REF **5006347** **Ceveron TGA CAL**

ENG
DEU
ITA

3013826A Rev.002 26/07/2021

IVD

Ceveron TGA CAL - English

INTENDED USE

Ceveron TGA CAL is used for establishing a thrombin calibration curve on Ceveron alpha TGA and instruments of the Ceveron 100 series with fluorogenic channels, to be used with Ceveron TGA RB, Ceveron TGA RC Low and Ceveron TGA RC High.

SUMMARY

Ceveron TGA is based on monitoring the fluorescence generated by the cleavage of a fluorogenic substrate by thrombin over time, upon activation of the coagulation cascade in plasma by a trigger reagent composed of tissue factor and negatively charged phospholipids. From the changes in fluorescence over time, the concentration of thrombin (nM) in the sample can be calculated using the thrombin calibration curve. The increase in thrombin concentration over time allows the calculation of the thrombin generation curve and to calculate thrombin generation parameters.

REAGENTS

The Ceveron TGA CAL contains:

	Reagent / Content	Description
1 x 0.5 mL	Ceveron TGA CAL	~1.000 nM thrombin in buffer with BSA, lyophilized
1 x 3 mL	Ceveron TGA CAL BUF	Hepes-NaCl-buffer containing BSA, lyophilized

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Variable pipette
- Laboratory timer
- REF 5006011 Ceveron TGA RB
- REF 5006013 Ceveron TGA RC Low
- REF 5006015 Ceveron TGA RC High

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure is HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative as tested by FDA approved or CE marked methods. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at 2…8 °C.

Stability opened/ in use:

Reagent	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 series (open vial)
Ceveron TGA CAL	4 hours
Ceveron TGA CAL BUF	4hours

Avoid contamination by microorganisms.

TEST PROCEDURE

Preparation of reagents

Before starting the test, all the required components must be brought to room temperature.

Avoid foam formation when reconstituting plasmas and mixing reagents or buffers.

Vials have to be mixed thoroughly to ensure that the whole material is resuspended. Mixing is performed best by careful upside-down movements of the vial. Vortex must be avoided as it would cause air bubbles in the reagent and these would disturb fluorescence measurement.

Special care has to be taken on substrate reconstitution. The lyophilized material is clear and can adhere to the wall of the vial. Make sure that the whole material is dissolved!

Before using the reagents, the vials need to be mixed again thoroughly by careful upside-down movements. Vortex must be avoided.

- *Ceveron TGA CAL:* Dissolve each bottle of lyophilized TGA CAL in 0.5 mL distilled water and swirl gently. Allow the reconstituted material to stand for 30 minutes at room temperature before use.
- *Ceveron TGA CAL BUF:* Dissolve each bottle of lyophilized buffer in 3.0 mL distilled water and swirl gently. Allow the reconstituted material to stand for 20 minutes at room temperature before use.

Performance of the test

To establish a calibration curve on Ceveron alpha TGA or the appropriate instruments of the Ceveron 100 series use the Ceveron TGA CAL and the reagents from one of the Ceveron TGA kits.

A calibration is made once per lot of substrate and can be used for testing with all the three different Ceveron TGA kits.

After calibration, the validity of the calibration curve has to be checked by determination of controls.

STANDARDISATION

The thrombin calibrator is calibrated against the Thrombin Reference Preparation of the WHO. Consult the batch table.

LITERATURE

Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Ceveron TGA CAL - Deutsch

ANWENDUNG

Ceveron TGA Set dient zur Erstellung einer Kalibrationskurve, die für die Messung der Thrombingenerierung in humanem Citratplasma am Ceveron alpha TGA, sowie den Systemen der Ceveron 100 Serie mit Fluoreszenzkanälen mit den Ceveron TGA Reagenzien Ceveron TGA RB, Ceveron TGA RC Low und Ceveron TGA RC High.

ZUSAMMENFASSUNG

Ceveron TGA basiert auf der Messung der Änderung der Fluoreszenz, die bei der Spaltung eines fluorogenen Substrats durch Thrombin entsteht. Die Gerinnungskaskade wird durch die Zugabe eines Triggers, der aus einer Mischung von Gewebsfaktor und negativ geladenen Phospholipiden besteht, aktiviert. Aus der Änderung der Fluoreszenz im Zeitablauf kann die Thrombinkonzentration (nM) der Probe unter Verwendung der entsprechenden Thrombinkalibrationskurve berechnet werden. Die Zunahme der Thrombinkonzentration über die Zeit erlaubt es, die Thrombingenerierungskurve und die Parameter der Thrombingenerierung zu berechnen.

REAGENZIEN

Das Ceveron TGA CAL enthält:

	Regaenz / Inhalt	Beschreibung
1 x 0,5 mL	Ceveron TGA CAL	~1.000 nM thrombin in Puffer mit BSA, lyophilisiert.
1 x 3 mL	Ceveron TGA CAL BUF	Hepes-NaCl-Puffer mit BSA, lyophilisiert.

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Destilliertes Wasser
- Präzisionspipeten
- Variable Pipetten
- Labortimer
- REF 5006011 Ceveron TGA RB
- REF 5006013 Ceveron TGA RC Low
- REF 5006015 Ceveron TGA RC High

Warning and precautions

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellem biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen 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.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen hergestellt aus humanem Blut, und alle hierizu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen Sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

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:

Reagenz	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 Serie (offen)
Ceveron TGA CAL	4 Stunden
Ceveron TGA CAL BUF	4 Stunden

Eine Kontamination mit Mikroorganismen soll vermieden werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereiten der Reagenzien

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

Um sicherzustellen, dass das ganze Reagenz rekonstituiert wird, soll das Fläschchen gründlich gemischt werden. Das Mischen wird am besten durch gründliches über Kopf Schwenken des Fläschchens erreicht. Vortexen soll vermieden werden, da Luftblasen entstehen können, welche die Fluoreszenzmessung stören.

Bei der Rekonstitution des Substrates muss besonders darauf geachtete werden das gesamte Lyophilisat zu lösen. Das lyophilisierte Substrat ist klar und kann an der Wand des Fläschchens haften. Sorgen Sie dafür das Reagenz vollständig zu lösen!

Bevor die Reagenzien verwendet werden, müssen die Fläschchen erneut durch über Kopf schwenken gründlich gemischt werden.

- *Ceveron TGA CAL:* Jede Flasche des lyophilisierten TGA CAL wird mit 0,5 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung den Kalibrators 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.
- *Ceveron TGA CAL BUF:* Jede Flasche des lyophilisierten Puffers wird mit 3,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung den Kalibrationspuffers 20 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

Testverfahren

Um eine Kalibrationskurve am Ceveron alpha TGA, beziehungsweise am Ceveron t100 oder Ceveron s100 zu erstellen, wird das Ceveron TGA CAL und ein Ceveron TGA Reagenz Kit (RB, RC Low oder RC High) verwendet.

Es wird eine Kalibrationskurve pro Substrat Charge erstellt, die mit allen drei Ceveron TGA Kits verwendet werden kann.

Nach der Kalibration sollte wird die Validität der Kalibrationskurve durch Messung der Qualitätskontrollen überprüft werden.

STANDARDISIERUNG

Der Thrombinkalibrator wurde gegen die aktuelle WHO Referenzpräparation kalibriert. Siehe Wertetabelle.

LITERATURE

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren Händler.

EDITORIAL NOTE

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Ceveron TGA CAL - Italiano

INTENTO D'USO

Il kit Ceveron TGA CAL Set è usato creare la curva di calibrazione della trombina sullo strumento Ceveron alpha TGA e sugli strumenti della serie Ceveron 100 con canali fluorogenici da usare con i kit Ceveron TGA RB, Ceveron TGA RC Low e Ceveron TGA RC High.

RIASSUNTO

Ceveron TGA è basato sul monitoraggio della fluorescenza generata nel tempo dal taglio di un substrato fluorogenico da parte della trombina in seguito all'attivazione della cascata di coagulazione nel plasma da parte di un reagente trigger composto da fattori tissutali e fosfolipidi carichi negativamente.

Dai cambiamenti della fluorescenza nel tempo si può calcolare la concentrazione di trombina (nM) nel campione usando la rispettiva curva di calibrazione della trombina. L'aumento nella concentrazione della trombina nel tempo permette il calcolo della curva di generazione della trombina e dei parametri della generazione della trombina.

REAGENTI

Il kit Ceveron TGA CAL contiene:

	Reagente / Contenuto	Descrizione
1 x 0.5 mL	Ceveron TGA CAL	~ thrombina 1.000 nM in buffer con BSA, liofilizzato,
1 x 3 mL	Ceveron TGA CAL BUF	Buffer Hepes-NaCl contenente BSA, liofilizzato

Materiale richiesto (non fornito nel kit)

- Acqua bidistillata
- Pipette di precisione
- Timer di laboratorio
- REF 5006011 Ceveron TGA RB
- REF 5006013 Ceveron TGA RC Low
- REF 5006015 Ceveron TGA RC High

Avvertenze e precauzioni

- IVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio, e devono essere applicate le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in stretta osservanza delle norme di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento die rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasmi di controllo sono prodotti a partire da sangue umano testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HBs Ag e HVC. Tuttavia, tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilita'e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a 2…8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagente	Ceveron alpha TGA / Ceveron 100 series (fiala aperta)
Ceveron TGA CAL	4 ore
Ceveron TGA CAL BUF	4 ore

Evitare la contaminazione da microrganismi.

PROCEDURA DEL TEST

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 vial devono essere nuovamente mescolate attentamente mediante inversione. Bisogna evitare di usare il vortex.

- *Ceveron TGA CAL:* discioglìere ogni boccetta di TGA CAL liofilizzato in 0.5 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 30 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- *Ceveron TGA CAL BUF:* discioglìere ogni boccetta di TGA CAL liofilizzato in 3.0 mL di acqua distillata e vorticare gentilmente. Lasciare il materiale ricostituito 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Performance del Test

Per stabilire la curva di calibrazione su Ceveron alpha TGA o l'appropriato strumento della serie Ceveron 100 usare il Ceveron TGA CAL Set e i reagenti di uno dei kit Ceveron TGA.

La calibrazione va eseguita una volta per ogni lotto e può essere usata per testare tutti i tre differenti kit Ceveron TGA.

Dopo la calibrazione, la validità della curva di calibrazione dev'essere verificata mediante la misurazione dei controlli.

STANDARDIZZAZIONE

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

LITERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distrubutore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento master in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la priorità.

Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Произвoдител / výrobce / Proizvođač

Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja

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 exspirace / Rok trajanja

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 / συμβουλεύτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe

LOT Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / partia / šarže / Serija

IVD In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ρηση διαγνωστικήςη εντός σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vutro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika

REF Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj

GTIN Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / numéro mundial de articulo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ Търговски Номер на продукт / Глобальный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Međunarodni trgovački broj artikla

Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik

CE CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-merket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka

Σ Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / броят тестове / stanoveni / определений / počet stanovení / Definicija

BUF Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reacção / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / Βάλλμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer

SUB substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat

CONT Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / Βάλλμα 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.