






Platelet Poor Plasma



REF 5343022 Platelet Poor Plasma 5 x 2 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / символы
(if applicable / wenn anwendbar / если используются)

	manufactured by / Hergestellt von / производитель	AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / дистиллированная вода
	expiry date / Verfallsdatum / срок годности	DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / разбавить, или растворить в
	storage temperature / Lagertemperatur / температура хранения	IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / использовать для диагностики in vitro
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / перед использованием прочитайте инструкцию	LOT	lot / Charge / лот
CE	CE-mark / CE-Zeichen / маркировка CE	REF	catalogue number / Katalog Nummer / каталожный номер
	determinations/ Bestimmungen / определений		



PRODUCT DESCRIPTION**INTENDEND USE**

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

COMPOSITION

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

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipette
- Distilled water
- Required Lupus Tests

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

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

- Required positive control

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

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Lupus Inhibitor Plasma are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

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

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

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

* = room temperature

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

TEST PROCEDURE**CEVERON**

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

PREPARATION AND PERFORMANCE

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

ANALYSES RESULTS

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

STANDARDISATION

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

LITERATURE

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

PRODUKTBESCHREIBUNG**ANWENDUNG**

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Empfohlene Lupus Tests

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

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

- Empfohlene positiv Kontrolle

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb_sAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

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

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

* = Raumtemperatur

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

TESTDURCHFÜHRUNG**CEVERON**

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

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

ANALYSENERGEBNISSE

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

STANDARDISIERUNG

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

LITERATUR

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

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

СОСТАВ

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

ТРЕБУЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в состав набора)

- Пипетка
- Дистиллированная вода
- Потребуется тест на ВА

REF 5343005 Lupus Anticoagulant Test 6 тестов

REF 5279025 CaCl₂ 50 mmol/L раствор 100 мл

REF 5343012 TECHNOCLOT® LA Screen 5x2 мл

REF 5343016 TECHNOCLOT® LA Confirm 5x1 мл

- Требующийся положительный контроль на ВА

REF 5343010 Lupus Inhibitor Plasma 2x1 mL

REF 5343019 Lupus Inhibitor Plasma 5x1 mL

REF 5343021 Lupus Inhibitor Plasma Low 5x1 mL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на наклейках, применим к не вскрытым флаконам при +2...8°C. Стабильность после растворения:

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

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты.

*= Комнатная температура

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

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

SEVERON

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

ПОДГОТОВКА И ВЫПОЛНЕНИЕ

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

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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

ЛИТЕРАТУРА

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