

Platelet Poor Plasma



REF 5343022 Platelet Poor Plasma 5 x 2 mL

| Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδιά συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola | | | |
|--|---|---|--|
|  | <p>Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobcce / Proizvodac</p> |  | <p>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</p> |
|  | <p>Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / toplota skladvání / температура хранения / toplota skladvání / Temperatura lagerovanja</p> |  | <p>Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k roužití / Pročítaj upustvo pre upotrebe</p> |
|  | <p>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</p> |  | <p>Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija</p> |
| AQUA | <p>Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистилювана вода / destilovaná voda / Destilisana Voda</p> | LOT | <p>Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / ηαρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija</p> |
| BUF | <p>Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni puf / Reakcioni puffer</p> | MTP | <p>Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitracíni destička / Mikrotitracione ploče</p> |
| CAL | <p>Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator</p> | REF | <p>Catalogue number / Katalognummer / numero de catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj</p> |
| CONJ | <p>Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat</p> | RTU | <p>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 roužití / Razrediti ili rastvoriti</p> |
| CONT | <p>Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola</p> | STOP | <p>Stop solution / Stoppløsning / 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</p> |
| DIL | <p>Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u</p> | SUB | <p>Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat</p> |
| INC | <p>Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubačni puf / Inkubacioni puffer</p> | WASH | <p>Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningenskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje</p> |
| IVD | <p>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 / рιση διαγνωστική εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika</p> | | |



PRODUCT DESCRIPTION**INTENDEND USE**

Platelet Poor Plasma can be used as a negative control for the Lupus Anticoagulant Test and the TECHNOCLOT® LA Screen and Confirm dRVVT assay.

COMPOSITION

The Platelet Poor Plasma is prepared from normal plasma. The platelet content of the plasma is reduced to a level where it does not influence the Lupus tests by careful handling of the plasma and repeated centrifugation.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette
- Distilled water
- Required Lupus Tests

| | | | |
|-----|---------|--------------------------------------|---------|
| REF | 5343005 | Lupus Anticoagulant Test | 6 tests |
| REF | 5279025 | CaCl ₂ solution 50 mmol/L | 100 mL |

| | | | |
|-----|---------|------------------------|--------|
| REF | 5343012 | TECHNOCLOT® LA Screen | 5x2 mL |
| REF | 5343016 | TECHNOCLOT® LA Confirm | 5x1 mL |

- Required positive control

| | | | |
|-----|---------|----------------------------|--------|
| REF | 5343010 | Lupus Inhibitor Plasma | 2x1 mL |
| REF | 5343019 | Lupus Inhibitor Plasma | 5x1 mL |
| REF | 5343021 | Lupus Inhibitor Plasma Low | 5x1 mL |

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.
- Each single donor plasma and each lot of Lupus Inhibitor Plasma are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

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* (Ceveron **) | 2...8°C | -20°C |
|------------------|---------|---------|
| 1 day | 3 days | 1 month |

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

* = room temperature

** = in the Ceveron® alpha in the respective control area in the sample tray

TEST PROCEDURE**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 sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

PREPARATION AND PERFORMANCE

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 2 mL of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing).
- Allow the reconstituted Plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use. For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

ANALYSES RESULTS

See instructions for Lupus Anticoagulant Test and the TECHNOCLOT® LA Screen and Confirm dRVVT assay. Please refer to the values for LA screen, LA confirm and LA Ratio stated in the lot specific batch table.

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of Lupus Inhibitor tests. The Lupus Inhibitor documentation is based on studies testing plasma samples from normal subjects and plasma samples with lupus inhibitor. A house reference batch is established in order to avoid batch-to-batch variation.

LITERATURE

- (1) T. EXNER, K. A. RICKARD, H. KRONENBERG: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. Brit. J. Haem. 40 (1978); 143
- (2) E. ROSNER, R. PAUZNER, A. LUSKY, M. MODAN, A. MANY: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. Thrombos. Haemostas. 57 (1987); 144
- (3) D. A. TRIPLETT: Screening for the Lupus Anticoagulant. Research in Clin. and Lab. 19 (1989); 379

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

Das Platelet Poor Plasma kann als negativ Kontrolle für Lupus Inhibitor Tests und dem TECHNOCLOT® LA Screen und Confirm dRVVT Assay eingesetzt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Platelet Poor Plasma wird aus Normalplasma hergestellt. Der Plättcheninhalt des Plasmas wird durch eine besondere Verarbeitung und mehrfache Zentrifugation auf ein Niveau verringert, bei dem es keinen Einfluss mehr auf Lupus Tests hat.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Empfohlene Lupus Tests

| | | | |
|-----|---------|-----------------------------|---------|
| REF | 5343005 | Lupus Anticoagulant Test | 6 Tests |
| REF | 5279025 | CaCl ₂ 50 mmol/L | 100 mL |

| | | | |
|-----|---------|------------------------|--------|
| REF | 5343012 | TECHNOCLOT® LA Screen | 5x2 mL |
| REF | 5343016 | TECHNOCLOT® LA Confirm | 5x1 mL |

- Empfohlene positiv Kontrolle

| | | | |
|-----|---------|----------------------------|--------|
| REF | 5343010 | Lupus Inhibitor Plasma | 2x1 mL |
| REF | 5343019 | Lupus Inhibitor Plasma | 5x1 mL |
| REF | 5343021 | Lupus Inhibitor Plasma Low | 5x1 mL |

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.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb_sAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

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* (Ceveron **) | 2...8°C | -20°C |
|------------------|---------|---------|
| 1 Tag | 3 Tage | 1 Monat |

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

* = Raumtemperatur

** = im Ceveron® alpha in den für Kontrollen vorgesehenen Bereich im Probenteller

TESTDURCHFÜHRUNG**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.

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 2 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Plasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- Das Plasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

ANALYSENERGEBNISSE

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung vom Lupus Anticoagulant Test und dem TECHNOCLOT® LA Screen und Confirm dRVVT Assay die Werte für LA Screen, LA Confirm und LA Ratio sind der lotspezifischen Wertetabelle zu entnehmen.

STANDARDISIERUNG

Derzeit steht kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von Lupus Inhibitor Tests zur Verfügung. Die Lupus Inhibitor Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und Patientenproben mit Lupus Inhibitoren durchgeführt wurden. Um Chargenabweichungen zu vermeiden, wurde ein interner Referenzstandard etabliert.

LITERATUR

- (1) T. EXNER, K. A. RICKARD, H. KRONENBERG: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. Brit. J. Haem. 40 (1978); 143
- (2) E. ROSNER, R. PAUZNER, A. LUSKY, M. MODAN, A. MANY: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. Thrombos. Haemostas. 57 (1987); 144
- (3) D. A. TRIPLETT: Screening for the Lupus Anticoagulant. Research in Clin. and Lab. 19 (1989); 379

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Бедная Тромбоцитами Плазма может использоваться как отрицательный контроль для определения Волчаночного антикоагулянта в скрининговом и подтверждающем тестах (TECHNOCLOT® LA Screen и Confirm dRVVT).

СОСТАВ

Бедная Тромбоцитами Плазма вырабатывается из нормальной плазмы. Тромбоциты, содержащиеся в плазме, удаляются последовательными стадиями центрифугирования до уровня, который не оказывает никакого влияния на результаты теста «Волчаночный Антикоагулянт».

ТРЕБУЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в состав набора)

- Пипетка
- Дистиллированная вода
- Потребуется тест на ВА

REF 5343005 Lupus Anticoagulant Test 6 тестов

REF 5279025 CaCl₂ 50 mmol/L раствор 100 мл

REF 5343012 TECHNOCLOT® LA Screen 5x2 мл

REF 5343016 TECHNOCLOT® LA Confirm 5x1 мл

- Требующийся положительный контроль на ВА

REF 5343010 Lupus Inhibitor Plasma 2x1 mL

REF 5343019 Lupus Inhibitor Plasma 5x1 mL

REF 5343021 Lupus Inhibitor Plasma Low 5x1 mL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Каждая единичная донорская плазма и каждый лот плазмы Lupus inhibitor plasma тестируются и являются негативными по HbsAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab. Однако универсальные меры предосторожности (обработка всех материалов человеческого происхождения как потенциально инфицированных) должны соблюдаться.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на наклейках, применим к невскрытым флаконам при +2...8 С. Стабильность после растворения:

| | | |
|--------------------------|----------|---------|
| Комн.Темп.* (Severon **) | +2...8°C | -20°C |
| 1 сутки | 3 дни | 1 месяц |

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

*= Комнатная температура

**= В Severon® alpha в соответствующей зоне контроля на штативе проб.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

SEVERON

Компания Technoclone специально адаптирует методики под анализатор Severon® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Severon® alpha.

ПОДГОТОВКА И ВЫПОЛНЕНИЕ

- Осторожно вскройте флакон и растворите содержимое в 2 мл дистиллированной воды осторожным поворачиванием флакона (избегайте вспенивания).
- Дайте постоять раствору плазмы 10 минут при комнатной температуре перед использованием. Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.
- Обработайте растворенную плазму как цитратную пробу пациента, в соответствии с инструкцией к соответствующему набору.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Смотрите инструкцию к Lupus Anticoagulant Test, к скрининговому тесту на ВА (TECHNOCLOT® LA Screen) и подтверждающему тесту на ВА (Confirm dRVVT assay). Пожалуйста, ориентируйтесь на Лот-зависимые значения, которые приведены в таблицах, вложенных в данные наборы.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора, позволяющего стандартизовать Lupus Inhibitor Test. Документация Lupus Anticoagulant Test основана на изучении тестируемых проб плазмы здоровых людей и пациентов с волчаночным ингибитором. Проводится заводское сравнение партий, чтобы избежать вариаций от партии к партии.

ЛИТЕРАТУРА

- (1) T. EXNER, K. A. RICKARD, H. KRONENBERG: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. Brit. J. Haem. 40 (1978); 143
- (2) E. ROSNER, R. PAUZNER, A. LUSKY, M. MODAN, A. MANY: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. Thrombos. Haemostas. 57 (1987); 144
- (3) D. A. TRIPLETT: Screening for the Lupus Anticoagulant. Research in Clin. and Lab. 19 (1989)