

Stabilità e conservazione

La data di scadenza stampata sulle etichette è applicabile solo prodotti non aperti conservati a 2...8 °C.

Reagente	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 series (fiala aperta)
Ceveron TGA RC Low	8 ore
Ceveron TGA BUF	8 ore
Ceveron TGA SUB	8 ore
Ceveron TGA CON H	4 ore
Ceveron TGA CON L	4 ore
CaCl ₂ 25 mM	7 giorni

Evitare la contaminazione con microorganismi.

ESECUZIONE DEL TEST

Preparazione dei campioni

Per minimizzare la variabilità degli step preanalitici, durante la separazione di Plasma Poveri di Piastrine (PPP) è necessario utilizzare una procedura standardizzata come CLSI H21-A5 o DIN 58905.

È raccomandato l'uso di metodi di raccolta dei campioni già in uso per ridurre ulteriori errori preanalitici.

È raccomandata la centrifugazione immediatamente dopo il prelievo di sangue.

È raccomandato centrifugare immediatamente il sangue dopo il prelievo ed effettuare immediatamente un congelamento d'urto dei campioni centrifugati.

Attenzione! I campioni congelati dovrebbero essere conservati in un ambiente costante – evitando di sottoporre i campioni a variazioni di temperatura. Prima del trasporto raccomandiamo di centrifugare e preparare i campioni di plasma.

Scongelare rapidamente a 37 °C i campioni congelati. Mescolarli delicatamente prima dell'uso. Il test dev'essere eseguito entro le due ore dallo scongelamento.

I plasmI dovrebbero essere congelati solo una volta; durante la conservazione, i tappi delle vials devono essere avvitati strettamente

Campione	18...25 °C	-20 °C
Plasma povero di piastrine	4 ore	1 mese

Evitare la contaminazione con microorganismi.

Preparazione dei reagenti

Prima di iniziare il test, tutti i componenti richiesti devono essere portati a temperatura ambiente.

Evitare la formazione di schiuma ricostituendo il plasma e mescolando i reagenti o buffer.

Le vial devono essere mescolate con attenzione per assicurare che tutto il materiale sia risospeso. Il modo migliore per mescolare è invertire con attenzione la vial. Bisogna evitare di mescolare con il vortex perché causerebbe la formazione di bolle d'aria nel reagente che disturberebbero la lettura della fluorescenza.

Un'attenzione particolare dev'essere prestata alla ricostituzione del substrato. Il materiale liofilizzato è trasparente e può aderire alla parete della vial. Fare attenzione che tutto il materiale sia disciolto!

Prima di usare i reagenti, le vials devono essere nuovamente mescolate attentamente mediante inversione. Bisogna evitare di usare il vortex.

- Ceveron TGA RC Low*: Disciogliere ogni boccetta di trigger TGA RC Low liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Ceveron TGA BUF*: Disciogliere ogni boccetta di buffer liofilizzato in 1.5 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Ceveron TGA SUB*: Disciogliere ogni boccetta di substrato liofilizzato in 3 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Ceveron TGA CON H*: Disciogliere ogni boccetta di controllo alto liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Ceveron TGA CON L*: Disciogliere ogni boccetta di controllo basso liofilizzato in 1 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Soluzione di calcio cloruro*: Pronta all'uso.

Performance del test

Il kit Ceveron TGA RC Low è sempre usato in combinazione con il Ceveron TGA CAL Set.

Il kit Ceveron TGA RC Low si può eseguire Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 e Ceveron s100 con le rispettive istruzioni applicative.

Ceveron TGA RC Low è calibrato su Ceveron alpha TGA, Ceveron t100 e Ceveron s100 usando Ceveron TGA CAL. Seguire le istruzioni contenute nella confezione di Ceveron TGA CAL per eseguire la calibrazione.

Per un programma di qualità completo, si raccomanda di usare i controlli alto e basso di Ceveron TGA. I controlli Ceveron TGA basso e alto sono destinati a questi programmi. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e deviazione standard per il controllo di qualità, al fine di monitorare i test di laboratorio. In accordo con le buone pratiche di laboratorio, i valori dei controlli dovrebbero essere analizzati prima di validare i risultati dei pazienti.

LIMITI DEL TEST

Si possono ottenere risultati attendibili solo quando la raccolta del sangue è standardizzata e segue criteri per la minima attivazione della cascata di coagulazione durante il prelievo venoso. Durante la centrifugazione del sangue e del plasma è necessario prestare attenzione affinché per i test vengano utilizzati solo campioni di plasma conformi ai requisiti dei rispettivi test. Nel caso di utilizzo di campioni di plasma non conformi l'interpretazione dei risultati può diventare impossibile.

I complessi α2-MG-thrombina che si formano durante la reazione di generazione della trombina non influenza il più importante parametro di TGA, la Peak Thrombin, ma può causare un aumento dei valori AUC.

Tutti i tipi di anticoagulanti influenzano i parametri di generazione della trombina.

Microparticelle di diversa origine possono indurre la formazione di trombina, influenzando i parametri di TGA. Bisogna prestare attenzione ad evitare il rilascio di microparticelle durante la preparazione e conservazione del campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati di Ceveron TGA RC Low sono riportati in nM di Peak Thrombin.

I risultati possono anche essere descritti in Lag Phase, inclinazione e area sotto la curva (AUC).

Il software dello strumento Ceveron calcola la generazione nel tempo della trombina nel campione e i risultati sono dati in nM di trombina generate nel campione in ogni intervallo di tempo durante tutto il processo di coagulazione. Il pattern ottenuto è simile a quello della figura riportata. I seguenti parametri possono essere ottenuti come risultato:

- Lag phase**: Lag phase: lasso di tempo dal momento in cui il reagente TGA incluso il CaCl₂ sono aggiunti, fino al primo segnale di formazione della trombina
- Peak trombin**: massima concentrazione di trombina formata
- AUC**: area sotto la curva.

Per l'interpretazione dei risultati devono essere considerate anche alter informazioni, inclusi i dati clinici.

RANGE DI NORMALITÀ

I seguenti range di normalità sono stati determinati testando campioni di PPP ottenuti da 100 donatori sani:

Range normale per Ceveron TGA RC Low Kit: Peak Thrombin 43 – 368 nM

Range normale per Ceveron TGA RC Low Kit: AUC 1236 – 2945 nM

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio range di normalità. L'interpretazione dei risultati dev'essere presa in considerazione la storia clinica dei pazienti

STANDARDIZZAZIONE

Il calibratore della trombina è calibrato rispetto al Thrombin Reference Preparation della WHO (fare riferimento alla tabella del lotto).

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone www.technoclone.com o il vostro distributore locale.

NOTA EDITORIALE

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite usando il documento di riferimento in inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, prevale la dicitura del documento di riferimento in lingua inglese.

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricant / fabricant / fabricant / Tilvakeren / Fabrikanten / Producent / Προϊοκαστής / Производител / Производител / výroboe / Proizvodač		Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партия / партия номер / šarže / not / šarže / Serija
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservaci3n / temperatura de conservaci3o / temprature de stockage / lagringstemperatur / orbevaringstemperatur / Orpbevaringstemperatur / Вероятрота стовѣрковос / съхранение на / teriota skladovani / температура хранения / teriota skladovani / Temperatura lagerovanja		In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / fór in vitro / diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / прилѣ диагностикум енѣб сѣлѣна / за ин ѣнѣро дианостикѣ / про ин ѣнѣро дианостикѣ / использовать для дианостикѣ in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika
	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expiraace/ срок годности / datum expiraace / Rok trajanja		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referència / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultat o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anvåndsanvisningarna / følg brugsvejledning / Følg brugsanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочитайте инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uprstvo pre upotrebe		Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κυβικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер изделия / Celoviténo katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla
	Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologique / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologicke riziko / biološka rizik		Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakzioni pufer
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-måkning / CE-mærket / CE-merke / CE-označbo / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-марка		Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
	Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / прообиоружај / брой тестове / stanoveni / определний / počet stanoveni / Definicija		Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / Контроль / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

Ceveron is a registered trademark of Technoclone.