

# Calibration Plasma



REF 5185



<span></span>	Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, United Kingdom
<span></span>	Tel: +44 (0)191 482 8440
<span></span>	Fax: +44 (0)191 482 8442
<span></span>	Email: <a href="mailto:info@helena-biosciences.com">info@helena-biosciences.com</a>
<span></span>	Web: <a href="http://www.helena-biosciences.com">www.helena-biosciences.com</a>

HL-2-0424P 2016/01 (14)

## Calibration Plasma Instructions for use

### INTENDED PURPOSE

The Calibration Plasma kit is intended for use as a calibration material.

Calibration Plasma may be used as a reference plasma when assaying for Factors II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI, XII<sup>2</sup>, fibrinogène<sup>3</sup>, von Willebrand Factor, antigenic and functional Protein C and Protein S (total and free), as well as the chromogenic assays including Antithrombin (AT) III, Protein C, Factor VIII and Plasminogen. Calibration Plasma is used in factor assays and other testing in the same manner as a fresh plasma pool. Factor II, VII, VIII, IX and X values and the chromogenic Factor VIII, AT III and Protein C values are traceable to World Health Organisation standards to ensure the utmost credibility in values stated<sup>4</sup>. The reference plasma should be used to gauge internal factors in each laboratory’s system. The reference plasma should not be used to determine normal ranges since normals vary from population to population.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of:
Hepatitis B Antigen (HbsAg)
HIV 1 antibody
HIV 2 antibody
HCV antibody
However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

### COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Calibration Plasma is prepared from a frozen pool of citrated plasma from healthy donors and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents <sup>5</sup> .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains a lot specific reference values insert.

### ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Calibration Plasma may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with all suitable, commercial reagents.

### STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. Values for Factor VIII, von Willebrand factor and ristocetin co-factor are stable for 2 hours at \*2 –8°C. All other factors are stable for 4 hours at \*2 –8°C. The unreconstituted Calibration Plasma must appear as a light yellow, dry plug. If any unusual conditions are noted, the customer should notify Helena Biosciences Europe, before using.

### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

### PROCEDURE

Refer to the appropriate instrument Operator Manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument-specific application guides.

### INTERPRETATION OF RESULTS

The assayed percent activities of the various coagulation factors should be taken from the "Reference Value" column when Calibration Plasma is used to determine the laboratory’s standard curves. Ensure the lot number printed on this assay sheet is the same as that on the vial of Calibration Plasma to be used.

### LIMITATIONS

The results obtained with Calibration Plasma depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations<sup>6,7,8</sup>. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

### QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

Helena Biosciences Europe supplies the following controls available for use with this product:

REF 5301 Speciality Assayed Control N

REF 5302 Speciality Assayed Control A

### REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

<b>Reproducibility</b>			
<b>Inter-batch precision</b>			
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mean</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	5	3.0	3.6
Facteur IX (%)	5	124.7	1.9
Protéine S (%)	5	98.5	2.8

### BIBLIOGRAPHY

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

## Calibration Plasma Fiche technique

### UTILISATION

Le kit Calibration Plasma est destiné à être utilisé comme produit d'étalonnage.

Le Calibration Plasma peut être utilisé comme plasma de référence lors du dosage des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI, XII<sup>2</sup>, du fibrinogène<sup>3</sup>, du facteur von Willebrand, de la protéine C antigénique et fonctionnelle et de la protéine S (total et libre) ainsi que des dosages chromogéniques dont celui de l’antithrombine III, de la protéine C, du facteur VIII et du plasminogène. Le Calibration Plasma sert à doser les facteurs et à réaliser d’autres analyses de la même façon que s’il s’agissait d’un pool de plasma frais. Le taux des facteurs II, VII, VIII, IX et X ainsi que le dosage chromogénique du facteur VIII, de l’AT-III et de la protéine C sont en conformité avec les normes de l’Organisation mondiale de la santé afin de garantir la véracité des valeurs indiquées<sup>4</sup>. Le plasma de référence doit être utilisé pour étalonner les facteurs dans chaque laboratoire. Il ne sert pas déterminer une plage de valeurs normales car celles-ci varient d’une population à l’autre.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux églementations locales.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de :

Antigène de l’hépatite B (AgHBs)

Anticorps anti-VIH 1

Anticorps anti-VIH 2

Anticorps anti-VHC

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

### COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Le Calibration Plasma est préparé à partir d’un pool de plasma citraté congelé provenant de donateurs sains, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma <sup>5</sup> .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d’eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le Calibration Plasma peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

### CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu’à la date de péremption indiquée s’ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l’étiquette du kit ou du flacon. Les valeurs du facteur VIII, du facteur von Willebrand et du cofacteur de la ristocétine sont stables 2 heures entre \*2 –8°C. Tous les autres facteurs sont stables 4 heures entre \*2 –8°C. Le Calibration Plasma non reconstitué est un lyophilisat sec de couleur jaune clair. S’il présente des caractéristiques inhabituelles, le client doit prévenir Helena Biosciences Europe avant de l’utiliser.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

### PROCÉDURE

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les pourcentages d’activité dosée des différents facteurs de coagulation doivent être pris dans la colonne « Valeur de référence » lorsque le Calibration Plasma est utilisé pour déterminer les courbes d’étalonnage du laboratoire. S’assurer que le numéro de lot imprimé sur cette fiche de dosage coïncide avec celui du flacon de Calibration Plasma à utiliser.

### LIMITES

Les résultats obtenus avec le Calibration Plasma dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l’instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations inter-laboratoires<sup>6,7,8</sup>. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d’échantillons patients afin de s’assurer que l’instrument et l’opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

Helena Biosciences Europe distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:

REF 5301 Speciality Assayed Control N

REF 5302 Speciality Assayed Control A

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d’un laboratoire à l’autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C’est pour cette raison qu’il appartient à chaque laboratoire de déterminer sa propre plage normale.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique.

<b>Reproductibilité</b>			
<b>Précision inter-lots</b>			
<i>Paramètre</i>	<i>n</i>	<i>Moyenne</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogène (g/L)	5	3.0	3.6
Facteur IX (%)	5	124.7	1.9
Protéine S (%)	5	98.5	2.8

### BIBLIOGRAPHIE

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

## Calibration Plasma Anleitung

### VERWENDUNGSZWECK

Das Calibration Plasma-Kit ist für die Kalibration vorgesehen.

Calibration Plasma kann als Referenzplasma bei der Untersuchung auf Faktor II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI, XII<sup>2</sup>, Fibrinogen<sup>3</sup>, von Willebrand Faktor, Antigen und Funktion von Protein C und Protein S (gesamt und frei), sowie für Chromogen-Tests einschließlich Antithrombin III, Protein C, Faktor VIII und Plasminogen verwendet werden. Calibration Plasma wird für Faktor-Bestimmungen und andere Tests wie frisches Pool-Plasma verwendet. Faktor II, VII, VIII, IX und X Werte und die chromogenen Faktor VIII, AT-III und Protein C Werte sind entsprechend den Standards der World Health Organisation nachweisbar, um den angegebenen Werten die größtmögliche Plausibilität zu verleihen<sup>4</sup>. Das Referenzplasma sollte dazu verwendet werden, um die internen Faktoren für das jeweilige Laborsystem einzustellen. Es sollte weiterhin dazu verwendet werden, Normalbereiche festzulegen, da sie von der jeweiligen Population abhängig sind.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben):

Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg)

HIV-Antikörper 1

HIV-Antikörper 2

HCV-Antikörper

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

### ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Calibration Plasma wird aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma von gesunden Spendern hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert <sup>5</sup> .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

Calibration Plasma kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

### LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungedönnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Werte für Faktor VIII, von Willebrand Faktor und Ristocetin Co-Faktor sind bei \*2 –8°C Stunden stabil. Alle weiteren Faktoren sind bei \*2 –8°C Stunden stabil. Nicht rekonstituiertes Calibration Plasma muss als hellgelber, trockner Pfropf erscheinen. Bei einem ungewöhnlichen Erscheinungsbild sollte der Kunde vor Gebrauch Helena Biosciences Europe davon in Kenntnis setzen.

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

### VORGEHENSWEISE

Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Helena Biosciences Europe für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die getesteten, prozentualen Aktivitäten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren sollten aus der Tabelle „Referenzwerte“ für die Erstellung einer laboreigenen Standardkurve mit Calibration Plasma entnommen werden. Darauf achten, dass die Chargen-Nummer auf dem Beipackzettel mit der auf dem verwendeten Calibration Plasma-Fläschchen übereinstimmt.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit Calibration Plasma erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen<sup>6,7,8</sup>. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

In Verbindung mit diesem Produkt bietet Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:
REF 5301 Speciality Assayed Control N
REF 5302 Speciality Assayed Control A

### REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich erstellen.

### LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt.

<b>Reproduzierbarkeit</b>			
<b>Inter-batch-Präzision</b>			
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	5	3.0	3.6
Factor IX (%)	5	124.7	1.9
Protein S (%)	5	98.5	2.8

### LITERATURVERZEICHNIS

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

<b>Calibration Plasma</b> <p>Istruzioni per l'uso</p>	<b>it</b>
---	-----------

**SCOPO PREVISTO**

Il kit Calibration Plasma è concepito per l'uso come materiale di calibrazione.

Il Calibration Plasma può essere utilizzato come plasma di riferimento per il dosaggio dei fattori II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI e XII<sup>2</sup>, del fibrinogeno<sup>3</sup>, del fattore di von Willebrand, della proteina C e della proteina S (totale e libera) antigeniche e funzionali, nonché per i dosaggi cromogenici, compresi l'antitrombina III, la proteina C, il fattore VIII e il plasminogeno. Il Calibration Plasma viene utilizzato nei dosaggi dei fattori e in altri test seguendo la stessa procedura adottata per un pool di plasma fresco. I valori dei fattori II, VII, VIII, IX e X e i valori cromogenici del fattore VIII, dell'AT-III e della proteina C sono riconducibili agli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, a garanzia della massima attendibilità dei valori dichiarati<sup>4</sup>. Il plasma di riferimento deve essere utilizzato per valutare i fattori interni adottati nel sistema di ogni singolo laboratorio. Il plasma di riferimento non deve essere utilizzato per determinare i range normali, in quanto i valori normali variano da una popolazione all'altra.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla fiala) per la presenza di: Antigene dell'epatite B (HbsAg) Anticorpo HIV 1 Anticorpo HIV 2 Anticorpo HCV

Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

**COMPOSIZIONE**

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Il Calibration Plasma viene preparato utilizzando un pool congelato di plasma citrato proveniente da donatori sani e quindi viene tamponato e liofilizzato, per garantire la stabilità di tutti i costituenti plasmatici <sup>5</sup> .	Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Attendere 20 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente.

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

**MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE**

Il Calibration Plasma può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti idonei disponibili in commercio.

**CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ**

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit. I valori relativi al fattore VIII, al fattore di von Willebrand e al cofattore ristocetina sono stabili per 2 ore a \*2 –8°C. Tutti gli altri fattori sono stabili per 4 ore a \*2 –8°C. Il Calibration Plasma non ricostituito deve apparire come un tappo asciutto di colore giallo pallido. Qualora si osservassero condizioni insolite, si raccomanda al cliente di notificarle a Helena Biosciences Europe prima dell'uso.

**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

Non applicabile.

**PROCEDURA**

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Quando si utilizza il Calibration Plasma per delineare le curve standard di laboratorio, le percentuali di attività determinate per i vari fattori di coagulazione devono essere ricavate dalla colonna "Valore di riferimento". Assicurarsi che il numero di lotto stampato sul foglio del dosaggio corrisponda a quello riportato sul flacone di Calibration Plasma da utilizzare.

**LIMITAZIONI**

I risultati ottenuti con il Calibration Plasma dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori<sup>6,7,8</sup>. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

**CONTROLLO QUALITÀ**

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmì di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5301 Speciality Assayed Control N
REF 5302 Speciality Assayed Control A

**VALORI DI RIFERIMENTO**

I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione delle tecniche e dei sistemi in uso. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare un proprio range normale.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione opto-meccanico.

Riproducibilità			
Precisione tra i lotti			
<i>Parametro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogeno (g/L)	5	3.0	3.6
Fattore IX (%)	5	124.7	1.9
Proteina S (%)	5	98.5	2.8

**BIBLIOGRAFIA**

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

<b>Calibration Plasma</b> <p>Instrucciones de uso</p>	<b>es</b>
---	-----------

**USO PREVISTO**

El uso previsto del kit Calibration Plasma es como material de calibración.

El Calibration Plasma puede usarse como plasma de referencia cuando se valoran los factores II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI, XII<sup>2</sup>, fibrinógeno<sup>3</sup>, factor de von Willebrand, proteína C antigénica y funcional y proteína S (total y libre), así como las valoraciones cromógenas como antitrombina III, proteína C, factor VIII y plasminógeno. Calibration Plasma se usa en valoraciones de factores y en otras pruebas de la misma forma que una reserva de plasma fresco. Los valores de los factores II, VII, VIII, IX y X y los valores cromogénicos de factor VIII, AT-III y proteína C se pueden referenciar a los estándares de Organización Mundial de la Salud para asegurar la máxima credibilidad en los valores indicados<sup>4</sup>. Debe usarse el plasma de referencia para calibrar factores internos en el sistema de cada laboratorio. No debe usarse el plasma de referencia para determinar los intervalos normales, porque los normales varían de una población a otra.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:

Antígeno de la hepatitis B (HbsAg)

Anticuerpos del VIH 1

Anticuerpos del VIH 2

Anticuerpos del VHC

Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

**COMPOSICIÓN**

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Calibration Plasma	10 x 1 mL	El Calibration Plasma se elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado de donantes sanos y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma <sup>5</sup> .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el producto se disuelva completamente.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

**ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

El Calibration Plasma puede usarse cuando se realizan pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos adecuados, comerciales.

**ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD**

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en la etiqueta del vial o el kit. Los valores para el factor VIII, el factor de von Willebrand factor y el cofator de ristocetina son estables durante 2 horas a \*2 –8°C. Todos los demás factores son estables durante 4 horas a \*2 –8°C. El Calibration Plasma no reconstituido debe aparecer como un taco seco, de color amarillo claro. Si se nota alguna condición inusual, el usuario debe notificárselo a Helena Biosciences Europe antes de usarlo.

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

No aplicable.

**PROCEDIMIENTO**

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Las actividades porcentuales valoradas de los diversos factores de coagulación deben tomarse de la columna "Valor de Referencia" cuando se usa el Calibration Plasma para determinar las curvas estándar de laboratorio. Compruebe que el número de lote impreso en esta hoja de valoración es el mismo que en el vial de Calibration Plasma a usar.

**LIMITACIONES**

Los resultados obtenidos con Calibration Plasma dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios<sup>6,7,8</sup>. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

**CONTROL DE CALIDAD**

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5301 Speciality Assayed Control N
REF 5302 Speciality Assayed Control A

**VALORES DE REFERENCIA**

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y los sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal.

**CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES**

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico.

Reproductibilidad			
Precisión inter-lote			
<i>Parámetro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinógeno (g/L)	5	3.0	3.6
Factor IX (%)	5	124.7	1.9
Proteína S (%)	5	98.5	2.8

**BIBLIOGRAFÍA**

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

<b>УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР</b> <p>инструкция</p>	<b>ru</b>
---	-----------

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Комплект «Универсальный калибратор» предназначен для использования в качестве материала для калибровки.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

«Универсальный калибратор» может использоваться как референсная плазма, для определения факторов II, V, VII, VIII, IX, X<sup>1</sup>, XI, XII<sup>2</sup>, фибриногена<sup>3</sup>, фактора Виллебрандта, антигена и функциональной активности Протеина С и Протеина S (общего и свободного), так же «Универсальный калибратор» можно использовать и для хромогенных тестов, включая Антитромбин III, Протеин С, фактор VIII и Плазминоген. «Универсальный калибратор» используется при калибровке тестов для определения II, VII, VIII, IX и X факторов, а также при калибровке хромогенных тестов: VIII фактора, Антитромбина - III и Протеина С. Уровень значений сопоставим с рекомендациями ВОЗ<sup>4</sup>. Использование референсной плазмы нивелирует влияние внешних факторов на результаты анализа. Референсная плазма не должна использоваться для определения нормального диапазона значений, так как значения нормы варьируют в зависимости от биологических особенностей популяции практически здоровых людей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производится в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на: Антиген к гепатиту B (HbsAg) Антитела к ВИЧ 1 Антитела к ВИЧ 2 Антитела к вирусу гепатита С (HCV) Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

**СОСТАВ**

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Плазма калибратор	10 x 1 мл	приготовлен из объединенной цитратной плазмы, полученной от практически здоровых доноров. Плазма заморожена и лиофилирована, чтобы гарантировать стабильность всех плазменных элементов <sup>5</sup> .	Разведите соответствующую контрольную плазму добавлением во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 20 минут. Перед использованием флакон с разведенной плазмой переворачивайте (без встряхивания).

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Паспорт с референсными значениями.

**НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Контрольные плазмы могут быть использованы с анализаторами, имеющими различный метод детекции (механический, оптический и т.д.) в сочетании с реагентами различных производителей.

**ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ**

Невскрытые флаконы с лиофилизированной плазмой хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке. Разведенная плазма в закрытом флаконе может храниться при \*2 –8°C в течение 4 часов. Значения для VIII фактора, фактор Виллебрандта и КоФактор ристоцетина устойчивы в течение 2 часов при \*2 –8°C. Неразведенный калибратор должен выглядеть, как светло-желтый сухой плотный лioфилизат. При появлении необычных признаков продукта, до использования обратитесь в компанию Хелена.

**ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

Не относится.

**ПРОЦЕДУРА**

«Универсальный калибратор» может использоваться, для выполнения тестов на любом механическом или оптическом коагулометре в наборе с любыми подходящими реактивами. Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Значение процента активности различных факторов свертывания должна быть взята из колонки "референсные значения", когда вы используете «Универсальный калибратор», чтобы определить стандартные лабораторные кривые. Убедитесь, что номер партии, напечатанный в паспорте, совпадает с номером указанным на используемом Вами флаконе калибратора.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные нормативные параметры метода.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными. Компания Хелена рекомендует следующие контрольные материалы: Кат. № 5301 Контроль качества специальные тесты, норма Кат. № 5302 Контроль качества специальные тесты, патология

**НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Компания Хелена или её дистрибьюторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании оптико-механического коагулометра и реагентов Хелена были определены следующие коэффициенты вариации (CV):

Воспроизводимость в пределах аналитической серии			
<i>Тест</i>	<i>n</i>	<i>Среднее</i>	<i>CV (%)</i>
Фибриноген (г/Л)	5	3.0	3.6
Фактор IX (%)	5	124.7	1.9
Протеин S (%)	5	98.5	2.8

**ЛИТЕРАТУРА**

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**: 817-819.
- Hardisty RM *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229.
- Morse EE *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676.
- Elodi S *et al* (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423.
- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.