope} \times \text{Log (INR)}] + \text{intercept}$$

From this equation the laboratory specific ISI and MNPT can be calculated in the following way:

$$ISI = 1/\text{slope}$$

$$MNPT = 10\text{intercept}$$

Automated Method

Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Analyticon Biotechnologies for instrument specific application guides.

LIMITATIONS:

A new calibration is required for each batch of Coagnos® PT and for each instrument used. Recalibration is also recommended if software changes are introduced or following a major service or repair of the instrument. The INR and %PT values of the PT Calibrant plasma samples supplied with this kit are lot specific. This kit is for use solely in conjunction with Coagnos® PT (REF: CG0301, CG0302) on the instruments listed on the accompanying assay sheet.

QUALITY CONTROL:

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

Analyticon Biotechnologies supply the following controls available for use with this product:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N

REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

REF CG0361 Coagnos® Special Control N

REF CG0362 Coagnos® Special Control P

REFERENCE VALUES:

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

SYMBOLS



In vitro diagnostics product



The product complies with European legislation



Follow the instructions for use !



Use by



Permitted storage temperature range



Read warnings and precautions in instructions for use !



Batch identification number



Item number



Manufacturer

Coagnos® PT Calibration Plasma

ES

USO PREVISTO:

El tiempo de protrombina (PT) se puede utilizar para controlar los tratamientos orales anticoagulantes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda informar de los valores PT como Relación normalizada internacional (INR)^{1,2}. INR se puede calcular utilizando el índice de sensibilidad internacional (ISI) y el tiempo de protrombina normal medio (MNPT) del agente de tromboplastina elegido utilizando la siguiente ecuación:

$$INR = (PT / MNPT)^{ISI}$$

Cada lote del reactivo Coagnos® PT Calibration Plasma se suministra con los valores ISI específicos del instrumento. Sin embargo, el valor ISI y MNPT puede verse afectado por las condiciones locales y de laboratorio y según el



Coagnos® PT Calibration Plasma



REF: CG0371 4 x 1 mL

instrumento que se utiliza. Por tanto se recomienda la determinación local de ISI y MNPT.¹⁻⁴

Coagnos® PT Calibration Plasma está indicada únicamente para uso profesional. El kit de Coagnos® PT Calibration Plasma contiene cuatro PT Calibrant plasmas para la estandarización de la prueba de PT. Los plasmas están diseñados para simular el plasma humano normal y una gama de patologías del plasma. El kit de Calibration Plasma está previsto para su uso con Coagnos® PT y a cada PT

Calibrant plasma se le asigna un %PT y INR para los siguientes fines:

- Para establecer la curva de calibración %PT para indicar los valores PT como un % de normal.
- Para establecer una curva de referencia INR para la determinación INR directa de una muestra de paciente.
- Para establecer los valores ISI y MNPT específicos para el sistema, reactivo e instrumento usados por el laboratorio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos contenidos en este kit son sólo para uso diagnóstico – NO SE DEBEN INGERIR. Usar guantes para manejar todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Los productos plasmáticos se han sometido a pruebas y han resultado negativos (a menos que se indique otra cosa en la caja del kit o en el vial) para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos de VIH 1 y 2 y anticuerpo del VHC; sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
PT Calibrant 1	1x 1 mL	El kit de plasma de calibración contiene cuatro calibradores PT para la estandarización de la prueba de PT. Los plasmas se preparan a partir de plasmas humanos normales agrupados. El calibrador PT 1 simula plasmas humanos normales, mientras que los calibradores PT 2, PT 3 y PT 4 simulan una serie de patologías plasmáticas y se preparan mediante la absorción de factores de coagulación. Los valores asignados para cada plasma se indican en la hoja adjunta expresados como %PT y INR, los valores van dirigidos a su uso con Coagnos® PT y son específicos para el instrumento o serie de instrumentos.	Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada o desionizada, dejar el vial en reposo durante 15 minutos y mezclar con suavidad antes de su uso para facilitar su completa disolución. NO AGITAR.
PT Calibrant 2	1x 1 mL		
PT Calibrant 3	1x 1 mL		
PT Calibrant 4	1x 1 mL		

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

Los viales sin abrir deben almacenarse a 2 – 8°C y se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El plasma reconstituido debe usarse en menos de una hora.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

No aplicable.

PROCEDIMIENTO:

El material del PT Calibrant plasma reconstituido se debe tratar de la misma manera que las muestras de pacientes, siguiendo protocolos de instrumento específicos.

Los PT Calibrant plasmas se pueden utilizar en instrumentos automatizados específicos tal y como se identifica en el prospecto de valores de referencia específicos del lote. Puede que sea posible introducir los valores asignados de los PT Calibrant plasmas permitiendo al instrumento interpretar el %PT y/o los resultados INR de forma automática. Lea y siga detenidamente los procedimientos operativos para el instrumento específico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Establecer una curva de calibración %PT:

Determinar los tiempos de coagulación de cada uno de los cuatro calibradores PT por duplicado o triplicado.

Trazar el valor medio obtenido para cada plasma de calibración sobre papel de registro doble (eje x = valor %PT; eje y = tiempo de coagulación en segundos). Unir los puntos (punto – punto), determinar el tiempo de coagulación PT del plasma del paciente y leer directamente desde esta línea de referencia el valor %PT correspondiente del plasma del paciente.

Establecer una curva de referencia INR para la determinación INR directa de una muestra de Paciente:

Determinar los tiempos de coagulación de cada uno de los cuatro calibradores PT por duplicado o triplicado.

Trazar el valor medio obtenido para cada plasma de calibración sobre papel de registro doble (eje x = valor INR; eje y = tiempo de coagulación en segundos).

Unir los puntos con la línea más recta posible a través de estos puntos.

Determinar el tiempo de coagulación PT del plasma del paciente y leer directamente desde esta línea de referencia el valor INR correspondiente del plasma del paciente.

Establecer el ISI y MNPT específicos de laboratorio:

Determinar los tiempos de coagulación de cada uno de los cuatro calibradores PT por duplicado o triplicado y calcular el valor medio para cada plasma. Existe una relación lineal entre el valor Log INR (eje x) y el valor Log PT (seg; eje y) expresado por la ecuación:

$\text{Log PT (seg)} = [\text{pendiente} \times \text{Log (INR)}] + \text{cortar}$

A partir de esta ecuación puede calcularse el ISI y MNPT específico de laboratorio del siguiente modo:

$\text{ISI} = 1/\text{pendiente}$

$\text{MNPT} = 10\text{cortar}$

Método Automatizado:

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Analyticon Biotechnologies para notas de aplicación específicas del instrumento.

LIMITACIONES:

Se requiere una nueva calibración para cada lote de Coagnos® PT y para cada instrumento utilizado. También se recomienda una nueva calibración si se realizan cambios de software o después de una revisión o reparación importante del instrumento. Los valores INR y %PT de los plasmas de calibración suministrados con este kit son específicos del lote.

Este kit va dirigido a su uso exclusivo en combinación con Coagnos® PT (REF: CG0301, CG0302) en los instrumentos que se enumeran en la ficha adjunta.

CONTROL DE CALIDAD:

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

Analyticon Biotechnologies suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N

REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

REF CG0361 Coagnos® Special Control N

REF CG0362 Coagnos® Special Control P

VALORES DE REFERENCIA:

Los valores de referencia pueden variar de unos laboratorios a otros según las técnicas y sistemas utilizados.

SÍMBOLOS



Producto de diagnóstico in vitro



El producto cumple con la legislación europea



Tener en cuenta las instrucciones de uso !



Fecha de caducidad



Consérvese a



Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso!



Número de identificación del lote



Número de artículo



Fabricante

Coagnos® PT Calibration Plasma

FR

UTILISATION:

Il est possible d'utiliser le temps de prothrombine (TP) pour surveiller un traitement par anticoagulants oraux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande d'exprimer les valeurs de TP sous la forme du « Rapport normalisé international » (RNI).^{1,2} Il est possible de calculer le RNI en utilisant l'index de sensibilité internationale (ISI) et le temps de prothrombine moyen normal (TPMN) du réactif de thromboplastine choisi à l'aide de l'équation suivante:

$\text{RNI} = (\text{TP} / \text{TPMN})^{\text{ISI}}$

Le kit Coagnos® PT Calibration Plasma est exclusivement destiné à un usage professionnel. Chaque lot de réactif de Coagnos® PT est fourni avec les valeurs d'ISI spécifiques de l'instrument. Cependant, la valeur de l'ISI et le TPMN



Coagnos® PT Calibration Plasma



REF: CG0371 4 x 1 ml

peuvent être influencés par les conditions locales du laboratoire et par l'instrument utilisé. Il est par conséquent recommandé d'effectuer une détermination locale de l'ISI et du TPMN.^{1,4}

Le kit de Coagnos® PT Calibration Plasma contient quatre PT Calibrant plasmas pour la normalisation du test de TP. Les plasmas sont conçus pour simuler du plasma humain normal et une plage de pathologies du plasma. Le kit de Calibration Plasma est conçu pour être utilisé avec le réactif Coagnos® PT et chaque PT Calibrant plasma a un %TP et un RNI assignés avec les objectifs suivants:

- Pour établir une courbe d'étalonnage de %TP afin de donner le résultat des valeurs de TP en tant que % de la normale.
- Pour établir une courbe de référence de RNI pour la détermination directe du RNI d'un échantillon patient.
- Pour établir des valeurs d'ISI et de TPMN spécifiques pour le système, le réactif et l'instrument, utilisés par le laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in vitro uniquement - NE PAS INGÉRER. Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Un dépistage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti VIH 1 et 2 et les anticorps anti VHC; il est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

COMPOSITION:

Composant	Contient	Description	Préparation
PT Calibrant 1	1x 1 mL	Le kit Calibration Plasma contient 4 calibrants TP pour normaliser le test du TP. Les plasmas sont préparés à partir de plasmas normaux humains en pools. Le Calibrant PT 1 simule les plasmas humains normaux, et les Calibrants PT 2, PT 3 et PT 4 simulent une plage de pathologies plasmatiques et sont préparés par absorption de facteurs coagulants. Les valeurs attribuées à chacun des plasmas sont indiquées sur l'insert et exprimées sous les abréviations %PT (TP%) et INR (RNI), ces valeurs étant destinées à être utilisées avec Coagnos® PT et étant spécifiques à certaines gammes d'instruments / certains instruments.	Reconstituer avec 1,0 ml d'eau distillée ou déionisée, et laisser le flacon reposer pendant 15 minutes avant de mélanger délicatement avant l'emploi pour assurer une dissolution complète. NE PAS SECOUER.
PT Calibrant 2	1x 1 mL		
PT Calibrant 3	1x 1 mL		
PT Calibrant 4	1x 1 mL		

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ:

Les flacons ouverts doivent être conservés à une température située entre 2 – 8°C et restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes. Le plasma reconstitué doit être utilisé dans un délai d'une heure.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:

Non applicable.

PROCÉDURE:

Le PT Calibrant plasma reconstitué doit être traité de la même manière que les échantillons des patients, en suivant les protocoles spécifiques de l'instrument. Il est possible d'utiliser les PT Calibrant plasmas sur un instrument automatisé spécifique tel qu'identifié dans la fiche des valeurs de référence spécifiques du lot. Il est possible d'entrer les valeurs assignées des PT Calibrant plasmas, ce qui permet à l'instrument d'interpréter automatiquement les résultats de %TP et/ou de RNI. Lire et suivre attentivement les procédures opérationnelles pour l'instrument spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS:

Définir une courbe d'étalonnage du TP% :

Déterminer les temps de coagulation de chacun des 4 Calibrants TP en duplicata ou triplicata.

Tracer la valeur moyenne obtenue pour chaque plasma étalant sur du papier à double échelle logarithmique (abscisse x = valeur TP %; ordonnée y = temps de coagulation en secondes).

Relier les points (point à point) et déterminer le temps de coagulation TP du plasma du patient et relever directement à partir de cette ligne de référence la valeur TP % du plasma du patient.

Définir une courbe de référence RNI pour la détermination directe de la RNI d'un échantillon Patient :

Déterminer les temps de coagulation de chacun des 4 Calibrants TP en duplicata ou triplicata.

Tracer la valeur moyenne obtenue pour chaque plasma étalant sur du papier à double échelle logarithmique (abscisse x = valeur RNI ordonnée y = temps de coagulation en secondes). Relier les points en traçant la droite la plus rectiligne possible passant par ces points et déterminer le temps de coagulation TP du plasma du patient et relever directement à partir de cette ligne de référence la valeur RNI du plasma du patient.

Définir les valeurs ISI et MNPT spécifiques au laboratoire :

Déterminer les temps de coagulation de chacun des 4 Calibrants PT en duplicata ou triplicata et calculer la valeur moyenne de chacun des plasmas.

Il existe une relation linéaire entre la valeur Log RNI (x, abscisse) et Log TP (secondes; y, ordonnée), exprimée par l'équation:

Log TP (s.) = [pente x Log (RNI)] + point d'intersection

À partir de cette équation, les valeurs ISI et MNPT spécifiques au laboratoire peuvent être calculées comme suit :

ISI = 1/pente

MNPT = 10point d'intersection

Méthodes Automatisées :

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Analyticon Biotechnologies AG pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

LIMITES:

Il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage à chaque changement de lot de Coagnos® PT et à chaque fois que l'on change d'instrument. Il est également recommandé de refaire un étalonnage en cas de mises à jour logicielles ou à la suite d'une importante opération d'entretien ou d'une réparation de l'instrument. Les valeurs RNI et TP% des plasmas étalons fournis avec ce kit sont spécifiques aux lots. Ce kit est exclusivement destiné à être utilisé avec le dosage Coagnos PT (REF: CG0301, CG0302) sur les instruments cités sur la notice d'utilisation jointe au dosage.

CONTRÔLE QUALITÉ:

Chaque laboratoire est tenu de mettre en place un programme de contrôle qualité. Des plasmas de contrôle normaux et anormaux doivent être analysés avant et à la fin de chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'utilisateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides. Analyticon Biotechnologies AG fournit les contrôles suivants à utiliser avec ce produit :

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N
REF CG0352 Coagnos® Routine Control P
REF CG0361 Coagnos® Special Control N
REF CG0362 Coagnos® Special Control P

VALEURS DE RÉFÉRENCE:

Les valeurs de référence varient d'un laboratoire à l'autre en fonction des techniques et des systèmes utilisés.

SYMBOLES



Produit de diagnostic in vitro



Le produit est conforme à la législation européenne



Respecter le mode d'emploi !



Date limite d'utilisation



Plage de température de stockage autorisée



Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi !



Numéro d'identification du lot



Numéro d'article



Fabricant

Coagnos® PT Calibration Plasma

DE

VERWENDUNGSZWECK:

Die Prothrombinzeit (PT) kann zur Überwachung oraler Antikoagulantien-therapien herangezogen werden. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt, PT/Werte in "International Normalised Ratio" (INR) anzugeben.^{1,2} Die INR kann anhand des Internationalen Sensitivitäts-Index (ISI) und dem Wert der mittleren normalen Prothrombinzeit (MNPT) von dem gewählten Thromboplastinreagenz mittels der folgenden Gleichung berechnet werden:
 $INR = (PT / MNPT)^{ISI}$

Jede Reagenziencharge von Coagnos® PT wird mit gerätespezifischen ISI-Werten geliefert. Allerdings kann der ISI-Wert sowie die MNPT durch örtliche



Coagnos® PT Calibration Plasma



REF: CG0371 4 x 1 ml

Laborbedingungen und dem verwendeten Gerät beeinflusst sein. Es wird daher die Bestimmung von ISI und MNPT vor Ort empfohlen.¹⁻⁴

Das Coagnos® PT Calibration Plasma Kit ist nur für den professionellen Einsatz. Das Coagnos® Calibration Plasma-Kit enthält vier PT Calibrant-Plasmen zur Standardisierung des PT-Tests. Die Plasmen sind zur Simulation von normalem Humanplasma und einer Reihe Plasmapathologien bestimmt. Das Calibration Plasma-Kit ist für die Verwendung mit Coagnos® PT bestimmt und jedes PT Calibrant-plasma ist für die folgenden Zwecke ein %PT und INR zugewiesen:

- Erstellen einer %PT-Kalibrationskurve zur Angabe der PT-Werte als % vom Normalwert.
- Erstellen einer INR-Referenzkurve für die direkte INR-Bestimmung einer Patientenprobe.
- Festlegen spezifischer ISI- und MNPT-Werte für das im Labor verwendete System, Reagenz und Gerät

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zur in vitro Diagnostik bestimmt – NICHT EINNEHMEN. Beim Umgang mit den Kit-Komponenten ist das Tragen von Handschuhen erforderlich. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Die Plasmaprodukte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV-1 und HIV-2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (wenn nicht auf Kit-Verpackung oder Fläschchen anders bezeichnet). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaproben behandelt werden. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
PT Calibrant 1	1x 1 mL	Das Kalibrationsplasma-Kit enthält 4 PT-Kalibratoren zur Standardisierung des PT-Tests. Die Plasmen werden aus gepoolten normalen Humanplasmen hergestellt. PT-Kalibrator 1 stellt ein normales Humanplasma dar, PT-Kalibratoren 2, 3 und 4 simulieren eine Reihe pathologischer Plasmen, die durch Absorption von Gerinnungsfaktoren hergestellt wurden. Die ermittelten Werte der einzelnen Plasmen sind auf dem beiliegenden Blatt in %PT und INR aufgeführt.	Mit 1,0 ml destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren, 15 Minuten stehen lassen und für eine vollständige Auflösung vor Gebrauch leicht mischen. NICHT SCHÜTTELN.
PT Calibrant 2	1x 1 mL		
PT Calibrant 3	1x 1 mL		
PT Calibrant 4	1x 1 mL	Sie sind zur Verwendung mit Coagnos® PT vorgesehen und geräte- bzw. geräteserienspezifisch.	

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Bei 2 – 8°C gelagerte, ungeöffnete Fläschchen sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstituiertes Plasma muss innerhalb von 1 Stunde verbraucht werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Entfällt.

VORGEHENSWEISE:

Das rekonstituierte PT Calibrant-Plasma sollte nach gerätespezifischen Protokollen wie Patientenproben behandelt werden. Die PT Calibrant-Plasmen können auf spezifischen automatisierten Geräten wie im Beiblatt mit den chargenspezifischen Referenzwerten angegeben verwendet werden. Es besteht die Möglichkeit, die zugewiesenen Werte der PT Calibrant-Plasmen einzugeben, damit das Gerät die %PT- und/oder INR-Ergebnisse automatisch berechnen kann. Lesen Sie die Bedienungsabläufe für das spezifische Gerät aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Erstellen einer %PT-Kalibrationskurve:

Bestimmen Sie die Gerinnungszeiten der 4 PT-Kalibratoren im Doppel- oder Dreifachansatz.

Tragen Sie den erhaltenen Mittelwert der einzelnen Kalibrator-Plasmen auf doppellogarithmischem Papier auf (X-Achse = %PT; Y-Achse = Gerinnungszeit in Sekunden).

Verbinden Sie die Punkte (Punkt – Punkt), bestimmen die PT-Gerinnungszeit des Patientenplasmas und lesen den zugehörigen %PT-Wert des Patientenplasmas direkt von dieser Referenzlinie ab.

Erstellen einer INR-Referenzkurve für die direkte INR-Bestimmung einer Patientenprobe:

Bestimmen Sie die Gerinnungszeiten der 4 PT-Kalibratoren im Doppel- oder Dreifachansatz.

Tragen Sie den erhaltenen Mittelwert der einzelnen Kalibratorplasmen auf doppellogarithmischem Papier auf (X-Achse = INR-Wert; Y-Achse = Gerinnungszeit in Sekunden).

Verbinden Sie die Punkte, indem Sie durch diese Punkte die bestmögliche gerade Linie ziehen. Bestimmen Sie die PT-Gerinnungszeit des Patientenplasmas und lesen den zugehörigen INR-Wert des Patientenplasmas direkt von dieser Referenzlinie ab.

Festlegen des laborspezifischen ISI und MNPT:

Bestimmen Sie die Gerinnungszeiten von allen 4 PT-Kalibratoren im Doppel- oder Dreifachansatz und errechnen für jedes Plasma den Mittelwert. Zwischen dem Log INR-Wert (X-Achse) und Log PT (sec; Y-Achse) besteht eine lineare Beziehung nach der Gleichung:

$\text{Log PT (sec)} = [\text{Steigung} \times \text{Log (INR)}] + \text{Achsenschnittpunkt}$

Mit dieser Gleichung können der laborspezifische ISI und MNPT wie folgt berechnet werden:

$\text{ISI} = 1/\text{Steigung}$

$\text{MNPT} = 10 \times \text{Achsenschnittpunkt}$

Automatisierte Methoden:

Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Analyticon Biotechnologies AG für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Für jede neue Charge Coagnos® PT und auf jedem verwendeten Gerät ist eine neue Kalibration erforderlich. Eine erneute Kalibration wird ebenfalls empfohlen nach Änderungen an der Software oder nach größeren Wartungsarbeiten bzw. nach einer Reparatur des Geräts. Die INR- und %PT-Werte der in diesem Kit gelieferten Kalibrationsplasmen sind chargenspezifisch. Dieses Kit ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Coagnos® PT Kit (REF: CG0301, CG0302) auf den Geräten, die auf der beigefügten Gebrauchsanweisung aufgelistet sind.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patientenproben müssen normale und abnormale Kontrollplasmen getestet werden, um eine zufriedenstellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

In Verbindung mit diesem Produkt bietet Analyticon Biotechnologies AG die folgenden Kontrollen an:

REF CG0351 Coagnos® Routine Control N

REF CG0352 Coagnos® Routine Control P

REF CG0361 Coagnos® Special Control N

REF CG0362 Coagnos® Special Control P

REFERENZWERTE:

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein.

SYMBOLE



In vitro diagnostisches Produkt



Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.



Gebrauchsanweisung beachten!



Verwendbar bis



Erlaubte Lagerungstemperatur



Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung!



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Hersteller

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ LITERATURVERZEICHNIS:

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
2. Hardisty RM et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229.
3. Morse EE et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676.
4. Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9.



Coagnos[®] PT Calibration Plasma



REF: CG0371 4 x 1 ml

5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
6. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

