

# Siron LS (aPTT liquid)



GB

IT

PT

DE

ES

FR

REF	5035105	Siron LS (aPTT liquid)	2 x 4 mL
REF	5035107	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 4 mL
REF	5035109	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 10 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 / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / 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 / potřeba řídit 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-mærkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marca		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / децилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilana Voda	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитрна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	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
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	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 / растворяете или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer/ Inkubationspuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>IVD</b>	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 / рηση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		



**PRODUCT DESCRIPTION****INTENDED USE**

Siron LS is an activated partial thromboplastin time (aPTT) reagent to be used:

- as a screening test for the intrinsic coagulation system
- in the diagnosis and treatment of haemophilia A and B
- for specific determinations of factors VIII, IX, X, XI and XII when used in combination with the corresponding deficiency plasma, for control of heparin treatment
- for detection of Lupus anticoagulant

Siron LS measures the overall activity of the intrinsic coagulation system. Siron LS is sensitive to the factors XII, XI, X, IX, VIII, V and II, but insensitive to factors VII and XIII.

**COMPOSITION**

Siron LS is an activated partial thromboplastin time (aPTT) test. This liquid preparation is a stable aqueous suspension of phospholipids. FXII activation of Siron LS is achieved by addition of ellagic acid.

**MATERIAL REQUIRED** (not supplied with the kit)

- Buffer\*\*

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Control Plasma Normal and Abnormal \*\*

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 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
- Siron LS contains no human material. FXII activation of Siron LS is achieved by ellagic acid and phospholipids from synthetic origins.
- 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.

**STABILITY AND STORAGE**

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

Stability opened vials:

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	RT*
4 weeks	10 days	24 hours

Upon storage, caps should be screwed tightly.

\*=room temperature (+18...25°C)

**TEST PROCEDURE****PREPARATION OF PLASMA SAMPLES**

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L or 0.13 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905) to obtain platelet poor plasma.

**STORAGE OF PLASMA**

Samples of plasma are stored in plastic tubes or siliconized vials at room temperature before testing:

- For patients that are not on heparin therapy, within **3 hours**
- For patients on heparin therapy, within **1 hour**
- For longer period - 20°C, 2 weeks  
- 70°C, 6 months

**PREPARATION OF REAGENT**

Each vial contains 4 mL / 10 mL ready to use aPTT reagent. Before each use, let the reagent stabilize for 30 min at room temperature (+18...25°C) while shaking the vial from time to time.

**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**

The CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L should be preheated to +37°C.

Pipetting Scheme:

100 µL plasma sample
+ 100 µL Siron LS in a pre-warmed tube
incubate for <b>3 minutes</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> solution (25 mmol/L; +37°C) Start stop-watch simultaneously
Leave the tube for 20 sec. before tilting. Determine the clotting end point when clot is formed. The results are given in seconds.

**ANALYSES RESULTS****REFERENCE RANGE**

**Normal range:** 25 - 38 seconds

The normal range refers to analyzers with optical detection (Ceveron® alpha). It is recommended that each laboratory establish and controls its normal range.

**Siron LS in control of heparin therapy:**

Siron LS seconds of 2 - 4 times the normal has been found to correspond to the accepted therapeutic level of heparin. However, the actual therapeutic level should be decided from the clinical situation.

**STANDARDISATION**

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Siron LS documentation is based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. An in-house reference batch is established in order to avoid batch-to batch variation.

**LIMITATION OF THE TEST**

- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet poor plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, which is 3 minutes for Siron LS when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for re-calcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The REFERENCE RANGE represents approximate values only. Each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc...
- The values found when testing control plasma normal and control plasma abnormal should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Control plasma.
- If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Siron LS and additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.
- Clotting time is not affected in this assay by samples containing ≤ 1000 mg/dL Haemoglobin, ≤46 mg/dL unconjugated bilirubin and ≤ 1000 mg/dL triglycerides. However elevated levels of conjugated bilirubin causes a prolonged clotting time.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

**PRECISION**

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28.2	73.3	28.2	65.7
CV (%)	0.99	0.92	1.96	2.3

**COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION**

Following correlation was obtained in comparing SIRON LS:

$$\text{Actin® FSL} \quad y = 0.775x + 7.9 \quad R^2 = 0.95$$

**LITERATURE**

Please contact Technoclone or your local distributor.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### ANWENDUNG

Siron LS ist ein Reagenz zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit und kann verwendet werden:

- als Screening-Test für das endogene Gerinnungssystem
  - in der Diagnose und Behandlung von Hämophilien A und B
  - für die spezifische Bestimmung der Faktoren VIII, IX, X, XI und XII in Kombination mit den entsprechenden Mangelplasmen
  - zur Kontrolle der Heparinbehandlung
  - zum Nachweis von Lupus Antikoagulans
- Siron LS bestimmt die Gesamtaktivität des endogenen Gerinnungssystems. Es reagiert empfindlich auf die Faktoren XII, XI, X, IX, VIII, V und II, jedoch unempfindlich auf die Faktoren VII und XIII.

### ZUSAMMENSETZUNG

Siron LS ist ein aPTT-Reagenz (aktivierte partielle Thromboplastinzeit). Dieses flüssige Präparat ist eine stabile, wässrige Suspension von Phospholipiden. Als Aktivator von Faktor XII dient Ellagsäure.

### BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pufferlösung\*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Kontrollplasma Normal und Abnormal \*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 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

- IVD Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Siron LS beinhaltet kein humanes Material. Ellagsäure und Phospholipide synthetischen Ursprungs dienen als FXII Aktivator im Siron LS.
- 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.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität **geöffnetes** Fläschchen:

+2...8°C 4 Wochen	+12°C (Ceveron® alpha) 10 Tage	RT* 24 Std.
----------------------	--------------------------------------	----------------

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

\*= Raumtemperatur (+18...25°C)

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905) um Plättchenarmes Plasma zu erhalten.

#### LAGERUNG VON PLASMA

Plasmaproben können vor dem Testen in Kunststoffröhrchen oder in silikonisierten Fläschchen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden:

- **3 Stunden** von Patienten ohne Heparintherapie
- **1 Stunde** von Patienten unter Heparintherapie
- auf längere Zeit bei -20°C, 2 Wochen
- -70°C, 6 Monate

#### VORBEREITUNG DES REAGENZES

Jede Flasche enthält 4 mL / 10 mL gebrauchsfertiges aPTT Reagenz. Vor jedem Gebrauch das Reagenz 30 min. bei Raumtemperatur (+18...25°C) unter gelegentlichem Schütteln stabilisieren. Vor jeder Verwendung aufschütteln.

### 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

Die CaCl<sub>2</sub>-Lösung 25 mmol/L muss auf +37°C vorgewärmt werden.

Pipettierschema:

100 µL Plasmaprobe
+ 100 µL Siron LS in ein vorgewärmtes Gerinnungsröhrchen
<b>3 Minuten</b> inkubieren
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> -Lösung (25 mmol/L; +37°C) und gleichzeitig die Stoppuhr starten
Röhrchen vor dem Kippen 20 Sekunden stehen lassen. Die Uhr wird gestoppt, sobald sich ein Gerinnsel bildet. Die Ergebnisse werden in Sekunden angegeben.

### ANALYSEERGEBNISSE

#### REFERENZBEREICH

**Normalbereich:** 25 bis 38 Sekunden

Der Normalbereich bezieht sich auf Geräte mit optischer Detektion (Ceveron® alpha). Es wird aber empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich etabliert und kontrolliert.

#### Siron LS zur Kontrolle der Heparintherapie:

Eine Siron LS-Zeit vom 2- bis 4 fachen der Normalzeit wurde in der Heparintherapie als geeignet gefunden. Der jeweils richtige therapeutische Heparinspiegel sollte den klinischen Anforderungen entsprechen.

#### STANDARDISIERUNG

Derzeit steht kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Testen zur Verfügung. Die Siron LS Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt wurde.

## TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten. Diese beträgt sowohl für Normal- als auch für heparinisieretes Plasma 3 Minuten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des REFERENZBEREICHES handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte, die beim Testen von Normalen und Abnormalen Kontrollplasma gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Siron LS und Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Gerätereparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.
- Die Gerinnungszeiten werden von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dL, von unkonjugiertem Bilirubin bis zu 46 mg/dL und von Triglyceriden bis zu 1000 mg/mL nicht beeinflusst. Erhöhte Werte von konjugiertem Bilirubin führen zur Verlängerung der Gerinnungszeiten.

### Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

### PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mittels verschiedenen Proben bestimmt (in der Serie und von Tag zu Tag)

Probe	Intra Assay		Inter Assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Sample 4
n	21	21	20	20
MW (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

### METHODENVERGLEICH UND KORRELATION

Folgende Korrelation erhält man beim Vergleich von SIRON LS mit:

$$\text{Actin® FSL} \quad y = 0,775x + 7,9 \quad R^2 = 0,95$$

### LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO****APPLICAZIONE**

Il Siron LS è un test in vitro per la determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (APTT) da utilizzare:

- Come test di screening per il sistema intrinseco della coagulazione.
  - Nella diagnosi e nel trattamento dell'emofilia A e B.
  - Per la determinazione specifica dei fattori VIII, IX, XI, e XII in combinazione con il corrispondente plasma carente
  - Per il controllo della terapia eparinica
  - per l'identificazione del Lupus anticoagulant
- Il Siron LS misura l'attività del sistema intrinseco della coagulazione in modo globale. Il Siron LS misura l'attività del sistema intrinseco della coagulazione in modo globale. E' sensibile ai fattori XII, XI, IX, VIII, X, V e II, ma non ai fattori VII e XIII.

**COMPOSIZIONE**

Il Siron LS è un test per la determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT). E' una preparazione liquida contenente una sospensione acquosa stabilizzata di fosfolipidi (cefalina) estratti da cervello bovino ed un potente attivatore solubile del fattore XII preparato da acido ellagico.

**MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI** (non inclusi nel kit)

- Tampone\*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Control Plasma Normal e Abnormal\*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- IVD Per uso diagnostico in vitro
- Il Siron LS non contiene materiale di origine umana. L'attivazione del FXII di Siron LS è ottenuta per mezzo di acido ellagico e fosfolipidi di origine sintetica.
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

**STABILITÀ E CONSERVAZIONE**

Tutti i reattivi conservati nei flaconi integri a +2...+8°C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità **aperti** flaconi:

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	TA*
4 settimane	10 giorni	24 ore

I flaconi devono essere richiusi saldamente una volta aperti.

\*= temperatura ambiente (+18...25°C)

**ESECUZIONE DEL TEST****PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA**

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citratato (0,11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr.DIN58905). Per ottenere plasma povero di piastrine

**CONSERVAZIONE DEL PLASMA**

Prima di analizzare i campioni dispensarli in provette di plastica oppure in contenitori siliconati e conservarli a temperatura ambiente:

- I campioni di pazienti non in terapia eparinica devono essere testati entro **3 ore**
- I campioni di pazienti in terapia eparinica devono essere testati entro **1 ore**
- Nel caso di analisi in tempi successivi
  - 20°C, 2 settimane
  - 70°C, 6 mesi

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

Ogni fiala contiene 4 mL / 10 mL di reagente aPTT pronto all'uso. Prima di ogni utilizzo, lasciare che il reagente si stabilizzi a temperatura ambiente (+18...25°C) per 30 minuti; agitare la fiala di tanto in tanto.

**METODO DEL 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**

Periscaldati a +37°C di CaCl<sub>2</sub> 25mmol/L.

Schema di pipettaggio:

100 µL campioni di plasma
+ 100 µL Siron LS in una provetta periscaldata
Incubare <b>3 minuti</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) far partire il cronometro contemporaneamente
Lasciare 20 secondi la provetta in posizione verticale. Bloccare il cronometro alla formazione del coagulazione. Dare il risultato in secondi.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI****GAMMA DI RIFERIMENTO**

**Valori Normali:** 25-38 sec.

L'intervallo dei valori normali si riferisce all'esecuzione del test con strumentazione a rilevazione ottica (Ceveron® alpha). E' opportuno che ogni laboratorio stabilisca e controlli il proprio intervallo di riferimento.

**Siron LS per il monitoraggio della terapia eparinica**

Un tempo del Siron LS di 2-4 cronometra il normale è stato trovato per corrispondere al livello terapeutico di accet dell'eparina. Ad ogni modo l'adeguato dosaggio terapeutico deve essere deciso al momento sulla base della situazione clinica in corso.

**STANDARDIZZAZIONE**

Non è disponibile alcun calibratore internazionale per la standardizzazione dei test aPTT. La documentazione sul Siron LS riguarda studi di campioni di plasma da soggetti normali e di campioni di plasma eparinizzati. Un lotto di produzione viene definito di riferimento, in modo da evitare variazioni tra i diversi lotti.

**LIMITAZIONI DEL TEST**

- I campioni di sangue devono essere raccolti all'interno di provette non attivanti, in modo da evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione plasmatici.
- I campioni di plasma processati entro 3 ore devono essere tenuti a temperatura ambiente per evitare l'attivazione „da freddo“ (cold activation).
- Deve essere utilizzato plasma povero di piastrine.
- Quando si utilizza il Siron LS è importante rispettare il tempo di incubazione di 3 minuti, sia per i campioni eparinizzati sia per i normali.
- Il calcio aggiunto per la ricalificazione del campione da testare deve avere una concentrazione pari a 25 mmol/L, sia che si tratti di campioni normali, sia che si tratti di campioni patologici o eparinizzati.
- I VALORI NORMALI rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Siron LS e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.
- Il tempo di coagulazione non è influenzato in questo dosaggio da concentrazioni di emoglobina ≤ 1000 mg/dL, bilirubina libera ≤ 46 mg/dL e trigliceridi ≤ 1000 mg/mL. Elevati livelli di bilirubina coniugata causano un prolungamento del tempo di coagulazione.

**PERFORMANCE DEL TEST**

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

**PRECISIONE**

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE**

La seguente correlazione è stata ottenuta analizzando SIRON LS con:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

**BIBLIOGRAFIA**

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### APLICACIÓN

Siron LS es un reactivo de TTPA (Tiempo de tromboplastina parcialmente activado) *in vitro* para ser utilizado:

- En el „screening“ del sistema de coagulación intrínseco.
- En el diagnóstico y tratamiento de hemofilia A y B.
- En la determinación específica de los factores VIII, IX, XI y XII cuando se usan en combinación con el plasma deficiente correspondiente.
- En el control del tratamiento con heparina
- para detección de anticoagulante de Lupus

Siron LS mide la actividad global del sistema de coagulación intrínseco. Siron LS es sensible a los factores XII, XI, IX, VIII, X, V y II, no siéndolo a los factores VIII y XI.

### COMPOSICIÓN

Siron LS es un reactivo de tiempo de tromboplastina parcialmente activado (TTPA). Está preparado en forma líquida y contiene una suspensión acuosa estable de fosfolípido (cefalina) preparado a partir de cerebro bovino. También se incluye un potente activador soluble del factor XII preparado a partir del ácido eláxico.

### MATERIAL NECESARIO (no suministrado con el kit)

- tampón\*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Plasma Control Normal y Plasma Control Anormal\*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 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

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente
- Siron LS no contiene componentes de origen humano. La activación del FXII de Siron LS se consigue con ácido eláxico y fosfolípidos de origen sintético.
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...+8°C.

Estabilida **abiertos** viales:

+2...8°C	+12°C	TA*
4 semanas	(Ceveron® alpha) 10 días	24 horas

Los viales una vez abiertos deberán tener el tapón apretado firmemente.

\*= temperatura ambiente (+18...+25 °C)

### REALIZACIÓN DEL TEST

#### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguese durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN58905). Para obtener plasma pobre en plaquetas

#### ALMACENAJE DEL PLASMA

Las muestras de plasma deben almacenarse en tubos de plástico o viales siliconados a temperatura ambiente antes de realizar su testaje:

- en pacientes que no reciben terapia de heparina, las muestras deberán ser testadas en un período máximo de **3 horas**
- en pacientes que reciben terapia de heparina, las muestras deben ser testadas en **1 hora**
- en periodos más largos
  - 20°C, 2 semanas
  - 70°C, 6 meses

#### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Cada vial contiene 4 mL / 10 mL de reactivo aPTT listo para usar. Antes de cada uso, deje estabilizar el reactivo durante 30 min. a temperatura ambiente (+18...+25°C); mientras tanto agite de vez en cuando el vial.

### REALIZACIÓN DEL TEST

#### 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

Precalentar a +37°C la solución de Cl<sub>2</sub>Ca 25 mmol/L

Plan de la pipeta:

100 µL del plasma a testar
+100 µL Siron LS un tubo de ensayo precalentado
Incubar <b>3 minutos</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) y al mismo tiempo dar marcha al cronómetro
Dejar el tubo en reposo durante unos 20 segundos antes de inclinarlo. EL cronómetro se parará al formarse el coágulo. Los resultados se dan en segundos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### LÍMITES DE REFERENCIA

**Rango normal:** 25 - 38 segundos:

El rango normal se refiere a analizadores con detección óptica (Ceveron® alpha). Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle su rango normal específico.

#### Siron LS para el control de la terapia con heparina:

Un rato del Siron LS de 2 - 4 mide el tiempo del normal se ha encontrado para corresponder al nivel terapéutico del aceptado del heparin. Sin embargo, el nivel terapéutico actual deberá decidirse a partir de la situación clínica.

#### ESTANDARIZACIÓN

Por el momento no se dispone de un calibrador internacional para la estandarización de los reactivos que miden el TTPA. La documentación de Siron LS está basada en estudios de muestras de plasma procedentes de personas normales y en muestras de plasma heparinizado. Para evitar variaciones entre llos lotes de Siron LS se establece un lote domestico de referencia.

### LIMITACIÓN DEL TEST

- Las muestras de sangre deberían recogerse en tubos de ensayo fabricados con materiales no activantes con el fin de evitar la activación de los factores de coagulación de la muestra de plasma
- Para evitar la activación por el frío todas las muestras de sangre deberán ser almacenadas a temperatura ambiente.
- Deberán de utilizarse muestras de sangre pobres de plaquetas.
- Es muy importante el realizar el tiempo de incubación correcto cuando se hacen testajes de muestras de plasma tanto heparinizadas como normales: 3 minutos en el caso de Siron LS.
- La concentración de Calcio utilizada para recalificar deberá ser 25 mmol/L siempre que se hagan testajes de plasmas normales, anormales o heparinizados.
- En lo que respecta al RANGO DE REFERENCIA se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evítese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Siron LS y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.
- El tiempo de coagulación no se ve afectado en este ensayo si se dan los siguientes niveles:
  - ≤ 1,000 mg/dL de hemoglobina, ≤ 46 mg/dL de bilirrubina no conjugada y ≤ triglicéridos 1,000 mg/mL. No obstante, si los niveles de bilirrubina conjugada son elevados, provocaría que el tiempo de coagulación sea más prolongado.

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

#### PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

#### COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

La siguiente correlación se obtuvo comparando SIRON LS con:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

#### BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO****APLICAÇÃO**

O Siron LS é um teste para a determinação do tempo de tromboplastina parcial activada e pode ser utilizado:

- como teste de screening para o sistema endógeno de coagulação
  - no diagnóstico e tratamento da hemofilia A e B
  - para determinações específicas dos factores VIII, IX, X, IX e XII quando utilizado em combinação com os plasmas deficientes correspondentes
  - para o controlo do tratamento com heparina
  - para a detecção do anticoagulante lupus
- O Siron LS determina a actividade total do sistema de coagulação endógeno. Ele é sensível aos factores XII, XI, IX, VIII, X, V e II, mas insensível aos factores VII e XIII.

**COMPOSIÇÃO**

O Siron LS é um reagente de aPTT (tempo de tromboplastina parcial activada). Esta preparação líquida é uma suspensão aquosa, estável, de fosfolípidos (cefalina), preparada a partir de cérebro de bovino. O tamanho optimizado das partículas e a concentração são padronizados. Como activador do factor XII é utilizado o ácido eláxico.

**MATERIAL NECESSÁRIO** (não fornecido com o kit)

- Tampão\*\*

REF	5277015	CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L	100 mL
-----	---------	-----------------------------	--------

- Plasma de controlo normal e anormal\*\*

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
-----	---------	-----------------------	----------

REF	5220130	Coagulation Reference	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**

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- O Siron LS não contém qualquer material humano. A activação do FXII do Siron LS é obtida pelo ácido eláxico e fosfolípidos de origem sintética.
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

**ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO**

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2...8°C.

Estabilidade dos frascos **abertos**:

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	TA*
4 semanas	10 dias	24 horas

Durante o armazenamento os frascos devem estar firmemente fechados.

\*= Temperatura ambiente (+18...25 °C)

**PROCEDIMENTO DO TESTE****REPARAÇÃO DO PLASMA**

Separação do 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 a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Para obter plasma pobre em plaquetas.

**ARMAZENAMENTO DO PLASMA**

As amostras de plasma podem ser armazenadas antes do teste à temperatura ambiente em tubos de plástico ou frascos siliconizados:

- **3 horas** para pacientes sem terapia de heparina
- **1 hora** para pacientes com terapia de heparina
- Para períodos de tempo mais longos - 20°C, 2 semanas  
- 70°C, 6 meses

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Cada frasco contém 4 mL / 10 mL de reagente aPTT pronto a usar. Antes de cada uso, deixe o reagente estabilizar durante 30 minutos a temperatura ambiente (+18...25°C); enquanto agita o frasco de tempo a tempo.

**REALIZAÇÃO 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**

A solução de CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a +37°C.

Esquema de pipetagem:

100 µL da amostra de plasma
+ 100 µL de Siron LS num tubo pré-aquecido
Incubar durante 3 minutos
+ 100 µL de solução CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) e simultaneamente iniciar o cronómetro
Deixar o tubo na vertical durante 20 segundos antes de o inclinar. Determinar o ponto final da coagulação quando se formar o coágulo. Os resultados são dados em segundos.

**RESULTADOS DAS ANÁLISES****INTERVALO DE REFERÊNCIA**

Intervalo normal: 25 a 38 segundos

O intervalo normal refere-se a analisadores com detecção óptica (Ceveron® alpha). Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e controle o seu próprio intervalo normal.

**O Siron LS no controlo da terapia com heparina:**

Um tempo de Siron LS de 2 a 4 vezes o tempo normal foi considerado corresponder ao nível terapêutico de heparina aceite. No entanto, o nível terapêutico de heparina correcto deverá ser decidido de acordo com a situação clínica.

**PADRONIZAÇÃO**

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT. A documentação do Siron LS baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma heparinizado. Foi estabelecido um lote interno de referência para evitar a variação entre lotes.

**LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO**

- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem ser usadas amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, que é de 3 minutos para o Siron LS ao testar tanto plasma normal como plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O INTERVALO DE REFERÊNCIA representa apenas valores aproximados. Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro usado, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc...
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo. Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Siron LS e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ou equipamentos.
- O tempo de coagulação não é afectado neste ensaio por hemoglobina ≤ 1000 mg / dL, bilirrubina não conjugada ≤ 46 mg / dL e triglicéridos ≤ 1,000 mg / mL. No entanto níveis elevados de bilirrubina conjugada provoca um prolongamento do tempo de coagulação.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

**PRECISÃO**

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Intra assay		Inter assay	
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 1	Amostra 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO**

A seguinte correlação foi obtida comparando a SIRON LS com:

$$\text{Actin}^{\text{®}} \text{ FSL} \quad y = 0,775x + 7,9 \quad R^2 = 0,95$$

**LITERATURA**

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### APPLICATION

Siron LS est un essai partiel activé de temps de thromboplastine (aPTT) à utiliser :

- comme essai de criblage pour le système intrinsèque de coagulation
- dans la diagnostic et le traitement de l'hémophilie A et B
- pour la déterminations spécifiques des facteurs VIII, IX, X, XI et XII en combinaison avec le plasma correspondant d'insuffisance.
- comme contrôle de traitement d'héparine
- pour la détection du lupus anticoagulant

Siron LS mesure l'activité globale intrinsèque du système de coagulation. Il est sensible aux facteurs XII, XI, IX, VIII, X, V et II, mais peu sensible aux facteurs VII et XIII.

### COMPOSITION

SIRON LS est un essai partiel activé de temps de thromboplastine (aPTT). Cette préparation liquide est une suspension aqueuse stable des phospholipides (céphaline), préparée à partir du cerveau de bovin. Un activateur soluble efficace du facteur XII, préparé à partir de l'acide ellagique est également ajouté.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- tampon\*\*

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Plasma de contrôle normal et anormal\*\*

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® de Technoclone.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- SIRON LS ne contient aucun matériel humain. Dans le réactif Siron LS, l'activation du facteur XII est effectuée par la présence d'acide ellagique et de phospholipides synthétiques.
- 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.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert et à +2...8°C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité flacon ouvert :

+2...8°C	+12°C (Ceveron® alpha)	TA*
4 semaines	10 jours	24 heures

Pendant le stockage, le capuchon devrait être solidement verrouillé.

\* = Température ambiante (+18...25°C)

### REALISATION DU TEST

#### PREPARATION DU PLASMA

Séparation du plasma: Pour l'obtention du plasma, prélever 1 volume de solution de citrate sodium (0.11 mol/L) avec 9 volumes de sang veineux. Centrifuger aussitôt pendant au moins 15 min à au moins 2500 FCR (DIN 585905). Pour obtenir un plasma pauvre en plaquette.

#### STOCKAGE DU PLASMA

Des échantillons de plasma peuvent être gardés avant le teste dans une éprouvette plastique ou des flacons siliconiser à température ambiante:

- 3 heures des patients sans thérapie héparine
- 1 heure des patients sous une thérapie héparine
- pour un plus long temps
  - 20°C, 2 semaines
  - 70°C, pendant 6 mois

#### PREPARATION DU RÉACTIF

Chaque flacon contient 4 mL / 10 mL de réactif aPTT prêt à l'emploi. Avant chaque utilisation, laissez le réactif stabiliser un minimum de 30 minutes à température ambiante (+18...25°C). Agiter le flacon de temps en temps

#### 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

Le CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L devrait être préchauffé à +37°C.

Schéma de pipetage:

100 µL échantillon de plasma
+ 100 µL Siron LS dans une tube préchauffée
incuber pendant 3 min
+ 100 µL Solution de CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) et mettez en marche le chronomètre simultanément
Laisser le tube pour 20 sec avant l'inclinaison. Déterminez le point final de coagulation quand le caillot est formé. Les résultats sont donnés en secondes.

## RESULTATS D'ANALYSE

### DOMAINES DE REFERENCE

**Gamme normale:** 25 - 38 sec:

La gamme normale se réfère à des résultats obtenus par détection optique sur des analyseurs (Ceveron® alpha). Il est recommander que chaque laboratoire établissent et contrôle sont propre gamme normale

#### Siron LS dans la contrôle de la thérapie d'héparine

Un temps d'Siron LS de 2 - 4 du temps normale est accepter dans la thérapie d' héparine. Cependant, le niveau thérapeutique réel devrait être décidé dans situation clinique.

### ÉTALONNAGE

En se moment aucun calibre international n'est disponible pour l'étalonnage des essais d'aPTT. La documentation d'Siron LS est basée sur des études examinant des échantillons de plasma normal et hépariniser. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation en lots.

## LIMITATION DU TEST

- Les échantillons de sang devraient être pris dans des tubes de déclenchement afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans l'échantillon de plasma.
- Les échantillons de plasma devraient être stockés à la température ambiante pour éviter l'activation froide.
- Les échantillons doivent être pauvres de plaquette.
- Il est important d'employer le temps correct d'incubation, qui est de 3 minutes pour le plasma hépariniser et normale.
- La concentration en calcium utilisée pour le recalification devrait être 25 mmol/L .
- Le DOMAINES DE REFERENCE représente des valeurs approximatives. Chaque laboratoire devrait déterminer sa propre gamme normale pour tenir compte des facteurs spécifiques de laboratoire, tels que le type du coagulomètre utilisé, de la température de réactif, de la population patiente, etc...
- Les valeurs trouvées avec le plasma normale et anormale devrait être comparé avec les valeurs donnée dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont extérieur de al domaines recommandée, évitez de mesurer les échantillons patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Un nouveau calibrage est exigé pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Un nouveau calibrage est aussi recommandé, si des changements ou un service important sont présentés.
- Les temps de coagulation n'est pas affecté dans cet essai par l'hémoglobine ≤ 1000 mg/dL, par la bilirubine non conjuguée ≤ 46 mg/dL et par les triglycérides ≤ 1000 mg/mL. Néanmoins, un taux élevé de bilirubine peut prolonger le temps de coagulation.

## PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

## PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants on été obtenus:

échantillon	Intra assay		Inter assay	
	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	21	21	20	20
MV (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

## COMPARISON DES METHODES ET CORRELATION

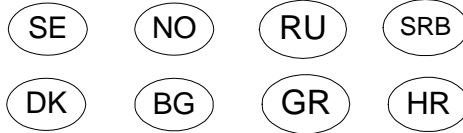
La corrélation suivante a été obtenue dans le comparant de SIRON LS avec:

$$\text{Actin}^{\text{®}} \text{ FSL} \quad y = 0,775x + 7,9 \quad R^2 = 0,95$$

## BIBLIOGRAPHIE

Contacter Technoclone ou votre distributeur local.

# Siron LS (aPTT liquid)



REF	5035105	Siron LS (aPTT liquid)	2 x 4 mL
REF	5035107	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 4 mL
REF	5035109	Siron LS (aPTT liquid)	10 x 10 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 / 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 / opbevaringstemperatur / 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 brugsanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba řidit 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-mærkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определенний / роčet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lot / lot / sats / serie / Parti / партида номер / šarže / лот / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιδραστή / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитр-на плака / Микропланшет / Mikrotitrtačni destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	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
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворяете или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>IVD</b>	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 / рση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika		



# Siron LS (aPTT liquid)

## PRODUKTBESKRIVNING

### ANVÄNDNING

Siron LS är en *in vitro* test för bestämning av aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) Den används:

- Såsom screeningstest för det interna koagulationssystemet.
  - för diagnostik och behandling av hemofili A och B.
  - för specifik bestämning av faktor VIII, IX, X, IX och XII när det används i kombination med motsvarande bristplasma.
  - för kontroll av heparinbehandling
  - för detektering av lupus antikoagulant
- Siron mäter den totala aktiviteten av det interna koagulationssystemet. Den är känslig för faktorerna XII, XI, IX, VIII, X, V och II, men är okänslig för faktorerna VII och XIII.

### KOMPOSITION

Siron LS är en aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) test. Det är en stabil flytande suspension av fosfolipid (kefalin) framställt från bovinhjärna. En stark, löslig factor XII-aktivator som framställts från elaginsyra är tillsatt.

### NÖDVÄNDIG TILLÄGGSUTRUSTNING (ingår ej i testkitet)

- Buffert lösande\*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Kontroll Plasman Normal och Abnorm\*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

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

### VARNING- OCH SÄKERHETSFORESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Siron innehåller inget humant material. FXII aktivering av Siron LS skapas av ellagig syra och fosfolipider från syntetiska ursprung.
- Alla blod och plasma prov och 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.

### HÅLLBARHET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som tryckts på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8 °C.

Hållbarhet **oppnad** förpackning:

+2...8°C	+12°C	RT*
4 veckor	10 dagar	24 timmar
(Ceveron® alpha)		

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt.

\*=rumtemperatur (+18...25°C)

### UTFÖRANDE AV TEST

#### PREPARATION AV PLASMA

Plasmaseparation: Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratlösning (0.11 mol/L) och centrifugera i 15 min. vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). För att få blodplättar dålig plasma.

#### LAGRING AV PLASMA

Plasmaprov förvaras i plaströr eller silikoniserade rör i rumstemperatur före testing.

- Prov från patienter utan heparinbehandling, skall testas inom **3 timmar**
- Prov från patienter med heparinbehandling, skall testas inom **1 timma**
- För längre perioder
  - 20°C, 2 veckor
  - 70°C, 6 månader

#### PREPARERING AV REAGENS

Varje flaska innehåller 4 mL / 10 mL aPTT reagens klar för att använda. Före varje användning, låt reagensen stabiliseras under 30 min. vid rumstemperatur (+18...25°C), och skaka flaskan då och då.

#### 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 kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

##### MANUELL

Die CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L förvärmes till +37°C.

Pipetterings schema:

100 µL provplasma
+ 100 µL Siron LS i ett förvämt provrör
Inkuber i <b>3 minuter</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) och starta samtidigt stoppuret
Håll röret stilla i 20 sekunder före vickning. Stoppuret stoppas när en klott bildas. Resultatet anges i sekunder.

### ANALYSRESULTAT

#### REFERENCEOMRÅDE

**Normalområde:** 25 till 38 sekunder.

Normalområdet är avsett för instrument med optisk detektion (Ceveron® alpha). Varje enskilt laboratorie rekommenderas att etablera och kontrollera sitt eget normalområde.

#### Siron LS som kontroll av heparinbehandling:

En Siron LS tid av 2 - 4 tiden den normal er blitt grunda till stämma överens med den accept terapeutisk nivå av heparin. Den aktuella terapeutiska nivån skall väljas utifrån den kliniska situationen.

#### STANDARDISERING

Det finns inte tillgång till någon internationell kalibrator för standardisering av aPTT-tester. Siron LS dokumentationen är baserad på studier där plasma från normala och hepariniserade prover använts. En egen intern referensbatch är upprättad för att undvika batch-till-batch variation.

### TESTENS BEGRÄNSNINGAR

- Provrören som skall användas skall innehålla "ej aktiverande" material för att undvika aktivering av klottfaktorerna i plasmaprovet.
- Plasmaprover skall förvaras i rumstemperatur för att undvika aktivering på grund av kyla.
- Thrombocytfriplasma skall användas.
- Det är viktigt att använda rätt inkuberingstid, vilket är 3 minuter för Siron när man testar både hepariniserade och normala plasmaprover.
- Kalciumkoncentrationen som används för rekalcifiering skall vara 25 mmol/L när normal testprocedur används.
- REFERENSOMRÅDET är bara approximativt angivet. Varje laboratorium skall bestämma sitt eget referensområde så att hänsyn tas till smärre variationer i utförandet eller patientmaterialet.
- Erhållna värden kan sedan jämföras med värden angivna på respektive kontroller. Om resultaten ej överensstämmer finns det anledning att utreda orsaken innan testet användes kliniskt.
- För varje ny batch Siron LS och andra reagens (t.ex. brist plasma) då en kalibreringskurva behövs, samt vid ändring av instrument, behövs en ny kalibrering. Även vid byte av software eller vid service av utrustning anbefalles vanligen en ny kalibrering.
- Analysens klottid påverkas inte av prover innehållandes ≤ 1000 mg/dL hemoglobin, ≤ 46 mg/dL konjugerat bilirubin och ≤ 1000 mg/dL triglycerider. Men förhöjda nivåer av konjugerat bilirubin förorsakar förlängd klottid

### METODDATA

Metodnoggrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

### PRECISION

Reproducerbarheten bestämdes med olika prover (inom serier och dag till dag)

Nedanstående resultat erhöles:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

### METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation har erhållits i jämförande av SIRON LS med:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

### LITERATUR

Literatur erhålles efter förfrågan från Technoclone eller från er lokala representant.

**PRODUKT BESKRIVELSE****ANVENDELSE**

Siron LS er en in vitro aktiveret partial thromboplastin tid (aPTT) test beregnet til:

- screening test for den interne koagulations kaskade.
- Diagnose og behandling af hæmofili A og B.
- Specifik måling af koagulationsfaktorerne VIII, IX, XI, og XII i kombination med passende mangelplasma
- Kontrol af heparin terapi
- For påvisning af lupus antikoagulans

Siron LS bestemmer aktiviteten af den interne koagulations kaskade. Det er følsomt for faktorerne XII, XI, IX, VIII, X, V og II, men ufølsomt for faktorerne VII og XIII.

**SAMMENSÆTNING**

Siron LS er en aktiveret partiel thromboplastin tid (aPTT) test. Det er en flydende præparation af en stabil vandig suspension af fosfolipid (cephalin) udvundet af bovin hjerne. En potent opløselig aktivator af faktor XII fremstillet af elaginsyre er tilsat.

**NØDVENDIGT UDSTYR** (ikke inkluderet i kittet)

- Buffer løsning\*\*

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Kontrollplasma normal og abnormal\*\*

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrol- og kalibreringsplasmaer av Technoclone.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- For in vitro diagnostisk brug
- Siron LS indeholder ikke materiale af human oprindelse. FXII aktivering af Sirona skabt af ellagsyre og fosfolipider fra syntetisk oprindelse
- Alle blod- hhv. plasmaprodukterne 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.

**STABILITET OG LAGRING**

Reagensen skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten.

Stabilitet **åbnede glas:**

+2...8°C 4 uge	+12°C (Ceveron® alpha) 10 dagar	RT* 24 timer
-------------------	---------------------------------------	-----------------

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet.

\*= stuetemperatur (+18...25°C)

**TEST PROCEDUR****FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE**

Plasma indvinding: 9 dele veneblod 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). For at opnå trombocyt fattige plasma.

**OPBEVARING AF PLASMA**

Plasmaprøve opbevares i plastik prøverør eller silikoniserede glas ved stuetemperatur før måling:

- Prøver fra patienter, der ikke er i heparin terapi, skal måles inden **3 timer**.
- Prøver fra patienter, der modtager heparin terapi, skal måles inden **1 time**
- Plasmaprøver kann opbevares:
  - 20°C, 2 uger
  - 70°C, 6 måneder

**FORBEREDELSE AF REAGENS**

Hver flaske indeholder 4 mL / 10 mL aPTT reagens er klar til brug. Før hver brug, tillader reagens stabiliseres i 30 min. ved stuetemperatur (+18...25° C), og ryst lejlighedsvis.

**TEST PROCEDURE****CEVERON**

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe 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**

CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L forvarmes til +37°C

Pipetteringen schema:

100 µL plasma prøve
+ 100 µL Siron LS i et forvarmet prøverør.
Inkuberes <b>3 minutter</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) start samtidigt stopuret
Lad prøverøret stå i 20 sekunder, hvorefter det vippes regelmæssigt og holdees ved 37°C. Stopuret standses i det øjeblik, der observeres dannelse af et klot i prøverøret. Resultatet afgives i sekunder.

**ANALYSE RESULTATER****REFERENCEOMRÅDE**

**Normal område:** 25 til 38 sekunder:

Det normale interval er beregnet til instrumenter med optisk detektion (Ceveron® alpha). Det anbefales at hvert laboratorium etablere og kontrollere deres eget normal område.

**Siron LS til kontrol af heparin terapi:**

En Siron LS - gang af 2- indtil 4fachen den norm gang bliver lige i nærheden heparin terapi hvor heldig oprette. Det anbefales imidlertid, at det terapeutiske niveau besluttet ud fra den aktuelle kliniske situation.

**STANDARDISERING**

Der foreligger ingen international standardisering af aPTT tester. Dokumentationen for Siron LS basere sig på studier på plasmaprøver fra normale personer og hepariniserede plasma prøver. Der benyttes en intern reference batch for at undgå batch-til-batch variation.

**BEGRÆNSNING AF TEST**

- Blodprøven skal tages i et ikke-aktiverende prøveglass for at undgå aktivering af koagulationsfaktorerne i prøven.
- Plasmaprøven skal opbevares ved stuetemperatur for at undgå kuldeaktivering.
- Plasma bør være fri for trombocytter..
- Det er meget vigtigt at der benyttes den korrekte inkuberingsstid på 3 minutter for Siron LS både for normale og hepariniserede prøver.
- Calcium koncentrationen, der anvendes til rekalcificering skal indeholde 25 mmol/L for den normale testprocedure.
- Ved angivelse af REFERENCE OMRÅDET drejer det sig kun om en retningsværdi. Hver laboratorium skal bestemme sit eget normalområde, da dette er afhængig af forskellige faktorer, så som koaguleringsautomat, temperatur af reagensen, patientpopulation etc.
- Værdierne, som findes ved test af normale og abnorme plasmaer, skal sammenlignes med den tilsvarende værditabel. Hvis værdierne ligger uden for referenceområdet, skal man vente med måling af patientprøver indtil problemet er løst.
- For hver serie Siron LS og ekstra reagenser, hvor der laves en kalibreringskurve og for hvert anvendte instrument skal der gennemføres en kalibrering. Ved software ændringer og efter større instrument service hhv. reparationer anbefales ligeledes en ny kalibrering.
- Analyse koagulationstid påvirkes ikke af prøver bestående af ≤ 1000 mg/dL hæmoglobin, ≤ 46 mg/dL ukonjugeret bilirubin og ≤ 1000 mg/dL triglycerider. Men forhøjede niveauer af bilirubin forårsager forlænget koagulationstid.

**PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA**

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

**PRÆCISION**

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag).

Følgende resultater blev opnået:

prøve	Intra assay		Inter assay	
	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION**

Følgende korrelation er blevet opnået for sammenligning af SIRON LS med:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

**LITERATUR**

Venligst kontakt Technoclone eller Deres distributør.

**PRODUKT BESKRIVELSE****ANVENDELSE**

Siron LS er en in vitro aktivert partiell tromboplastin tid (aPTT) test som kann benyttes:

- som en screening-test for det interne koagulasjonssystem
- ved diagnose og behandling av hemofili A and B
- til spesifikk bestemmelse av faktorene VIII, IX, X, IX og XII, når Siron LS benyttes i kombinasjon med plasma med nedsatt nivå av disse faktorene.
- Til kontroll av heparin behandling
- For påvisning av Lupus antikoagulant

Siron LS måler den totale aktiviteten av det interne koagulasjonssystemet. Reagenset er følsomt for faktorene XII, XI, IX, VIII, X, V og II, men ikke følsomt for faktorene VII and XIII.

**SAMMENSETNING**

Siron LS er en aktivert partiell tromboplastin-tid (aPTT) test. Det er et flytende reagens som minnerholder en stabil, vandig suspensjon av fosfolipid (kefalin) fremstilt fra storfehjørner. Reagenset inneholder en løselig og kraftig aktivator av faktor XII, fremstilt fra ellaginsyre.

**NØDVENDIG UTSTYR** (ikke inkludert i kittet)

- Oppløsninger/buffere\*\*:

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Kontroll- og kalibreringsplasma\*\*

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

[REF] 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* eller annen forpackningsstorlek eller Ceveron<sup>®</sup> alpha reagens eller TECHNOCLOT<sup>®</sup> kontroll- og kalibreringsplasma av Technoclone.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- For in vitro diagnostisk bruk
- Siron LS inneholder ikke humant materiale. FXII aktivering av Sirona opprettet av ellaginsyre og fosfolipider fra syntetisk opprinnelse
- Alle blod- og plasmaprøver og -produkter skal anses som potensielt smittefarlige, håndteres med behørig sikkerhet og i overhold av gjeldende regler for biosikkerhet, og skal deponeres som medisinsk spesialavfall.

**STABILITET OG LAGRING**

Utløpsdatoen på etiketten gjelder for oppbevaring av uåpnede flasker ved +2...8°C.

Stabilitet **åpnede** glass

+2...8°C	+12°C (Ceveron <sup>®</sup> alpha)	RT*
4 uker	10 dager	24 timer

Ved oppbevaring skal korkene være godt påskrudd.

\*=romtemperatur (+18...25°C)

**TESTPROSEDYRE****PREPARERING AV PLASMAPRØVER**

Plasmaseparering: Bland 9 deler veneblod og 1 del natriumcitrat-løsning (0.11 mol/L) og sentrifuger i 15 min. ved RCF-innstilling på minst 2500 (tilsvarende DIN 58905). For å oppnå blodplater dårlig plasma.

**LAGRING AV PLASMA**

Plasmaprøver lagres i plastrør eller silikonerte glass ved romtemperatur (+20...25°C) før testing:

- for pasienter som ikke mottar heparin behandling, må prøvene testes innen **3 timer**
- for pasienter som er på heparin behandling, må prøvene testes innen **1 timer**
- for illegrte lagring lan plasma fryses
  - 20°C, 2 uker
  - 70°C, 6 måneder

**PREPARERING AV REAGENT**

Hver flaske inneholder 4 mL / 10 mL APTT reagenser klar til bruk. Før hver bruk, la reagensen å stabilisere i 30 min. ved romtemperatur (18-25 ° C), og rist av og til.

**UTFØRELSE AV TEST****CEVERON**

Technoclone skaffer Søknad ark for Ceveron<sup>®</sup> alpha. Søknaden ark inneholde analysere / angripe spesifikk handling og gjennomførelse beskjed hvilke kanskje avvik 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<sup>®</sup> alpha.

**MANUAL**

Forvarm Ca-kloridløsning 25 mmol/L til +37°C.

Pipetteringsskjema:

100 µL plasmaprøve
+ 100 µL <b>Siron LS</b> i et forvarmet reagensglass
Inkuberes i <b>3 minutter</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +7°C) samtidig som en stoppeklokke startes
La reagensglasset stå i 20 sek. Føe vipning. Stoppeklokken stoppes ved koageldannelse. Resultatene blir gitt i sekunder

**ANALYSERESULTATER****REFERANSEOMRÅDE**

**Normalområde:** 25 til 38 Sekunden:

Normalområdet er beregnet for instrumenter med optisk deteksjon (Ceveron<sup>®</sup> alpha). Det anbefales at hvert laboratorium etablerer og kontrollerer sitt normalområde.

**Siron LS for kontroll av heparin behandling**

En Siron LS tid av 2 - 4 ganger det normale finner svare til det aksepterer terapeutisk nivå av heparin. Imidlertid må det terapeutiske nivået bestemmes ut fra den kliniske situasjonen.

**STANDARDISERING**

Det er ingen internasjonal kalibrator tilgjengelig for standardiseringen av aPTT tester. Dokumentasjonen for Siron LS er basert på studier som sammenligner plasmaprøver fra friske personer og plasmaprøver som inneholder heparin. Det er etablert en intern referanse batch som benyttes for å unngå batch-til-batch variasjon.

**TESTENS BEGRENSNINGER**

- Blodprøven må tappes i ikke aktiverende rør for å unngå aktivering av koagulasjonsfaktorene i prøven.
- Plasmaprøver må oppbevares ved romtemperatur for å unngå kulde aktivering.
- Det må brukes platefattig plasma.
- Det er viktig å benytte riktig inkubasjonstid, som er 3 minutter for Siron LS, ved testing av både hepariniserte-og normale prøver.
- Kalsium konsentrasjonen som benyttes ved rekalsifisering skal være 25 mmol/L når normale, abnormale eller heparin plasma testes.
- REFERANSEOMRÅDET er kun veiledende verdier. Hvert laboratorium bør fastlegge et eget normalområde, da dette er avhengig av ulike faktorer som f.eks. koaguleringsautomat, reagensens temperatur, pasientpopulasjon osv.
- Verdiene som blir funnet under testing av normal og anormal plasma skal sammenlignes med den tilsvarende verditablellen. Ligger verdiene utenfor referanseområdet, bør man vente med målingen av pasientprøver til problemet er løst.
- For hver charge Siron og tilleggsreagenser det må opprettes en kalibreringskurve for og for hvert instrument må det gjennomføres en ny kalibrering. En ny kalibrering anbefales også ved softwareendringer og etter omfattende instrumentservice eller reparasjoner på apparater.
- Analyse koaguleringsstid blir ikke påvirket av prøver bestående av ≤ 1000 mg/dL hemoglobin, ≤ 46 mg/dL ukonjugert bilirubin og ≤ 1000 mg/dL triglyserider. Men forhøyede nivåer av bilirubin forårsaker forlenget koaguleringsstid.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Nedunder vises performance data. Resultat oppnådd i de enkelte laboratorier kan variere.

**NØYAKTIGHET**

Reproduserbarhet ble bestemt med forskjellige prøver (i serier og dag till dag).

De følgende resultat ble oppnådd:

prøv	Intra assay		Inter assay	
	prøv 1	prøv 2	prøv 1	prøv 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**SAMMENLIGNING AV METODER ELLER KORRELASJON**

Følgende korrelasjon er innhentet for sammenligning av SIRON LS med:

Actin<sup>®</sup> FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

**LITERATUR**

Vennligst ta kontakt med Technoclone eller lokal forhandler.

**ОПИСАНИЕ****ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Siron LS е тест за активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT), използван за:

- Скринингов тест за вътрешния път на коагулационната система
- Диагноза и лечение на хемофилия А и В
- Специфично определяне на фактори VIII, IX, X, XI и XII, когато се използва в комбинация със съответната плазма без дадения фактор.
- Контрол на хепаринова терапия
- За детекция на лупус антикоагулант
- Siron LS измерва цялата активност на вътрешния път на коагулационната система. Siron е чувствителен към фактори XII, XI, IX, VIII, X, V и II, но е нечувствителен към фактори VII и XIII.

**СЪСТАВ**

Siron LS е тест за активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT). Реактивът е течна, стабилна водна суспензия на фосфолипиди (serphalin), приготвена от говежди мозък. Добавен е и разтворим белтъчен активатор на фактор XII, приготвен от ellagic acid.

**Допълнителни необходими материали** (не се съдържат в опаковката)

- Буфер\*\*

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Контролни плазми - Control Plasma Normal и Abnormal\*\*

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* или всякакви други размери опаковки, специално Severon® alpha или TECHNCLOT® Контрол и реактивите за калибрация на Technoclone..

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- IVD - САМО ЗА ИН ВИТРО УПОТРЕБА
- Siron не съдържа човешки материал. FXII активиране на Siron се постига чрез елагова асиде и фосфолипиди от синтетичен произход.
- Всички проби от кръв и плазма и реактивите трябва да се третират, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

**СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ**

Срокът на годност на опаковката се отнася за неотворени шишенца, съхранявани на +2...+8°C.

Стабилност на отворени шишенца:

+2...+8°C	+12°C (Severon® alpha)	RT*
4 Седмици	10 дни	24 часа

Капачките трябва да са добре затворени при съхранение.

\* = стайна температура (+18...+25°C)

**ИЗВАРШВАНЕ НА ТЕСТА****ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ПЛАЗМА**

Отделяне на плазмата: Смесете 9 части венозна кръв с 1 част разтвор на натриев цитрат (0.11 mol/L или 0.13 mol/L) и центрофугируйте 15 min. на поне 2500 об/мин (съответстват на DIN 58905). За получаване на бедна на тромбоцити плазма

**СЪХРАНЕНИЕ НА ПЛАЗМАТА**

Пробите плазма преди тестване могат да се съхраняват в пластмасови епруветки или силиконизирани съдчета на стайна температура:

- За пациенти, които не са на хепаринова терапия – до 3 h
- За пациенти на хепаринова терапия – до 1 h
- За по-дълъг период - 20°C, 2 седмици
- 70°C, 6 месеца

**ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВИТЕ**

Всяко шише съдържа 4 ml / 10 ml готов за работа реактив за aPTT. Преди употреба темперирайте всеки реактив за 30 мин на стайна температура (+18...+25°C), размесвайки от време на време.

**ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА****SEVERON**

Technoclone предоставя програми за работа на анализатор Severon® alpha. Тези програми и инструкции съдържат специфичните характеристики и начин на работа с анализатора за даден параметър и информация за извършването на теста, които може да се различават от тези, описани в стандартната листовка. В такъв случай, информацията съдържаща се в програмата за работа заменя тази от стандартната листовка. Моля, консултирайте се и с Упътването за работа на анализатор Severon® alpha.

**Упътване за работа**CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L трябва да се темперира на +37°C.

Схема на пипетиране:

100 µL плазма
+ 100 µL Siron LS в темперирана епруветка
инкубиране 3 min
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> разтвор (25 mmol/L; +37°C) Едновременно стартирайте отчитането на времето.
Оставете епруветката 20 sec. преди да я наклоняте. Отчетете времето на формиране на съсирека. Резултатите се дават в секунди.

**РЕЗУЛТАТИ ОТ АНАЛИЗА****РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ**

Нормални стойности: 25 - 38 sec.

Нормалните стойности са свързани с устройства с оптична детекция (Severon® alpha). Препоръчва се всяка лаборатория да има собствени нормални стойности и контроли.

**Siron LS при контрол на хепаринова терапия:**

Установено е, че стойности на Siron LS 2 - 4 пъти по-големи от нормалните съответстват на приетото терапевтично ниво на хепарин. Все пак, актуалното терапевтично ниво трябва да се реши от клиничната ситуация.

**СТАНДАРТИЗИРАНЕ**

Няма наличен международен калибратор за стандартизиране на aPTT. Siron LS документацията е базирана на изследване на проби плазма от нормални здрави индивиди и хепаринизирани проби плазма. Създават се фирмени референтни партиди, за да се избегнат отклонения в отделните производствени партиди.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ТЕСТА**

- Пробите трябва да се вземат в не-активиращи епруветки, за да се избегне активацията на съсирващите фактори в пробата.
- Плазмата трябва да се съхранява на стайна температура, за да се избегне активиране от студено.
- Да се използва плазма без съсирец.
- Важно е да се спазва точното време на инкубация - 3 min за Siron LS при изследване и на нормални и на хепаринизирани проби.
- Концентрацията на калций използван за рекалцификация трябва да е 25 mmol/L при изследване на нормални, анормални и хепаринови плазми.
- Референтните стойности са само приблизителни. Всяка лаборатория трябва да приеме свои собствени въз основа на използвания коагулометър, реактиви, популация и др.
- Стойностите получени при изследване на контролни плазми трябва да се сравнят с дадените в таблицата за съответния партиден номер.
- Избягвайте работа с пациентски плазми, ако резултатите са извън препоръчаните стойности, докато се разреши проблема!
- Изисква се нова калибрация за всяка нова парида или нов апарат. Препоръчва се нова калибрация и при промени в софтуеара или сериозни сервизни дейности по апаратурата.
- Времето на съсирване при този анализ не се повлиява при проби съдържащи ≤ 1000 mg/dL Хемоглобин, ≤ 46 mg/dL несвързан Билирубин и ≤ 1000 mg/dL триглицериди. Повишени нива на конюгиран/свързан/ Билирубин обаче, водят до удължено време на съсирването.

**РЕЗУЛТАТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Данни за резултати и характеристики на теста са представени в таблицата по-долу. Резултатите получени в отделните лаборатории може да се различават.

**ТОЧНОСТ**

Възпроизводимостта беше определена при използване на различни проби (в серии, ден за ден). Бяха получени следните резултати:

Проба	при една проба		при различни проби	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**СРАВНЯВАНЕ НА МЕТОДИ И КОРЕЛАЦИЯ**

Следната корелация (INR) беше наблюдавана при сравнението на SIRON LS със:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$ **ЛИТЕРАТУРА**

За информация се обърнете към изключителния представител на Technoclone – ЕлиТ Медикал ООД, 1421София, ул. "Димитър Хаджикоцев" №23, ет.2, тел: +359 2 866 90 70, тел/факс: +359 2 865 29 99, мобилен: +359 886 888 942, e-mail: [info@elitmedical.com](mailto:info@elitmedical.com)

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА НАЗНАЧЕНИЕ

Siron LS является тестом, который используется для определения активированного частичного тромбопластинового времени:

- как скрининговый тест для внутренней коагуляционной системы
- в диагностике и лечении гемофилии А и В
- для определения специфических факторов VIII, IX, X, XI и XII, когда используется в комбинации с соответствующими дефицитными плазмами
- для контроля лечения гепарином
- для определения волчаночного антикоагулянта

## СОСТАВ

Siron LS является тестом на активированное частичное тромбопластиновое время. Этот жидкий препарат является стабильной водной суспензией фосфолипидов (цефалина), приготовленной из бычьего мозга. Эффективный растворимый активатор фактора XII, приготовленный из эллагиевой кислоты также добавляется.

## ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не поставляются в наборе)

- Буфер\*\*

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 мл

-Контрольные плазмы нормальная и аномальная\*\*

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

REF 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* или всякакви други размери опаковки, специално Severon® alpha или TECHNCLOT®

Контроль и реактивите за калибрация на Technoclone..

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Siron LS не содержит человеческого материала. активация Siron FXII достигается эллагиевой кислотой и фосфолипидами синтетического происхождения.
- Всички пробы от кръв и плазма и реактивите трябва да се третираат, като потенциално инфектиращи. Те трябва да се използват с необходимото внимание и съобразно действащите инструкции за работа с такива вещества, да се събират и изхвърлят, като болничните отпадъци!

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на наклейках, применим к невскрытым флаконам при +2...8°C.

Стабильность **вскрытых** флаконов

+2...8°C	+12°C	RT*
4 недели	(Severon® alpha) 10 сут.	24 Часы

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

\*=комнатная температура (+18...25°C)

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

### ПОДГОТОВКА ПРОБ ПЛАЗМЫ

Отделение плазмы: Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при не менее 2500g (соответствует DIN 58905). Для получения плазмы обедненной тромбоцитами.

### ХРАНЕНИЕ ПЛАЗМЫ

Пробы плазмы хранятся перед тестированием в пластиковых пробирках, или силиконизированных флаконах при комнатной температуре:

Для пациентов, которые не подвергаются гепаринотерапии, в течение 3 часов

Для пациентов гепаринотерапии, в течение 1 часа

Для более длительного хранения -20°C, 2 недели

-70°C, 6 месяцев

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Каждый флакон 4 мл / 10 мл готов к использованию реагента АЧТВ. Перед каждым использованием выдержите реагент в течение 30 минут при комнатной температуре (18...25°C), встряхивая флакон время от времени.

## ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

### SEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для 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.

### ВРУЧНУЮ

CaCl<sub>2</sub> 25 ммоль/л должен быть предварительно прогрет до +37°C.

Схема пипетирования:

100 µL пробы плазмы
+ 100 µL Siron LS в предварительно нагретых пробирках
инкубировать 3 минуты
+ 100 µL раствора CaCl <sub>2</sub> (25 ммоль/л, +37°C)
Немедленно включить таймер.
Оставьте пробирку на 20 сек. постоять.
Определите конечную точку образования сгустка. Результат дается в секундах.

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

### ДИАПАЗОН НОРМЫ

25 – 38 секунд.

Диапазон нормальных значений указан для ручного метода (Severon® alpha). Каждой лаборатории рекомендуется установить и контролировать свой диапазон нормы.

### Siron LS при контроле гепаринотерапии:

Как было установлено, при терапевтических уровнях гепарина время Siron в 2 – 4 раза выше нормы. Однако, актуальные терапевтически уровни должны разрабатываться исходя из клинической ситуации.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора применяющегося для стандартизации тестов Siron LS. Документация Siron LS основана на изучении тестируемых проб плазмы от нормальных субъектов и гепаринизированных проб плазмы. Сравнение серий на производстве проводится для исключения вариаций от серии к серии.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Пробы крови должны быть взяты в неактивирующие пробирки во избежание активации клоттинговых факторов в пробах плазмы.
- Пробы плазмы должны храниться при комнатной температуре во избежание Холодовой активации.
- Должна использоваться плазма без тромбоцитов.
- Важно использовать правильное время инкубации, которое составляет 3 минуты при тестировании как гепаринизированных, так и нормальных проб плазмы.
- Концентрация кальция, используемая для рекальцификации должна быть 25 ммоль/л при тестировании нормальных, аномальных и гепаринизированных плазм.
- ДИАПАЗОН НОРМЫ дает только приблизительные величины. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои специфические факторы, такие как тип используемого коагулометра, температура реагентов, популяция пациентов и пр.
- Величины, полученные при тестировании нормальной и патологической плазм должны сравниваться с данными для конкретного лота плазм.
- Если полученные результаты выходят за рекомендуемый диапазон, избегайте измерять пробы пациентов до тех пор, пока проблема не будет решена. Новая калибровка требуется для каждой новой партии Siron LS и дополнительных реагентов (например дефицитных плазм), где необходима калибровочная кривая и для каждого используемого инструмента. Также, новая калибровка рекомендуется при изменении программы или проведения сервисного обслуживания оборудования.
- Показано, что содержание в образцах гемоглобина ≤ 1000 мг/дл, свободного билирубина ≤ 46 мг/дл и триглицеридов ≤ 1000 мг/дл не отражается на показателе "время свёртывания". Однако повышенные значения связанного билирубина вызывает удлинение "времени свёртывания".

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день).

Были получены следующие результаты:

Проба	Внутри серии		Между сериями	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
n (n-количество проб)	21	21	20	20
MV (sec) (MV-среднее значение)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%) (CV-коэффициент ариации)	0,99	0,92	1,96	2,3

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении с SIRON LS была получена следующая корреляция:

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

## ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone или вашим локальным дистрибьютором.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ****ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Siron LS είναι ένα ενεργοποιημένο αντιδραστήριο μερικού χρόνου θρομβοπλαστίνης (aPTT) για χρήση:

- ως τεστ screening για το ενδογενές σύστημα πήξης
- στη διάγνωση και θεραπεία της αιμορροφιλίας A και B
- για ειδικούς προσδιορισμούς των παραγόντων VIII, IX, X, XI και XII όταν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το αντίστοιχο πλάσμα ανεπάρκειας
- για έλεγχο θεραπείας ηπαρίνης
- για την ανίχνευση αντιπηκτικού Lupus

Το Siron LS μετρά την ολική ενεργότητα του ενδογενούς συστήματος πήξης. Το Siron είναι ευαίσθητο στους παράγοντες XII, XI, X, IX, VIII, V και II, αλλά αναισθητο στους παράγοντες VII και XIII.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το Siron LS είναι ένα τεστ ενεργοποιημένου μερικού χρόνου θρομβοπλαστίνης (aPTT). Αυτό το υγρό σκεύασμα είναι ένα σταθερό υδαρό διάλυμα φωσφολιπιδίων. Η ενεργοποίηση FXII του Siron επιτυγχάνεται με την προσθήκη ελλαγic acide.

**ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ** (δεν παρέχονται με το kit)

- Buffer\*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Πλάσμα ελέγχου φυσιολογικό και μη-φυσιολογικό \*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* ή άλλες συσκευασίες, ειδικά αντιδραστήρια Ceveron® alpha ή TECHNOCLOT® Control και Calibration της Technoclone

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- IVD για διαγνωστική χρήση in vitro
- Το Siron δεν περιέχει ανθρώπινο υλικό. Η ενεργοποίηση FXII του Siron LS επιτυγχάνεται με ελλαγic acide και φωσφολιπίδια συνθετικής προέλευσης.
- Όλα τα δείγματα και παράγωγα αίματος και πλάσματος πρέπει να θεωρούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά και να χειρίζονται με την κατάλληλη προσοχή και σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν και να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόρριμματα.

**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στις ετικέτες ισχύει για την αποθήκευση μη ανοιγμένων δοχείων στους +2...+8°C.

Για **ανοιγμένα** φιαλίδια:

+2...+8°C 4 εβδομάδες	+12°C (Ceveron® alpha) 10 μέρες	RT* 24 ώρες
--------------------------	---------------------------------------	----------------

Για την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να κλείνονται σφιχτά.

\* = Θερμοκρασία Δωματίου(+18...+25°C)

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ****ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

Διαχωρισμός πλάσματος: Αναμίξτε 9 μέρη φρέσκου φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος sodium citrate (0.11 mol/L ή 0.13 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 min σε RCF με τουλάχιστον 2500 g (σύμφωνα με DIN 58905), για να πάρετε πλάσμα χωρίς αιμοπετάλια.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

Τα δείγματα πλάσματος αποθηκεύονται σε πλαστικά σωληνάρια ή φιαλίδια σιλικόνης σε

**θερμοκρασία δωματίου** πριν τον έλεγχο:

- για ασθενείς που δεν είναι σε θεραπεία ηπαρίνης, εντός **3 ωρών**
- για ασθενείς που είναι σε θεραπεία ηπαρίνης, εντός **1 ώρας**
- για μεγαλύτερη περίοδο: -20°C, 2 εβδομάδες  
-70°C, 6 μήνες

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mL / 10 mL έτοιμου για χρήση αντιδραστήριου aPTT. Πριν από κάθε χρήση, αφήστε το αντιδραστήριο να σταθεροποιηθεί για 30 min. Σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C), αναδεύοντας ανά τακτά διαστήματα το φιαλίδιο.

**ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ****CEVERON**

Η Technoclone παρέχει οδηγίες εφαρμογής για το Ceveron® alpha. Οι οδηγίες περιέχουν εξειδικευμένες πληροφορίες αναλυτή/εξέτασης και απόδοσης οι οποίες μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Σε αυτή την περίπτωση, οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στα Φύλλα Εφαρμογών υπερισχύουν των παρόντων οδηγιών. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του Ceveron® alpha.

**ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ**

Το CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L πρέπει να προθερμανθεί στους +37°C.

Διάγραμμα διανομών:

100 μL δείγμα πλάσματος
+ 100 μL Siron LS σε προθερμασμένο σωληνάριο
Επιβάστε για <b>3 λεπτά</b>
+ 100 μL διάλυμα CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L, +37°C)
Εκκινήστε το χρονόμετρο ταυτόχρονα
Αφήστε το σωληνάριο για 20 sec, πριν την κλίση. Προσδιορίστε το τελικό σημείο της πήξης όταν σχηματιστεί θρόμβος. Τα αποτελέσματα δίνονται σε δευτερόλεπτα.

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ****ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

**Φυσιολογικός χρόνος:** 25 - 38 sec

Το εύρος φυσιολογικών αναφέρεται σε αναλυτές με οπτική ανίχνευση (Ceveron® alpha). Προτείνεται, κάθε εργαστήριο να καθορίζει και να ελέγχει το δικό του εύρος φυσιολογικών.

**Το Siron LS στον έλεγχο της θεραπείας ηπαρίνης:**

Ένας χρόνος Siron που είναι 2 - 4 φορές του φυσιολογικού, έχει βρεθεί ότι αντιστοιχεί στο αποδεκτό θεραπευτικό επίπεδο της ηπαρίνης. Ωστόσο, το πραγματικό θεραπευτικό επίπεδο πρέπει να αποφασίζεται από τη κλινική κατάσταση.

**ΒΑΘΜΟΜΟΝΗΣΗ**

Δεν υπάρχει διεθνής βαθμονομητής για τη βαθμονόμηση των τεστ aPTT. Η βιβλιογραφία του Siron βασίζεται σε μελέτες σε δείγματα πλάσματος από φυσιολογικά άτομα και σε δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη. Έχει αναπτυχθεί από τον κατασκευαστή μια παρτίδα αναφοράς, ώστε να αποφεύγονται αποκλίσεις μεταξύ των παρτίδων.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

- Τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται σε μη-ενεργοποιημένα σωληνάρια για να αποφευχθεί ενεργοποίηση των παραγόντων πήξης του πλάσματος.
- Τα δείγματα πλάσματος πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου για να αποφευχθεί ψυχρή ενεργοποίηση.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα χωρίς αιμοπετάλια.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το σωστό χρόνο επίωσης, που είναι 3 λεπτά για το Siron όταν ελέγχετε δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη και φυσιολογικά.
- Η συγκέντρωση ασβεστίου για επαν-ασβεστοποίηση πρέπει να είναι 25 mmol/L όταν ελέγχετε φυσιολογικό, μη-φυσιολογικό ή πλάσμα με ηπαρίνη.
- Το ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ είναι μόνο προσεγγιστικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος που θα λαμβάνει υπόψη ιδιαίτερους παράγοντες του εργαστηρίου, όπως ο τύπος του προθρομβιόμετρου, τη θερμοκρασία του αντιδραστήριου, τον πληθυσμό, κλπ.
- Οι τιμές που λαμβάνονται κατά τη μέτρηση του φυσιολογικού πλάσματος ελέγχου και του μη-φυσιολογικού πλάσματος ελέγχου πρέπει να συγκρίνονται με την τιμή που δίνεται για την αντίστοιχη παρτίδα πλάσματος ελέγχου.
- Αν τα αποτελέσματα που λήφθηκαν είναι εκτός ορίων, αποφύγετε τη μέτρηση δειγμάτων ασθενών μέχρι να λυθεί το πρόβλημα.
- Απαιτείται νέα βαθμονόμηση για κάθε παρτίδα Siron και επιπρόσθετων αντιδραστηρίων (π.χ. deficient plasmas) όπου είναι απαραίτητη μια καμπύλη βαθμονόμησης για κάθε μηχανήμα που χρησιμοποιείται. Επίσης προτείνεται νέα βαθμονόμηση αν έγιναν αλλαγές στο λογισμικό ή μετά από μεγάλες επισκευές στο μηχανήμα ή τον εξοπλισμό.
- Ο χρόνος προθρομβίνης δεν επηρεάζεται, σε αυτή τη δοκιμασία, από δείγματα που περιέχουν ≤ 1000 mg/dL Αιμοσφαιρίνη, ≤46 mg/dL μη συζευγμένη Χολερυθρίνη και ≤ 1000 mg/dL Τριγλυκερίδια. Ωστόσο, τα αυξημένα επίπεδα συζευγμένης Χολερυθρίνης προκαλούν παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Τα δεδομένα των επιδόσεων παρατίθενται παρακάτω. Αποτελέσματα προερχόμενα από μεμβράνερα εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν

**ΑΚΡΙΒΕΙΑ**

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με διάφορους ορούς (σε σειρές και ημέρα με την ημέρα). Πήραμε τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	πρι εδνα προβα		πρι ραζιιχνι προβι	
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 1	Δείγμα 2
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28.2	73.3	28.2	65.7
CV (%)	0.99	0.92	1.96	2.3

**ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ Ή ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ**

Βρέθηκε η ακόλουθη συσχέτιση, κατά τη σύγκριση του SIRON LS με:

$$\text{Actin}^{\circ} \text{ FSL} \quad y = 0,775x + 7,9 \quad R^2 = 0,95$$

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Παρέχεται κατόπιν αίτησης

**OPIS PROIZVODA****NAMENA**

Siron LS je reagens za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena i koristi se:

- kao skrining test za određivanje unutrašnjeg puta koagulacije
  - u dijagnozi i lečenju hemofilije A i B
  - za specifična određivanja faktora VIII, IX, X, XI i XII kada se koristi u kombinaciji sa odgovarajućom deficijentnom plazmom, za praćenje heparinske terapije
  - za detekciju Lupus antikoagulansa
- Siron LS meri ukupnu aktivnost unutrašnjeg puta koagulacije. Siron LS je osetljiv na faktore XII, XI, X, IX, VIII, Vi II, ali neosteljiv na faktore VII i XIII.

**SASTAV**

Siron LS je reagens za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT). Ovaj reagens je u tečnom stanju i predstavlja stabilnu suspenziju fosfolipida. Aktivacija FXII Siron se postiže dodavanjem elaginske kiseline.

**NEOPHODAN MATERIJAL (koji se ne isporučuje sa kitom)**

- puffer \*\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Control Plasma Normal and Abnormal \*\*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

**REF** 5220130 Coagulation Reference 5 x 1 mL

\*\* ili bilo koje drugo pakovanje, Ceveron® alpha, TECHNCLOT® Control i Calibration reagensi Technoclone.

**UPOZORENJE I PREDOSTROŽNOSTI**

- IVD za in vitro dijagnostičku upotrebu
- Siron LS ne sadrži humani materijal. Aktivacija FXII Siron LS se postiže elaginskom kiselinom i fosfolipidima sintetičkog porekla.
- 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.

**STABILNOST I SKLADIŠTENJE**

Rok upotrebe proizvoda odštampan na etiketama se odnosi na čuvanje neotvorenih boca na +2...8°C.

Stabilnost otvorenih boca:

+2...8°C 4 nedelje	+12°C (Ceveron® alpha) 10 dana	RT* 24 sata
-----------------------	--------------------------------------	----------------

Nakon skladištenja, poklopci bi trebalo da budu čvrsto zatvoreni.

\*= Sobnoj temperaturi(+18...25°C)

**TEST PROCEDURA****PRIPREMA PLAZMA UZORAKA**

Plazma odvajanje: Pomešati 9 delova venske krvi i 1 deo rastvora natrijum citrata (0.11 mol/L ili 0.13 mol/L) i centrifugirati 15 minuta na RCF ne manjoj od 2500g (odgovara DIN 58905) da biste dobili plazmu siromašnu trombocitima.

**SKLADIŠTENJE PLAZME**

Uzorci plazme se skladište u plastičnim epruvetama ili silikoniziranim bočicama na sobnoj temperaturi pre testiranja.

- Za pacijente koji nisu na heparinskoj terapiji, u toku 3 sata
- Za pacijente na heparinskoj terapiji u toku 1 sata
- Za duži period - 20°C, 2 nedelje
- -70°C, 6 meseci

**PRIPREMA REAGENASA**

Svaka bočica sadrži 4 mL / 10 mL već gotovog aPPT reagensa. Pre svake upotrebe, ostaviti reagens da odstoji 30 minuta na sobnoj temperaturi (+18...25°C) ; s vremena na vreme promešati bočicu.

**IZVOĐENJE TESTA****CEVERON**

Technoclone obezbeđuje list aplikacije za Ceveron® alpha. Aplikacija sadrži specifične informacije o rukovanju i izvođenju vezane za analizator/ analizu, koje se mogu razlikovati od onih koje su date u ovom uputstvu. U tom slučaju su informacije date u aplikacionom listu jače od informacija iz ovog uputstva za upotrebu. Molimo, konsultujte uputstvo za upotrebu Ceveron® alpha.

**RUČNO**

CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L treba zagrejati na +37°C.

Šema pipetiranja:

100 µL plazma uzorak
+ 100 µL Siron u preinkubiranoj epruveti
<b>Inkubirati 3 minuta</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; +37°C) istovremeno startovati štopericu
Flašicu pre nego što Iskrenete-kipujete, 20 Sekundi ostavite da miruje Određiti tačku koagulacije kada se formira koagulum. Rezultati se prikazuju u sekundama.

**REZULTATI ANALIZA****REFERENTNI OPSEG**

**Normalne vrednosti:** 25 - 38 sekundi

Normalne vrednosti se odnose na Aparate sa optičkom detekcijom (Ceveron® alpha). Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi i kontrolise svoje normalne opsege.

**Siron LS u kontroli terapije heparinom:**

2 do 4 puta veće vrednosti od normalnih odgovaraju prihvatljivom terapijskom nivou heparina. Mada, aktuelni terapijski nivo treba da se odredi na osnovu kliničkog stanja.

**STANDARDIZACIJA**

Ne postoji internacionalni standard za aPTT test. Siron dokumentacija se bazira na studijama testiranih normalnih i hepariniziranih plazma uzoraka. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi svoje reference da bi izbegla varijacije iz serije u seriju.

**LIMITIRANOSTI TESTA**

- Krv treba da se uzorkuje u epruvete bez clot aktivatora da bi se izbegla aktivacija faktora koagulacije u plazma uzorku
- Plazma uzorci treba da se čuvaju na sobnoj temperaturi da bi se izbegla hladna aktivacija
- Treba da se koristi plazma siromašna trombocitima.
- Veoma je značajno inkubirati tačno određeno vreme, što je 3 minute za Siron LS prilikom testiranja heparinizirane i normalne plazme.
- Koncentracija kalcijuma koja se koristi za rekalcifikaciju treba da bude 25 mmol/l prilikom testiranja normalne, abnormalne i heparinske plazme.
- Referentne vrednosti predstavljaju samo približne vrednosti. Svaka laboratorija treba da odredi svoje normalne vrednosti, da uzme u obzir uticaj specifičnih laboratorijskih faktora, kao što su: tip koagumetra koji se koristi, temperatura reagensa, uticaj populacije..
- Vrednosti dobijene prilikom testiranja normalne i patološke plazme treba uporediti sa vrednostima datim za odgovarajući lot kontrolne plazme.
- Ukoliko su dobijeni rezultati izvan preporučenih vrednosti, ne meriti uzorke pacijenata dok se ne ukloni uzrok tome.
- Nova kalibracija je neophodna za svaku novu seriju Siron-a i novu seriju dodatih reagenasa (deficijentna plazma) gde su kalibracione krive preporučene i za svaki instrument. Takođe je preporučena nova kalibracija i u slučaju promene softvera ili posle glavnog servisa instrumenata ili opreme.
- Na vreme formiranja koagulumu u ovom eseju ne utice ukoliko je uzorak sa vrednostima hemoglobina ≤ 1000 mg/dL, nekonjugovanog bilirubina ≤ 46 mg/dL i sa vrednostima triglicerida ≤ 1000 mg/dL. Ipak, povišene vrednosti konjugovanog bilirubina mogu uticati na produženo vreme koagulacije.

**KARAKTERISTIKE IZVODJENJA**

Podaci izvodjenja su dati u donjoj tabeli. Rezultati dobijeni u pojedinim laboratorijama mogu se razlikovati.

**PRECIZNOST**

Ponavljanje je izvršeno sa različitim uzorcima (u serijama i iz dana u dan). Sledeći rezultati su dobijeni:

Proba	Unutar serije		Između serija	
	Proba 1	Proba 2	Proba 3	Proba 4
n	21	21	20	20
Mean (sec)	28,2	73,3	28,2	65,7
CV (%)	0,99	0,92	1,96	2,3

**KOMPARACIJA METODA ILI KORELACIJA**

Sledeća korelacija je dobijena upoređivanjem određivanja Siron LS with :

Actin® FSL  $y = 0,775x + 7,9$   $R^2 = 0,95$

**LITERATURA**

Kontaktirajte Technoclone ili svog lokalnog distributera.