

REF 5010024 AK-Verification Kit

3015102 Rev. 001 [01] 07/2015



AK-Verification Kit - English

INTENDED USE

The AK-Verification Kit is a tri-level quality control set for the verification of International Normalized Ratio (INR) reporting.

SUMMARY

Verification of INR results in accordance to international guidelines^{1,2,3,4} requires a minimum of three certified plasmas within an INR range from 1.5 to 4.5. Each time a new ISI is calculated or a new PT/INR calibration curve is generated, the system should be verified before patient INR values are determined.

REAGENTS

The AK-Verification Kit contains three plasma levels (1,2, and 3) which are produced exclusively from the plasma of donors on long-term oral anticoagulant treatment. As a result, the prothrombin complex factors (II, VII, IX, X, Protein C and Protein S) are present at the level normally expected in plasma from patients under oral anticoagulant treatment. The PIVKA inhibitors (Proteins induced by Vitamin K Absence) are present as in patient's plasma. No preservatives are added to the lyophilised plasmas.

mL	Plasma	Description
1 x 1	Level 1	Lyophilized anticoagulated plasma, INR about 2.0
1 x 1	Level 2	Lyophilized anticoagulated plasma, INR about 3.0
1 x 1	Level 3	Lyophilized anticoagulated plasma, INR about 4.0

Materials required (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- Calibrator and reagents
- REF 5010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
- REF 5003220 TECHNOCLOT® PT Plus 5 x 4 mL
- REF 5003222 TECHNOCLOT® PT Plus 10 x 10 mL
- REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Owren manual 10 x 4 mL
- REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Owren manual 10 x 10 mL
- REF 5005044 TECHNOCLOT® PT Owren automated 10 x 4 mL
- REF 5005046 TECHNOCLOT® PT Owren automated 10 x 10 mL

Warning and precautions

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

Stability and storage

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

18...25°C	4°C	≤-20°C
4 hours	8 hours	1 month

The vials can be frozen only once.

TEST PROCEDURE

- All reagents have to reach room temperature (18...25°C) before mixing.
- Open the vial and reconstitute the contents in 1mL of distilled by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing). Allow them to stand for 30 minutes at room temperature before use. Invert to mix before use (avoid foaming).

Reconstituted plasma should be treated in the same way as patient samples, using the instructions given for the test. Following the ISTH^{2,3} and CLSI⁴ guidelines run the AK-Controls in duplicate over a minimum of three days/run with you PT/instrument system.

LIMITATION OF THE TEST

A new verification is required for each batch of thromboplastin and for each instrument used. Also following a major service of either instrument or equipment, the system should be revalidated. The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of AK-Verification Kit and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent. The AK-Verification Kit is only as good as the assay system. Possible problems with parts of the test system can be indicated by not achieving the reference values.

INTERPRETATION

Technoclone provides a free evaluation sheet on the website www.technoclone.com Following information need to be entered into the evaluation sheet:

- Thromboplastin and instrument information
- Lot specific or locally established ISI value (International Sensitivity Index),
- MNPT value (Mean Normal Prothrombin Time),
- INR reference values from the lot specific batch table.
- INR results of verification plasmas,

The evaluation sheet will automatically calculate the mean INR and CV for each level as well as the accuracy.

The CVs of duplicates and between runs need to be within 10% and accuracy within ±15% of reference values. The within-run precision was assessed over multiple runs using a specific lot of reagent and AK-Control plasmas. The coefficients of variation obtained in this study were <6% for PT [sec] for all levels. ISTH and CLSI documents state that the difference between duplicate PT [sec] as well as the difference between the mean of the run (day-to-day) results must be within 10%.

Standardisation

The INR's for AK-Verification Kit are determined according to WHO (WHO_TRS_889_A3_1999) guidelines by Technoclone and/or by external quality assessment.

LITERATURE

1. WHO Technical Report Series, No. 889, 1999, Annex 3, Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy
 2. British Journal of Haematology, 1999, 104, 455-460, An international collaborative study on the INR calibration of freeze-dried reference plasmas. ANTHONY R. HUBBARD, SARAH M. L. MARGETTS, LYNNE J. WELLER, JO MACNAB* AND TREVOR W. BARRROWCLIFFE, Division of Haematology and *Informatics Laboratory, National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar
 3. J Thromb Haemost 2004; 2: 1946-53. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. A. M. H. P. VAN DEN BESSELAAR, T. W. BARRROWCLIFFE*, L. L. HOUBOUYAN-RE* VEILLARD, J. JESPERSEN, M. JOHNSTON, S. L. POLLER and A. TRIPODI* ON BEHALF OF THE SUBCOMMITTEE ON CONTROL OF ANTICOAGULATION OF THE SCIENTIFIC AND STANDARDIZATION COMMITTEE OF THE ISTH
 4. H54-A Vol. 25 No. 23 2005, Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems: Approved Guideline
- For more information please contact Technoclone or your local distributor.

SYMBOL KEYS

	Manufacturer		CE-mark
	Storage temperature		In vitro diagnostic use
	Expiry date		Lot
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Biological risk		Global Trade Item Number

AK-Verification Kit – Deutsch

ANWENDUNG

Das AK-Verifikation Kit ist ein dreistufiges Qualitätskontrollset zur Verifikation der Internationalen Normalized Ratio (INR) Ausgabe.

ZUSAMMENFASSUNG

Für die Verifizierung von INR Werten nach internationalen Richtlinien^{1,2,3,4} wird ein Minimum von drei zertifizierten Plasmen über den therapeutischen Bereich (1,5 – 4,5 INR) empfohlen. Bei jedem neu berechneten ISI-Wert oder einer neuen PT/INR Kalibration und bevor Patientendaten bewertet werden sollte das System neu verifiziert werden.

REAGENZEN

Der AK-Verifikation Kit beinhaltet drei verschiedene Plasmen welche ausschließlich aus Plasmen von Personen hergestellt werden, die unter oraler Langzeittherapie stehen. Die Faktoren des Prothrombinkomplexes (II, VII, IX, X, Protein C und Protein S) besitzen jene Gerinnungsaktivität, wie sie in Plasmen von Patienten unter oraler Antikoagulantentherapie vorliegen. Daher sind auch die PIVKA-Inhibitoren (Proteins Induced by Vitamin K Absence) wie in Patientenplasma enthalten. Die lyophilisierten Plasmen enthalten keine bakteriziden Zusätze.

mL	Plasma	Beschreibung
1 x 1	Level 1	Lyophilisiertes antikoaguliertes Plasma, INR ca. 2.0
1 x 1	Level 2	Lyophilisiertes antikoaguliertes Plasma, INR ca. 3.0
1 x 1	Level 3	Lyophilisiertes antikoaguliertes Plasma, INR ca. 4.0

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kalibrator und Reagenzien
- REF 5010004 AK-Calibrant 4 x 1 mL
- REF 5003220 TECHNOCLOT® PT Plus 5 x 4 mL
- REF 5003222 TECHNOCLOT® PT Plus 10 x 10 mL
- REF 5005032 TECHNOCLOT® PT Owren manual 10 x 4 mL
- REF 5005037 TECHNOCLOT® PT Owren manual 10 x 10 mL
- REF 5005044 TECHNOCLOT® PT Owren automated 10 x 4 mL
- REF 5005046 TECHNOCLOT® PT Owren automated 10 x 10 mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- IVD - nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum
- Das Verifikationsset ist zur Verwendung durch Labpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiell biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Plasmapools, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen durch FDA zugelassenen Methoden für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

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

18...25°C	4°C	≤-20°C
4 Stunden	8 Stunden	1 Stunden

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Alle Reagenzien müssen vor Verwendung Raumtemperatur (18...25°C) erreicht haben
- Die Flaschen vorsichtig öffnen und die lyophilisierten Kalibratoren mit 1mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Flaschens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden). Die gelösten Kalibrationsplasmen sollen vor Verwendung mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).

Rekonstituiertes Plasma ist in der gleichen Weise wie Patientenproben zu behandeln, wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Testes beschrieben. Laut ISTH^{2,3} und CLSI⁴ Richtlinien sollen diese AK-Kontrollen in Doppelbestimmung über mindestens 3 Tage/Lauf mit Ihrem PT/Instrument System gemessen werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine Überprüfung jeder neuen Charge Thromboplastin und für jedes Instrument ist erforderlich. Auch nach einem umfassenden Service an Instrument oder Equipment sollte das System neu getestet werden. Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des AK-Verification Kits und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode. Der AK-Verification Kit ist nur so gut wie das jeweilige Testsystem. Mögliche Probleme bei Teilen dieses Testsystems können durch nicht erreichte Referenzwerte angezeigt werden.

INTERPRETATION

Eine kostenlose Auswertesoftware ist auf der Homepage www.technoclone.com erhältlich. Folgende Informationen müssen in die Auswertesoftware eingetragen werden:

- Thromboplastin- und Geräteinformation
- Lotspezifischer oder lokal etablierter ISI Wert (International Sensitivity Index),
- MNPT-Wert (Mean Normal Prothrombinlime)
- INR-Referenzwerte aus der lotspezifischen Tabelle
- INR-Ergebnisse der AK-Verifikation Plasmen

Die Auswertesoftware berechnet automatisch den mittleren INR und CV für jedes Level sowie die Genauigkeit.

Die CVs von Duplikaten und zwischen Läufen muss innerhalb von 10% und einer Genauigkeit von ±15 % der Referenzwerte sein.

Die Präzision im Lauf wurde über mehrere Läufe mit einer spezifischen Reagenziencharge und AK-Kontrollplasmen bewertet. Die Variationskoeffizienten in dieser Studie waren für PT [s] <6% für alle INR-Level. ISTH und CLSI Dokumente legen fest, dass der Unterschied zwischen PT [s] – Doppelwerten sowie den Mittelwerten der Läufe (Tag-für Tag) innerhalb von 10% liegen müssen.

Standardisierung

Die INR-Werte für das AK-Verification Kit werden gemäß den WHO Guidelines (WHO_TRS_889_A3_1999) Technoclone und/oder im Ringversuch bestimmt.

LITERATUR

Siehe englischen Teil - Literature
Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler

SYMBOLSCHLÜSSEL

	Hersteller		CE-Markierung
	Lagertemperatur		in vitro Diagnostikum
	Verfallsdatum		Charge
	Gebrauchsanweisung beachten		Katalognummer
	Biologisches Risiko		Globale Artikelnummer