

Declaration of Conformity



HL-7- 0640DC DOI 2015/07 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5504R	Calibration Plasma	55995

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 30 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

INTENDED PURPOSE

The Calibration Plasma set is intended for use with Thromboplastin LI for the following purposes:

- Establish a %PT Calibration Curve.
- Establish an INR Reference Curve for the direct INR determination of a patient sample.
- Establish specific ISI and MNPT values for the system, reagent and instrument, used by the laboratory.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained within this kit are intended for in vitro diagnostic use only - **DO NOT INGEST**. Wear gloves when handling all kit components. Plasma products have been screened and found negative for the presence of Hepatitis B surface antigen (HbsAg), HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody; however they should be regarded as potentially infectious and handled and disposed with appropriate care in compliance with local regulation.

COMPOSITION

The Calibration Plasma set contains 4 PT Calibrants for standardising the PT test. The plasmas are prepared from pooled normal human plasmas. PT Calibrant 1 simulates normal human plasmas. PT Calibrant 2, PT Calibrant 3 and PT Calibrant 4 simulate a range of plasma pathologies and are prepared through the absorption of clotting factors. The assigned values for each of the plasma are indicated on the insert sheet expressed as %PT and INR, the values are intended for use with Thromboplastin LI and are instrument/instrument series specific.

- 1 x 1 mL – PT Calibrant 1
- 1 x 1 mL – PT Calibrant 2
- 1 x 1 mL – PT Calibrant 3
- 1 x 1 mL – PT Calibrant 4

PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of distilled or deionized water, allow the vial to stand for 15 minutes and mix gently before use to allow complete dissolution. **DO NOT SHAKE**.

STORAGE AND SHELF-LIFE

Unopened vials should be stored at 2-8°C and are stable until the expiration date stated on the labels. Reconstituted plasma must be used within 1 hour.

TEST PROCEDURE

The reconstituted plasmas should be treated in the same way as patient samples following normal instrument and thromboplastin protocols.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Establishing a %PT Calibration Curve

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrants in duplicate or triplicate. Plot the mean value obtained for each calibration plasma on double log paper (x-axis = %PT value; y-axis = Coagulation time in seconds). Join the points (point – point) and determine the PT coagulation time of the patient plasma and directly read from this reference line the corresponding %PT value of patient plasma.

Establishing an INR Reference Curve for the direct INR determination of a patient sample

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrants in duplicate or triplicate. Plot the mean value obtained for each calibration plasma on double log paper (x-axis = INR value; y-axis = Coagulation time in seconds). Join the points by fitting the best possible straight line through these points. Determine the PT coagulation time of the patient plasma and directly read from this reference line the corresponding INR value of patient plasma.

Establishing Laboratory Specific ISI and MNPT

Determine the coagulation times of each of the 4 PT Calibrants in duplicate or triplicate and calculate the mean value for each of the plasma. A linear relationship exists between the Log INR value (x-axis) and Log PT (sec; y-axis), expressed by the equation:

$$\text{Log PT (sec)} = [\text{slope} \times \text{Log (INR)}] + \text{intercept}$$

From this equation the laboratory specific ISI and MNPT can be calculated in the following way:

$$\begin{aligned} \text{ISI} &= 1/\text{slope} \\ \text{MNPT} &= 10^{\text{intercept}} \end{aligned}$$

The PT Calibrants can be used on automated equipment. On Sysmex CA series and Sysmex CS series the assigned values of PT Calibrants can be entered as "Manual Dilution" in the "Standard Curve" sub-menu. Carefully read and follow the operating procedures for the specific instrument.

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 supply the following controls available for use with this product:

- REF 5186 Routine Control N
- REF 5187 Routine Control A
- REF 5183 Routine Control SA
- REF 5301 SAC N
- REF 5302 SAC A

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use.

LIMITATION OF THE TEST

A new calibration is required for each batch of thromboplastin and for each instrument used. Recalibration is also recommended if software changes are introduced or following a major service or repair of the instrument.

The INR and %PT values of calibration plasmas supplied with this kit are lot specific.

Calibration Plasma

Instructions for use

REF 5504R



Declaration of Conformity



HL-7-0512DC DOI 2015/08 (5)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5556	Clauss Fibrinogen 50	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Clauss Fibrinogen 50



REF 5556
REF 5556H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-1771P 2012/03 (7)

Clauss Fibrinogen 50 Instructions for use

INTENDED USE

For the quantitative determination of fibrinogen, based on the Clauss method, in human citrated plasma on Helena Biosciences Europe AC-4, C-1, C-2, C-4 Coagulation Systems.

Clauss Fibrinogen 50 is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma. Clauss' developed a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of dilute plasma after the addition of Thrombin (α33 NIH units/mL). This clot time is proportional to the fibrinogen concentration. Levels of fibrinogen can increase as a result of inflammation, pregnancy or oral contraceptive use*. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include afibrinogenemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia (<1 mg/mL) and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This reagent contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only - DO NOT INGEST. Wear gloves when handling all kit components. Refer to the product safety data sheets for risk and safety phrases and disposal instructions. Plasma 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 and 2 antibody and HCV antibody, however they should be handled with the same precautions as a human plasma sample.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Contains approximately 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) units bovine thrombin with stabilisers.	Reconstitute each vial with: 4 mL (REF 5556) 2 mL (REF 5556H) of purified water. Take care when peeling to avoid contamination. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. Mix well immediately before use. Do not shake.

Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Contains 1 mL of lyophilised normal human plasma assayed for fibrinogen levels.	Reconstitute each vial with exactly 1 mL of purified water. Swirl gently and allow to stand for 10 minutes. Mix gently before use. Do not shake.
--------------------------	---	---	--

Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Contains 25 mL of buffer which contains barbitol and sodium chloride and sodium azide as preservative.	The buffer is ready for use as packaged.
-------------------	---	--	--

Each kit contains instructions for use.
Each kit contains lot specific reference values inset.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Refer to the Instrument Operator Manual and/or application note for appropriate instructions. The reagents contained in this kit are also available as separate items.

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or its label.

Thrombin: 50 NIH/mL Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at 15–20°C, 1 week at 2–8°C or 1 month at -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Once reconstituted, the reagent is stable for 4 hours at 2–8°C.
Owren's Buffer: Store at 2–8°C once opened.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma in a siliconised glass should be used throughout. Blood (8 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at 2–8°C or 18–24°C. Testing should be completed within 4 hours of plasma collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 5 minutes.

PROCEDURE

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

INTERPRETATION OF RESULTS

Expected values for fibrinogen in healthy adults are 150–350 mg/dL (1.5–3.5 g/L)^{1,5}.

LIMITATIONS

Heparin levels >0.6 units/mL and fibrinolytic degradation products >100 mg/mL may cause falsely low fibrinogen quantitation. If values fall outside the standard curve values for the patient samples, re-assay using an appropriate dilution to bring values into the standard range.

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 supply the following controls available for use with this product.

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5185	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

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

Helena Biosciences Europe or their representatives have determined the following performance characteristics as a guideline. Each laboratory should establish its own performance data. The Clauss Fibrinogen assay is designed to give a linear calibration from 1.5–6.5 g/L.

Reproducibility

Intra-assay precision			Inter-assay precision		
Fibrinogen (g/L)	n	CV (%)	Fibrinogen (g/L)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol* 17:237–246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRG, *Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145–182
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2006) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn, CLSI: H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(3):37–48
- Owino T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, 38(6):196–201

Clauss Fibrinogen 50 Fiche technique

UTILISATION

Sert à la détermination quantitative du fibrinogène, selon la méthode de Clauss, dans le plasma humain citraté avec les analyseurs de coagulation Helena Biosciences Europe AC-4, C-1, C-2, C-4.

Le kit de Fibrinogène Clauss 50 est utilisé pour la détermination quantitative du fibrinogène dans le plasma humain. Clauss' a développé une méthode simple de détermination quantitative du fibrinogène en mesurant le temps de coagulation de plasma dilué après l'ajout de Thrombin (α33 unités NIH/mL). Ce temps de coagulation est proportionnel à la concentration en fibrinogène. Le taux de fibrinogène peut augmenter en raison d'une inflammation, d'une grossesse ou de la prise de contraceptifs oraux*. Des taux diminués sont trouvés dans certaines pathologies comme une maladie du foie ou une CIVD. L'afibrinogénémie (pas de fibrinogène détectable), l'hypofibrinogénémie (<1 mg/mL) et la dysfibrinogénémie (anomalie de fibrinogène anormal) sont des anomalies congénitales.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les résultats du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement - NE PAS INGERER. Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination. Un dépistage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps anti-VIH 1 et 2 et les anticorps anti-VHC; il est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient environ 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) unités de Thrombin bovine additionnée de stabilisateurs.	Reconstituer chaque flacon avec: 4 mL (REF 5556) 2 mL (REF 5556H) d'eau distillée. Faire attention lors du pipetage pour éviter toute contamination. Remuer doucement et laisser reposer 15 minutes. Bien mélanger juste avant utilisation. Ne pas agiter.

Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain normal lyophilisé, dosé pour les taux de fibrinogène.	Reconstituer chaque flacon avec exactement 1,2 mL d'eau distillée. Remuer doucement et laisser reposer 10 minutes. Mélanger doucement avant utilisation. Ne pas agiter.
--------------------------	---	--	---

Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient 25 mL de tampon contenant du barbitol et du chlorure de sodium additionné d'azide de sodium comme conservateur.	Le tampon est prêt à l'emploi.
-------------------	---	--	--------------------------------

Chaque kit contient une fiche technique.
Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Se référer au manuel d'utilisation de l'instrument et/ou aux notes d'application pour avoir des instructions appropriées. Les résultats du kit sont aussi disponibles séparément:

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

CONSERVATION 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.

Thrombin: 50 NIH/mL Une fois reconstitué, le réactif est stable 8 heures à température ambiante, 1 semaine entre 2–8°C ou 1 mois à -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Une fois reconstitué, le réactif est stable 4 heures entre 2–8°C.
Owren's Buffer: Conserver entre 2–8°C une fois ouvert.

PRÉLEVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plasma ou du verre silicone. Mélanger le volume de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Conserver le plasma entre 2–8°C ou 18–24°C. L'analyse doit être terminée dans les 4 heures suivant le prélèvement de l'échantillon; sinon, il est possible de congeler le plasma 2 semaines à -20°C ou 6 mois à -70°C. Décongeler rapidement à 37°C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à 37°C plus de 5 minutes.

PROCÉDURE

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le taux prévu de fibrinogène chez un adulte sain est de 150–350 mg/dL (1.5–3.5 g/L)^{1,5}.

LIMITES

Des taux d'héparine >0,6 unités/mL, et de produits de dégradation fibrinolytique >100 mg/mL peuvent donner une quantification du fibrinogène erronée. Si les valeurs des échantillons patient se situent hors des valeurs de la courbe d'étalonnage, réaliser à nouveau l'analyse en utilisant la dilution appropriée pour les amener dans la plage de lecture.

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

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5185	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

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.

PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses représentants ont déterminé à titre indicatif les performances suivantes. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance. Le dosage du fibrinogène est conçu pour donner un étalonnage linéaire sur la plage 1.5–6.5 g/L.

Reproductibilité

Précision intra-série			Précision inter-série		
Fibrinogène (g/L)	n	CV (%)	Fibrinogène (g/L)	n	CV (%)
24	5	4.88	1.02	10	6.17
31	5	3.58	3.62	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol* 17:237–246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRG, *Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145–182
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2006) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn, CLSI: H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(3):37–48
- Owino T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, 38(6):196–201

Clauss Fibrinogen 50 Anleitung



ANWENDUNGSBEREICH

Für die quantitative Bestimmung von Fibrinogen nach der Methode nach Clauss im menschlichen Citratplasma auf den Helena Biosciences Europe AC-4, C-1, C-2, C-4 Coagulationssystemen. Das Clauss Fibrinogen 50 dient der quantitativen Bestimmung von Fibrinogen in Humanplasma. Clauss' entwickelte zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen eine einfache Methode, bei der die Gerinnungszeit von verdünntem Plasma nach Zugabe von Thrombin gemessen wird (α33 NIH Einheiten/mL). Diese Gerinnungszeit ist der Fibrinogen-Konzentration direkt proportional. Das Fibrinogen kann durch Entzündung, Schwangerschaft oder Einnahme von oralen Verhütungsmitteln erhöht sein*. Vermindert wird es durch Lebererkrankung und Verbrauchskoagulopathie. Angeborene Mangelzustände sind insbesondere Afibrinogenämie (kein nachweisbares Fibrinogen), Hypofibrinogenämie (<1 mg/mL) und Dysfibrinogenämie (abnormales Fibrinogenmolekül).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zur *in vitro* Diagnostik bestimmt - NICHT EINNEHMEN. Beim Umgang mit den Kit-Komponenten ist das Tragen von Handschuhen erforderlich. Sehen Sie die Sicherheitsdatenblätter mit Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorkehrungen sowie Informationen zur Entsorgung. Die Plasmaprodukte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV 1 und HIV-2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (wenn nicht mit Kit-Verpackung oder Flaschen anders bezeichnet). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaprodukte behandelt werden.

INHALT

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Jedes Fläschchen enthält ca. 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) Einheiten Rinder-Thrombin mit Stabilisatoren.	Jedes Fläschchen mit 4 mL (REF 5556) 2 mL (REF 5556H) destilliertes Wasser Kontaminationen vermeiden. Pipettieren vermeiden. Leicht schwenken und 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Jedes Fläschchen enthält 1 mL lyophilisiertes normales Humanplasma mit bekanntem Fibrinogen-Gehalt.	Jedes Fläschchen mit genau 1,2 mL destilliertes Wasser rekonstruieren. Leicht schwenken und 10 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch leicht mischen. Nicht schütteln.
--------------------------	---	---	---

Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Jede Flasche enthält 25 mL Puffer mit Barbitolat und Natriumchlorid mit Natriumazid als Konservierungsmittel.	Der Puffer ist gebrauchsfertig verpackt.
-------------------	---	---	--

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.
Jedes Kit enthält chargenspezifische Referenzwerte.

NICHT MITGELIEFERTES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

Zur Bestimmung siehe Bedienungsanleitung des Geräts und/oder Anwenderhinweise. Die Reagenzien dieses Kits sind auch einzeln erhältlich:

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter der auf der Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Thrombin: Nach Rekonstitution ist das Reagenz 8 Stunden bei Raumtemperatur, 1 Woche bei 2–8°C stabil oder 1 Monat bei -20°C stabil.
Fibrinogen Calibrator: Rekonstituiert ist das Reagenz bei einer Temperatur von 2–8°C für 4 Stunden stabil.
Owren's Buffer: Nach dem Öffnen bei 2–8°C lagern.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Flüssig oder Silikonglas verwenden. Blut (8 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulum (1 Teil) entnommen werden. 15 Minuten bei 1500 g zentrifugieren und Plasma abpipettieren. Plasma bei 2–8°C oder 18–24°C lagern. Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden verarbeitet oder tief gefroren bei -20°C für 2 Wochen oder -70°C für 6 Monate gelagert werden. Vor dem Testen schnell bei 37°C aufwärmen. Nicht länger als 5 Minuten bei 37°C belassen.

VERFAHREN

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

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Fibrinogen-Normalwerte bei gesunden Erwachsenen sind 150–350 mg/dL (1.5–3.5 g/L)^{1,5}.

EINSCHRÄNKUNGEN

Heparinwerte >0,6 Einheiten/mL und Fibrinolyse-Absbauprodukte >100 mg/mL können falsch niedrige Fibrinogen-Mengen ergeben. Liegen bei Patiententesten die Werte außerhalb der Standardkurve, das Proben erneut mit verdünntem Plasma testen, um die Werte in den Bereich der Standardkurve zu bringen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patiententesten müssen normale und pathologische Kontrollproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normalbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden. In Verbindung mit diesem Produkt bietet Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5185	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

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.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag als Referenz ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln. Der Fibrinogen-Test ist so konzipiert, dass sich eine lineare Kalibration von 1.5–6.5 g/L ergibt.

Reproduzierbarkeit

Intra-assay-Präzision			Inter-assay-Präzision		
Fibrinogen (g/L)	n	CV (%)	Fibrinogen (g/L)	n	CV (%)
24	5	4.88	1.02	10	6.17
01	5	3.58	3.62	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens, *Acta Haematol* 17:237–246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRG, *Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145–182
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2006) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn, CLSI: H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(3):37–48
- Owino T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time, *American Journal of Medical Technology*, 38(6):196–201

Clauss Fibrinogen 50

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del fibrinogeno secondo il metodo di Clauss presente nel plasma citrato umano su sistemi di coagulazione Helena Biosciences Europe ACA-1, C-1, C-2, C-4.

Il kit di Fibrinogeno Clauss 50 è stato formulato per la determinazione quantitativa del fibrinogeno in plasma umano. Clauss® ha messo a punto un semplice metodo per la determinazione quantitativa del fibrinogeno misurando il tempo di coagulazione del plasma citrato in seguito all'aggiunta di Trombina (puri NFH unitari). Questo tempo di coagulazione è proporzionale alla concentrazione di fibrinogeno. I livelli di fibrinogeno possono aumentare in seguito ad infiammazione, infarto/ictus o impiego di contraccettivi orali. I livelli ridotti di fibrinogeno sono riscontrabili in alcuni stati, come ad esempio le patologie cardiovascolari e la DIC. Tra le caranze congenite rientrano l'afibrinogenemia (assenza di fibrinogeno [15201e]), l'ipofibrinogenemia (<1 mg/dL) e la disfibrinogenemia (molecola di fibrinogeno anormale).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Incassare i reagenti protetti durante l'uso dei componenti del kit. Fare riferimento alle istruzioni del prodotto per avvertenze su rischi e sicurezza e informazioni sull'uso appropriato dei componenti. I prodotti chimici sono stati esaminati dando esito negativo (senza diversamente indicato sulla confezione del kit o sui flaconi) relativamente alla presenza dell'antigene dell'epatite B (HBsAg), dell'antigene anti-VII1 e a dell'antigene anti-HCV; questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di plasma umano.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Trombina 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF. 5556) 5 x 2 mL (REF. 5556H)	Ogni flacone contiene approssimativamente 200 (REF. 5556) / 100 (REF. 5556H) unità di Trombina bovina con stabilizzatori.	Ricostituire ogni flacone con: 4 mL (REF. 5556) 2 mL (REF. 5556H) di acqua distillata. Durante il pipaggi, prestare attenzione ad evitare la contaminazione. Agitare delicatamente e lasciare riposare per 15 minuti. Miscelare bene immediatamente prima dell'uso. Non scuotere.
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF. 5556) 1 x 1 mL (REF. 5556H)	Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano normale stabilizzato usato per i livelli di fibrinogeno.	Ricostituire ogni flacone con isolante 1,0 mL di acqua distillata. Agitare delicatamente e lasciare riposare per 10 minuti. Miscelare delicatamente prima dell'uso. Non scuotere.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF. 5556) 1 x 25 mL (REF. 5556H)	Ogni flacone contiene 25 mL di tampone contenente carbonati a sodio cloruro con sodio azide come conservante.	Il tampone è pronto all'uso così come viene fornito.

Ogni kit contiene un'istruzione per l'uso.

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

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Fare riferimento al manuale utente dello strumento e alla nota applicativa per conoscere le istruzioni specifiche. I reagenti contenuti in questo kit sono disponibili anche come materiale separato:

REF. 5374	Clauss Fibrinogen (Trombin only)
REF. 5375	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF. 5376	Fibrinogen Calibrator
REF. 5375	Owren's Buffer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate nel flacone o sull'etichetta del kit.

Trombina: 50 NIH/mL Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 8 ore a temperatura ambiente, 1 settimana a 2°-8°C o per 1 mese a -20°C.

Fibrinogen Calibrator Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 4 ore a 2°-8°C.

Owren's Buffer Una volta aperto, conservare a 2°-8°C.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Il corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silicizzato. Il sangue (8 parti) deve essere raccolto in siringa citrata al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere conservato a 2°-8°C o -18°-24°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni; in alternativa, il plasma può essere conservato congelato a -20°C per 2 anni o a -70°C per 6 mesi. Dissanguare rapidamente a -37°C prima di eseguire i test. Non conservare a -37°C per oltre 5 minuti.

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

Nei soggetti adulti sani i valori prevalsi per il fibrinogeno sono di 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)^{1,5}.

LIMITAZIONI

I livelli di plasma >0,5 mL/mL e i prodotti fibrinolitici di degradazione >100 mg/mL possono causare una quantificazione del fibrinogeno falsamente bassa. Se i valori fuori scala dei valori della curva standard per i campioni dei pazienti, ripetere il dosaggio utilizzando una diluizione appropriata per portare i valori all'interno del range standard.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I piani di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestabilito soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Considera i controlli non anomalo come previsto. I risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi. Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzando con risultato prodotto:

REF. 5301	Specialty Assay Control A
REF. 5302	Specialty Assay Control A
REF. 5186	Routine Control A
REF. 5187	Routine Control A
REF. 5183	Routine Control SA

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 caratteristiche prestazionali sono riportate sulle stampe determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti al titolo di fase guida. Ciascun laboratorio dovrà parimenti elaborare i propri dati predittivi. Il dosaggio del fibrinogeno è stato studiato per fornire calibratura lineare compresa tra 1,5-6,5 g/L.

Riproducibilità				Precisione Intra-dosaggio			
Fibrinogeno (g/L)		Fibrinogeno (g/L)		Fibrinogeno (g/L)		Fibrinogeno (g/L)	
n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)
1,24	5 4,88	1,02	10 6,17				
3,01	5 3,58	3,62	10 3,75				

RIFERIMENTI

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 8:145-192
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al. (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
- Okuno T, Selanko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

Clauss Fibrinogen 50

Istruzioni de uso

USO PREVISTO

La determinazione quantitativa di fibrinogeno basata sul metodo Clauss del plasma citrato umano su sistemi di coagulazione Helena Biosciences Europe ACA-1, C-1, C-2, C-4.

Il Kit di Fibrinogeno di Clauss 50 è stato previsto per la determinazione quantitativa del fibrinogeno nel plasma umano. Clauss® desarrolló un método simple para la determinación cuantitativa de fibrinógeno midiendo el tiempo de coagulación del plasma citrado después de la adición de Trombina (330 unidades NIH/mL). Este tiempo de coagulación es proporcional a la concentración de fibrinógeno. Los niveles de fibrinógeno pueden aumentar como consecuencia de inflamación, embolismo o uso de anticonceptivos orales. Pueden encontrarse niveles disminuidos en determinadas afecciones como la hipofibrinólisis y la CID. Entre las deficiencias congénitas están la afibrinogenemia (sin fibrinógeno detectable) y la hipofibrinogenemia (<1 mg/dL) y la disfibrinogenemia (molecula de fibrinógeno anormal).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos contenidos en este kit son sólo para uso diagnóstico – NO SE DEBEN INGERIR. Usar guantes para manejar todos los componentes del kit. Consultar la hoja con los datos de seguridad del producto acerca de los riesgos, antes de seguirlo y consultarlo para su eliminación. Los productos químicos se han sometido a pruebas y han resultado negativas la mayoría que ya indique otra cosa en la hoja del kit o en el vial para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos de VIH-1 y el antígeno del HCV; sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Trombina: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF. 5556) 5 x 2 mL (REF. 5556H)	Cada vial contiene aproximadamente 200 (REF. 5556) / 100 (REF. 5556H) unidades de trombina bovina con estabilizadores.	Reconstituya cada vial con 4 mL (REF. 5556) / 2 mL (REF. 5556H) de agua purificada. Tener cuidado al pipetear para evitar la contaminación. Agitar suavemente y permitir que repose durante 15 minutos. Mezclar bien inmediatamente antes de su uso. No agitar.
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF. 5556) 1 x 1 mL (REF. 5556H)	Cada vial contiene 1,0 mL de plasma humano normal estabilizado en suero a niveles de fibrinógeno.	Reconstituir cada vial con exactamente 1,0 mL de agua destilada. Agitar suavemente y permitir que repose durante 10 minutos. Mezclar suavemente antes de su uso. No agitar.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF. 5556) 1 x 25 mL (REF. 5556H)	Cada frasco contiene 25 mL de tampón con bicarbonato y cloruro sódico con azida sódica como conservante.	El tampón viene enviado solo para usar.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Consulte el Manual del Operador del Instrumento y la nota de aplicación para instrucciones adicionales. Los reactivos contenidos en este kit están listados separados como artículos separados:

REF. 5374	Clauss Fibrinogen (Trombin only)
REF. 5375	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF. 5376	Fibrinogen Calibrator
REF. 5375	Owren's Buffer

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

Trombina: El reactivo reconstituido permanece estable durante 8 horas a temperatura ambiente, 1 semana a 2°-8°C o 1 mes a -20°C.

Fibrinogen Calibrator Una vez reconstituido, el reactivo permanece estable durante 4 horas a 2°-8°C.

Owren's Buffer Conservar a 2°-8°C una vez abierto.

RECODIGO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS:

Debe usarse siempre plástico o vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (8 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g por 15 minutos. El plasma debe conservarse a 2°-8°C o -18°-24°C. Las pruebas deben terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o -70°C durante 6 meses. Descongelar rápidamente a -37°C antes de realizar la prueba. No conservar a -37°C durante más de 5 minutos.

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 RESULTADOS

Los valores esperados para el fibrinógeno en adultos sanos son de 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)^{1,5}.

LIMITACIONES

Los niveles de fibrinógeno >0,5 unidades/mL, y los productos de degradación fibrinolíticos >100 mg/mL pueden producir una cuantificación falsamente baja del fibrinógeno. Si los valores caen fuera de los valores de la curva establecida para las muestras de pacientes, vuelva a realizar la valoración usando una dilución adecuada para llevar los valores al intervalo estándar.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Se los controles no se realicen 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	Specialty Assay Control A
REF. 5302	Specialty Assay Control A
REF. 5186	Routine Control A
REF. 5187	Routine Control A
REF. 5183	Routine Control SA

VALORES DE REFERENCIA

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

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Helena Biosciences Europe sus representantes han determinado las siguientes características de rendimiento como directrices. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento. La valoración del fibrinógeno está diseñada para dar una calibración lineal de 1,5 a 6,5 g/L.

Reproducibilidad

Precisión Intra-ensayo				Precisión Inter-ensayo			
Fibrinógeno (g/L)		Fibrinógeno (g/L)		Fibrinógeno (g/L)		Fibrinógeno (g/L)	
n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)
1,24	5 4,88	1,02	10 6,17				
3,01	5 3,58	3,62	10 3,75				

REFERENCIAS

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 8:145-192
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al. (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
- Okuno T, Selanko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

Test-sistema "Определение фибриногена методом

Клаусса 50"

инструкция

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах производства компании Helena C-17/24/AC-4.

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" предназначена для проведения количественного определения фибриногена по Клауссу в плазме крови человека на коагулометрах. Метод Клаусса – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводится в разведенной плазме после добавления тромбового реагента (5-30 МЕд/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровни фибриногена могут увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов. Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и JBC. Измерения содержания фибриногена в плазме помогают диагностировать определенные дефицитные состояния, включая афибриногеномию (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногеномию (концентрация фибриногена менее 1 мг/мл) и дисфibrinogenemiu (структурные нарушения в молекуле фибриногена).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для *in vitro* диагностики. При работе с любыми из компонентов набора применять соответствующую защитную одежду (одежда, перчатки, очки), пластиковые перчатки и т.д. Остерегайтесь, не ингаляцией по методу приготовления. Тестирование контрольной плазмы (либо разбавляя) на содержание антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена к HIV-1 и антигена к HCV должно отрицательно результат (за исключением, если последние не указаны на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с любыми следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагента
Тромбинный Реагент 50 МЕд/мл	5 x 4 mL (Kat. № 5556) 5 x 2 mL (Kat. № 5556H)	содержит 200 единиц (Kat. № 5556) / 100 единиц (Kat. № 5556H) бычьего тромбина со стабилизаторами.	Ввести во флакон 4 mL (Kat. № 5556) или 2,0 mL (Kat. № 5556H)
Калибратор фибриногена	2 x 1 mL (Kat. № 5556) 1 x 1 mL (Kat. № 5556H)	Содержит 1,0 mL диспергированной нормальной плазмы человека, аттестованной по уровню фибриногена.	Ввести на флакон 1,0 mL диспергированной нормальной плазмы человека. Осторожно перемешать и установить при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием вывер раз перемешать. Не использовать.
Буфер Оурина	2 x 25 mL (Kat. № 5556) 1 x 25 mL (Kat. № 5556H)	Флакон содержит 25,0 мл готового к использованию буфера, содержащего натрия хлорид и натрия эдта в качестве стабилизатора	Диспергировать разведения не требуется.

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Паспорт с референсными значениями.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Адаптация реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибуторов и компании Helena. Реагенты, включая набор могут быть заказаны отдельно:

Kat. № 5374	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбинный реагент)"
Kat. № 5375	Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбинный реагент)"
Kat. № 5376	Калибратор фибриногена
Kat. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оурина"

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неиспользованные материалы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

Тромбинный Реагент: 50 МЕд/мл После разведения, тромбинный реагент стабилен в течение 7 дней при 2°-8°C, 4 часов на борту анализатора при 15°-30°C и 1 месяц при -20°C.

Калибратор фибриногена После разведения, калибратор стабилен в течение 4 часов при 2°-8°C.

Буфер Оурина Вскрытый флакон с буфером следует хранить при 2°-8°C.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силицированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3,2% или 3,8% цитрат натрия) и центрифугируется. Использование других материалов должно применяться лабораторией, получившую лицензию необходимо отделить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре 2°-8°C или 15°-30°C. Форменные элементы крови проводить в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно немедленно заморозить и хранить при температуре -20°C в течение 2 недель или при -70°C в течение 6 месяцев. Перед применением исследуемую плазму следует быстро разморозить при 37°C. Не держать плазму при 37°C более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Средний уровень фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)^{1,5}.

ОГРАНИЧЕНИЯ

На основе полученных результатов концентрации фибриногена, полученные на коагулометрах, могут иметь погрешности в концентрации ±0,6 Ед/мл в концентрации >100 мг/мл. Если значение образцов пациентов выходит за границы стандартной кривой, то требуется дальнейшее разведение образцов, чтобы значение попало в линейный диапазон от 1,0 до 6,5 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациента необходимо протестировать нормальную и аномальную плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измерения должны повториться следует считать недостаточными, оптимизировать оборудование и использовать следующие контрольные материалы.

Kat. № 5301	Контроль качества специализированные тесты, норма
Kat. № 5302	Контроль качества специализированные тесты, патология
Kat. № 5186	Контроль качества, норма
Kat. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженные патологии
Kat. № 5183	Контроль качества, высокая патология

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Helena или ее дистрибуторы определяют следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна оптимизировать свои собственные аналитические характеристики. При использовании ручного метода были определены следующие коэффициенты вариации (CV) в линейности в диапазоне от 1,0 до 6,5 г/л (без дозирования разведенной плазмы).

Воспроизводимость

в пределах аналитической серии				между разными аналитическими сериями			
Фибриноген (g/L)		Фибриноген (g/L)		Фибриноген (g/L)		Фибриноген (g/L)	
n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)	n	CV (%)
1,24	5 4,88	1,02	10 6,17				
3,01	5 3,58	3,62	10 3,75				

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 8:145-192
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al. (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
- Okuno T, Selanko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

Declaration of Conformity



HL-7-0229DC DOI 2015/08 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5392	Thrombin Time	55987

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 06 Aug 2015

Tel : +44 (0)191 482 8440
Fax : +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Thrombin Time



REF 5377
REF 5392
REF 5392H



IVD



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0444P 2016/01 (12)

Thrombin Time

Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Thrombin Time kit is intended for carrying out clot based haemostasis assays.

The Thrombin Time reagent contains bovine thrombin. The reagent can be used manually or on semi-automated and automated instruments. The test is commonly applied to detect various sources of interference with normal blood coagulation. Prolongation of the thrombin clotting time can be taken as a qualitative indication of abnormal fibrinogen levels (high or low), or the presence of interfering substances such as Fibrin Degradation Products (FDPs) or heparin. Quantitative evaluation of the possible causes of prolonged thrombin clotting time should be performed as follow-up assays, such as aPTT or chromogenic assays for heparin, Glans fibrinogen, FDP (visceral), heparin neutralisation by protamine sulphate or polybrene, normal plasma mixing studies or reptilase assay to distinguish between hypofibrinogenemia and FDP effects.

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.

COMPOSITION

Composition	Content	Description	Preparation
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 5392H) 10 x 2 mL (REF 5392) 10 x 5 mL (REF 5377)	Chaque flacon contient une préparation lyophilisée de thrombine bovine additionnée de tampons et de stabilisateurs. Le réactif reconstitué contient 10 U NIH/ml d'hyaluronidase de thrombine. Il se présente sous la forme d'un lyophilisat blanc.	Reconstituer le réactif en ajoutant le volume indiqué d'eau distillée. 1 mL - REF 5392H 2 mL - REF 5392 5 mL - REF 5377 Laisser reposer 5 minutes puis mélanger doucement par inversion et transférer dans un tube à essai plastique. Le réactif reconstitué est incolore.

Each kit contains instructions for Use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Any high quality mechanical, opto-mechanical or photo-optical coagulation instrument capable of measuring thrombin clotting time testing may be used.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thrombin Time	Reconstituted reagent should be stored at 2 - 8°C and is stable for 14 days or at 20°C for 1 month. Reconstituted reagent can also be stored on-board a Sysmex CA1500 photo-optical instrument for up to 7 days.
---------------	---

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma or citrated glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at 2 - 8°C or 18 - 24°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 5 minutes.

PROCEDURE

- Collect and prepare the blood sample according to the directions outlined in "Sample Collection And Preparation".
- Reconstitute the control plasma according to the package insert provided with each control.
- Prepare the reagent for use in the procedure according to the reconstitution instructions in the "Composition" section.
- Perform all tests in duplicate. Calculate the mean clotting time of the duplicate determinations to the nearest 0.1 seconds. Individual values should be within 5% of the mean value.

Manual Method

- Pipette 0.2 mL of the patient plasma or control plasma into a reaction tube.
- Incubate at 37°C for 3 minutes.
- Pipette 0.1 mL of Thrombin Time into the reaction tube containing patient or control plasma whilst continuously stirring a mixer.
- Record the time taken for clot formation to the nearest 0.1 second.

Automated Method

Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application notes.

INTERPRETATION OF RESULTS

The results of the Thrombin Time test should be reported to the nearest 0.1 seconds. The normal range is the mean ± 2 standard deviation should be established by each laboratory. Results outside the normal range should be considered abnormal and follow up testing performed.

LIMITATIONS

Expected values for the Thrombin Time test will vary from one laboratory to another depending on the technique used. The method of clot detection, temperature, pH, collection technique, type of anticoagulant and time and method of sample storage are all very important. Plasma sample collection and storage conditions should be standardised and carefully controlled. Unexpected results should be confirmed by additional testing.

As well as the causes of prolonged thrombin times indicated, a report has suggested that many systemic amyloidosis patients with bleeding complications may have a circulating inhibitor which prolongs the Thrombin Time. Also, therapeutic levels of heparin may entirely abolish clotting in the Thrombin Time test, although neutralisation with protamine sulphate or polybrene should correct the Thrombin Time.

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 5185	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5193	Routine Control SA

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 reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives.

Reproducibility

Sample	n	Clot formation (seconds)	CV (%)
Normal	10	12.5	1.43

BIBLIOGRAPHY

- Laposata et al The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p210, 1989
- Thompson AR and Harker LA, Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
- DeMott WR, Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gastineau DA et al (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood, 77:2637-40

Thrombin Time

Fiche technique

UTILISATION

Le kit Thrombin Time est destiné à la réalisation des analyses de thrombose basées sur la formation de caillots.

Le réactif Thrombin Time contient de la thrombine bovine. Il est possible d'utiliser le réactif avec une méthode manuelle ou avec des instruments automatisés ou semi-automatisés. Il s'agit d'un test couramment réalisé pour détecter diverses sources d'interférence avec la coagulation sanguine normale. Un allongement du Thrombin Time constitue une indication qualitative du taux de fibrinogène anormal (élevé ou faible) ou de la présence de substances interférentes comme les produits de dégradation de la polymère (PDF) ou l'héparine. Il est nécessaire de réaliser une évaluation quantitative des causes possibles de cet allongement en réalisant d'autres analyses: TCA ou dosage chromogénique pour l'héparine, méthode de Claus pour le fibrinogène, déterminations des PDF, neutralisation de l'héparine par du sulfate de protamine ou du Polybrene, études de mélanges avec du plasma normal ou de détermination du temps de reptilase pour différencier une hypofibrinogénémie des effets des PDF.

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. Observez la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de précaution le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 5392H) 10 x 2 mL (REF 5392) 10 x 5 mL (REF 5377)	Chaque flacon contient une préparation lyophilisée de thrombine bovine additionnée de tampons et de stabilisateurs. Le réactif reconstitué contient 10 U NIH/ml d'hyaluronidase de thrombine. Il se présente sous la forme d'un lyophilisat blanc.	Reconstituer le réactif en ajoutant le volume indiqué d'eau distillée. 1 mL - REF 5392H 2 mL - REF 5392 5 mL - REF 5377 Laisser reposer 5 minutes puis mélanger doucement par inversion et transférer dans un tube à essai plastique. Le réactif reconstitué est incolore.

Chaque kit contient une fiche technique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Il est possible d'utiliser un instrument de coagulation mécanique opto-mécanique ou photo-optique de haute qualité servant à déterminer le Thrombin Time.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les lots de réactif 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.

Thrombin Time	Une fois reconstitué, le réactif doit être conservé à une température stable entre 2 - 8°C pour rester stable pendant 14 jours, ou à 20°C pour rester stable pendant 1 mois. Le réactif reconstitué peut également être conservé pendant un maximum de 7 jours à bord d'un instrument photo-optique Sysmex CA1500.
---------------	---

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plasma ou du sérum. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Conserver le plasma entre 2 - 8°C ou 18 - 24°C. L'analyse doit être terminée dans les 4 heures suivant le prélèvement de l'échantillon; sinon, il est possible de congeler le plasma 2 semaines à -20°C ou 6 mois à -70°C. Décongeler rapidement à 37°C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à 37°C plus de 5 minutes.

PROCÉDURE

- Prélever et préparer l'échantillon de sang conformément aux instructions du paragraphe "Prélèvements des échantillons".
- Reconstituer le plasma de contrôle en suivant les instructions de la notice fournie avec chaque contrôle.
- Préparer le réactif à utiliser dans la procédure en suivant les instructions de reconstitution du paragraphe "Composition".
- Réaliser toutes les analyses en double. Calculer le temps moyen de coagulation des déterminations en quadruplet sur deux séries de seconde. Les valeurs individuelles doivent se situer dans une plage $\pm 5\%$ de la valeur moyenne.

Méthode Manuelle

- Pipeter 0.2 mL de plasma patient ou contrôle dans un tube à essai.
- Incuber 3 minutes à 37°C.
- Pipeter 0.1 mL de réactif Thrombin Time dans le tube à essai contenant le plasma patient ou contrôle et observer à ce moment un chronomètre.
- Relier le temps de formation du caillot en analysant au dixième de seconde.

Méthodes Automatisées

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 résultats du Thrombin Time doivent être indiqués en arrondissant au dixième de seconde. La plage normale (en général, 12-14 secondes) est déterminée par chaque laboratoire. Les résultats en dehors de la plage normale doivent être considérés comme anormaux et il est nécessaire de réaliser des analyses plus approfondies.

LIMITES

Les valeurs prévues du Thrombin Time varient d'un laboratoire à l'autre suivant la technique utilisée. La méthode de détection du caillot, la température, le pH, la technique de prélèvement, le type d'anticoagulant et la durée et le mode de conservation de l'échantillon sont des paramètres très importants. Les conditions de prélèvement et de conservation de l'échantillon de plasma doivent être standardisées et soigneusement contrôlées. Tout résultat hors plage doit être confirmé par un test supplémentaire.

Mis à part les causes de l'allongement du Thrombin Time indiquées, une étude a suggéré que de nombreux patients souffrant d'une amylose systémique avec des complications hémorragiques ont un inhibiteur circulant qui prolonge le Thrombin Time. En outre, un taux thérapeutique d'héparine risque d'annuler complètement la coagulation dans le test de détermination du Thrombin Time, même si une neutralisation avec du sulfate de protamine ou du Polybrene doit corriger le Thrombin Time.

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 valides.

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

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5193	Routine Control SA

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 ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes:

Précision

Échantillon	n	Précision intra-série	CV (%)	Précision inter-série	CV (%)
Normal	10	12.5	1.43	12.5	1.29

BIBLIOGRAPHIE

- Laposata et al The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p210, 1989
- Thompson AR and Harker LA, Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
- DeMott WR, Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gastineau DA et al (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood, 77:2637-40

Thrombin Time

Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Das Thrombin Time Kit ist für koagulometrische Gerinngungs tests vorgesehen.

Das Reagent für die Thrombin Time enthält Rinder-Thrombin. Das Reagent kann manuell oder in Verbindung mit halbautomatischen oder automatischen Geräten verwendet werden. Der Test wird allgemein zum Nachweis verschiedener Ursachen von Störungen in der normalen Blutgerinnung verwendet. Eine Verlängerung der Thrombin Time weist als qualitative Hinweis auf abnormale Fibrinogen-Werte (hoch oder niedrig) gelten, oder auf die Anwesenheit gerinnungshemmender Substanzen wie Fibrinogen Abbauprodukte oder Heparin hindeuten. Quantitative Bestimmung möglicher Ursachen einer verlängerten Thrombin Time sollte als Nachfolgetest durchgeführt werden wie z.B. aPTT oder chromogener Heparin-Test, Fibrinogen-Bestimmung (Claus), Bestimmung der Fibrinogen-Abbauprodukte (FDP), Heparin-Neutralisation mit Protamin-sulfat oder Polybrene, Mischtests mit Normalplasma oder Reptilase-Test, um zwischen Hypofibrinogenämie und FDP-Effekten zu unterscheiden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro* Diagnostik vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Datenblätter und Vorbeugungsmaßnahmen in der Produktsicherheitserklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponent	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 5392H) 10 x 2 mL (REF 5392) 10 x 5 mL (REF 5377)	Jedes Fläschchen enthält eine lyophilisierte Zubereitung von Rinder-Thrombin mit Puffern und Stabilisatoren. Das rekonstituierte Reagenz enthält ≈ 10 NIH Einheiten Thrombin. Das Reagenz sollte ein weißer lyophilisierter Pfropf sein.	Reagenz mit der anliegenden Menge destilliertes Wasser rekonstituiert werden. 1 mL - REF 5392H 2 mL - REF 5392 5 mL - REF 5377 5 Minuten stehen lassen, um das Reagenz vollständig zu rekonstituieren und in eine Plastikschüssel überführen. Rekonstituiertes Reagenz sollte eine klare, farblose Flüssigkeit sein.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

Es kann jedes zur Durchführung der Thrombin Time geeignete, qualitativ hochwertige mechanische, optomechanische oder photoelektrische Gerät benutzt werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Reagenzien sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum ausgedruckten Verfallsdatum stabil.

Thrombin Time	Rekonstituiertes Reagenz ist bei Lagerung bei 2 - 8°C 14 Tage, bei 20°C 1 Monat stabil. Rekonstituiertes Reagenz kann ebenfalls auf dem fotoelektrischen Gerät Sysmex CA1500 für bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.
---------------	--

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonröhrchen verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 15 Minuten bei 1500 g zentrifugieren und Plasma abgetrennen. Plasma bei 2 - 8°C oder 18 - 24°C lagern. Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden verarbeitet oder tief gefahren bei -20°C für 2 Wochen oder -70°C für 6 Monate gelagert werden. Vor dem Testen schnell bei 37°C aufwärmen. Nicht länger als 5 Minuten bei 37°C belassen.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

- Reagenz gemäß den Anweisungen in "Probenentnahme und Vorbereitung" entleeren und vorbereiten.
- Kontrollplasma nach beigefügter Gebrauchsanweisung rekonstituieren.
- Test-Reagenz entsprechend der Rekonstitutionsanleitung in dem Abschnitt "Inhalt" vorbereiten.
- Alle Tests im Doppelblind durchzuführen. Der Mittelwert der Geinnungzeit für die Doppelblind bis auf 0.1 Sekunden berechnen. Die einzelnen Werte sollten sich innerhalb $\pm 5\%$ des Mittelwerts befinden.

Manuelle Methode

- 0,2 mL Patienten- oder Kontrollplasma in jedes Röhrchen pipettieren.
- Bei 37°C 3 Minuten inkubieren.
- 0,1 mL Thrombin Time-Reagenz in jedes Röhrchen mit Patienten- oder Kontrollplasma pipettieren und gleichzeitig Stoppuhr starten.
- Die Zeit bis zur Gerinnungsbildung bis auf 0,1 Sekunden genau ablesen.

Automatisierte Methoden

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Thrombin Time sollte bis auf 0.1 Sekunden genau angegeben werden. Der Normalbereich (im allgemeinen, 12-14 Sekunden) ist durch jedes Labor festzulegen. Ergebnisse außerhalb des Normalbereichs sind als pathologisch zu bewerten, die weiteren Tests erforderlich machen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Normalwerte für die Thrombin Time variieren je nach angewandter Technik von Labor zu Labor. Sehr wichtig dafür sind: Methode der Gerinnungsbestimmung, Temperatur, pH, Entnahmeverfahren, das verwendete Antikoagulant und Dauer und Art der Probenlagerung. Die Entnahme und Lagerungsbedingungen des Plasmaproben sollten standardisiert sein und sorgfältig überwacht werden. Unwartete Ergebnisse müssen durch weitere Untersuchungen bestätigt werden.

Wie schon als Grund für eine verlängerte Thrombin Time angegeben hat ein Bericht darauf hingewiesen, dass viele systemische Amyloidose-Patienten mit Blutungsstörungen einen freien Hemmstoff im Blut besitzen, der die Thrombin Time verlängert. Therapeutische Heparin-Spiegel können dazu führen, dass die Thrombin Time überhaupt nicht zur Gerinnungsbildung führt. Neutralisation mit Protamin-sulfat oder Polybrene kann dabei helfen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patientenproben müssen normale und pathologische Kontrollplasmen getestet werden, um eine zufrieden stellende Gerinnungsleistung und Bestimmung zu gewährleisten. Legen Sie Kontrollen außerhalb des Normalbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

In Verbindung mit diesem Produkt bietet Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:

REF 5185	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5193	Routine Control SA

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendendem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden von Helena Biosciences Europe oder ihren Auftraggebern bestimmt:

Präzision

Probe	n	Intra-assay-Präzision	CV (%)	Inter-assay-Präzision	CV (%)
Normale	10	12.5	1.43	12.5	1.29

LITERATURVERZEICHNIS

- Laposata et al The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p210, 1989
- Thompson AR and Harker LA, Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
- DeMott WR, Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gastineau DA et al (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood, 77:2637-40

Thrombin Time

Istruzioni per l'uso

SCOPO PREVISTO

Il kit Thrombin Time è concepito per l'esecuzione di dosaggi di amotasi basali sulla presenza di coaguli.

Il reagente per la determinazione del Thrombin Time contiene trombina bovina. Questo reagente può essere utilizzato manualmente o su strumenti automatici e automatici. I dati vanno comunemente impiegati per rilevare varie fonti di interferenza con la normale coagulazione del sangue. Il prolungamento del Thrombin Time può essere considerato come indicazione qualitativa di livelli anormali di fibrinogeno (alti o bassi) oppure della presenza di sostanze interferenti come gli FDP o l'eparina. La valutazione quantitativa delle possibili cause di un Thrombin Time prolungato deve essere eseguita solo tenendo a cura di follow-up, come il dosaggio dell'APTT o il dosaggio cronogenico per l'eparina. Il monitoraggio con metodo Claus, la determinazione degli FDP, la neutralizzazione dell'eparina con protamina solfato o polibrona[®], gli studi sulla miscelazione di plasma normale o il dosaggio della reptilasi[®] (per distinguere il fibrinoligenemico e gli effetti degli FDP).

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, leggere attentamente, ma non limitando alla conoscenza dei simboli del prodotto. Simboli e componenti contenitori sono alla normale locali vigenti.

COMPOSIZIONE

Component	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 53591) 10 x 2 mL (REF 5362) 10 x 5 mL (REF 5377)	Ogni flacone contiene una preparazione liofilizzata di trombina bovina con tamponi e stabilizzatori. Il reagente liofilizzato contiene 0,1 NIH unità/mL di trombina. Il reagente deve apparire sotto forma di tappo liofilizzato di colore bianco.	Ricostruire il reagente con il volume raccomandato di acqua distillata. 1 mL - REF 53591 2 mL - REF 5362 5 mL - REF 5377

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

È possibile utilizzare qualsiasi strumento di coagulazione meccanico, opto-meccanico o foto-ottico di alta qualità in grado di eseguire i test del Thrombin Time.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit.

Thrombin Time	Il reagente liofilizzato può essere conservato a una temperatura di 2 °C - 8 °C e resta stabile per 18 mesi. Il reagente liofilizzato può essere inoltre conservato all'interno di uno strumento foto-ottico Sysmex CA1500 per max. 7 giorni.
---------------	--

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silicizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in siringa o tubo di 3,2% o al 3,8% con anticoagulante (1 parte). Agitare il plasma in siringa o centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere conservato a 2 °C - 8 °C o 16 °C - 24 °C. Il test deve essere completato entro 4 ore dalla raccolta dei campioni. In alternativa, il plasma può essere conservato completo a -20 °C per 3 settimane o a -70 °C per 6 mesi. Discardare rapidamente a -70 °C prima di eseguire i test. Non conservare a -70 °C per oltre 5 minuti.

PROCEDURA

- Raccogliete e preparate il campione di sangue conformemente alle istruzioni riportate nel paragrafo "Raccolta dei campioni per preparazione".
 - Ricostruite il plasma di controllo seguendo le indicazioni fornite nell'inserto contenente nella confezione di ciascun controllo.
 - Preparate il reagente di utilizzazione nella procedura conformemente alle istruzioni di ricostruzione riportate nel paragrafo "Composizione".
 - Eseguite tutti i test per 2 volte. Collocare il tempo di coagulazione medio per le ripetizioni del test con un'increspinazione di 0,1 secondi. I singoli valori devono rientrare in una tolleranza di 25% rispetto al valore medio.
- Metodo Manuale**
- Pipettare 0,2 mL di plasma del paziente o di plasma di controllo in una provetta di reazione.
 - Incorporate a 37 °C per 3 minuti.
 - Pipettare 0,1 mL di reagente per la determinazione del Thrombin Time nella provetta di reazione contenente il plasma del paziente o il plasma di controllo, azionando contemporaneamente un timer.
 - Registrare il tempo di formazione del coagulo con un'approssimazione a 0,1 secondi.

Metodo Automatico

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati relativi ai test del Thrombin Time devono essere indicati con un'approssimazione a 0,1 secondi. Il range normale (solamente per la media e 2 deviazioni standard) deve essere stabilito da ogni singolo laboratorio. I risultati che fuoriescono dal range normale devono essere considerati come anormali, si raccomanda pertanto di eseguire test di follow-up.

LIMITAZIONI

I valori previsti per i test di determinazione del Thrombin Time possono variare da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica utilizzata. Il metodo di rilevamento del coagulo, la temperatura, il pH, la tecnica di raccolta, il tipo di anticoagulante, il tempo e il metodo di conservazione dei campioni sono elementi di estrema importanza. La raccolta dei campioni di plasma e le condizioni di conservazione devono essere standardizzate e controllate con particolare attenzione. I risultati imprecisi devono essere confermati eseguendo ulteriori test.

Oltre alla causa dei tempi di trombina prolungati indicati, secondo un rapporto molti pazienti affetti da sindrome sistemica con comparsa emorragica possono presentare un inibitore circolante, che prolunga il Thrombin Time[®]. Inoltre, i livelli terapeutici di eparina possono eliminare completamente la coagulazione nei test del Thrombin Time, sebbene la neutralizzazione con protamina solfato o polibrona dovrebbe correggere il Thrombin Time[®].

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I piani 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 5186	Routine Control A
REF 5187	Routine Control A
REF 5188	Routine Control A
REF 5189	Routine Control SA

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti.

Precisione		Precisione intra-dosaggio		Precisione tra i dosaggi	
Campione	n	Formazione del coagulo (secondi)	CV (%)	Formazione del coagulo (secondi)	CV (%)
Normali	10	12,5	1,43	12,5	1,29

BIBLIOGRAFIA

- Lapsata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p.219, 1989
- Thompson AR and Harker LA. Manual of Hemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p.62, 1983
- DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al. Eds., Lippincott Co., p.432-433, 1990.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2009) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gaslini DA et al. (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood 77:2637-40

Thrombin Time

Istruzioni di uso

USO PREVISTO

È uno previsto del kit Thrombin Time è realizar ensayos de hemostasia basados en la coagulación.

El reactivo del Thrombin Time contiene trombina bovina. El reactivo puede usarse manualmente o en instrumentos automatizados o automatizados. La prueba se aplica con frecuencia para detectar diversas interferencias con la coagulación sanguínea normal. La prolongación del Thrombin Time puede tomarse como una indicación cualitativa de niveles anormales de fibrinógeno (altos o bajos) o la presencia de sustancias que interfieren como los FDP o la heparina. La evaluación cuantitativa de las posibles causas de Thrombin Time prolongado debe realizarse como estudio de seguimiento, como el TPTA o la valoración cronológica de la heparina, el fibrinógeno de Claus, las determinaciones de los FDP, la neutralización de la heparina por sulfato de protamina o polibrona[®], los estudios de mezcla de plasma normal o el ensayo de la reptilasa[®] para distinguir entre la hipofibrinogenemia y los efectos de los FDP.

AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son solo para uso de diagnóstico *in vitro* - NO INGERIR. Lleve al 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. Deshacer los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN

Component	Contiene	Descripción	Preparación
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 53591) 10 x 2 mL (REF 5362) 10 x 5 mL (REF 5377)	Cada vial contiene un preparado liofilizado de trombina bovina con tampones y estabilizadores. El reactivo liofilizado contiene 0,1 unidades del NIH/mL de trombina. El reactivo debe ser un polvo liofilizado blanco.	Reconstituya el reactivo con el volumen recomendado de agua destilada. 1 mL - REF 53591 2 mL - REF 5362 5 mL - REF 5377

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Puede usarse cualquier instrumento de coagulación mecánico opto-mecánico o foto-óptico capaz de realizar pruebas de Thrombin Time.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

Thrombin Time	El reactivo liofilizado debe almacenarse a 2 °C - 8 °C y se mantiene estable durante 18 días o a -20 °C durante 1 mes. El reactivo liofilizado también puede almacenarse en un instrumento fotográfico Sysmex CA1500 durante un máximo de 7 días.
---------------	--

RECOPIA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse plasma plástico o vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante etileno al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separe el plasma de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a 2 °C - 8 °C o 16 °C - 24 °C. Las pruebas deben terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20 °C durante 2 semanas o -70 °C durante 6 meses. Descartar rápidamente a -70 °C antes de realizar la prueba. No conservar a -70 °C durante más de 5 minutos.

PROCEDIMIENTO

- Recopie y prepare la muestra de sangre de acuerdo con las instrucciones esbozadas en "Recogida y preparación de muestras".
- Reconstituya el plasma control de acuerdo con el prospecto incluido con cada control.
- Prepore el reactivo para su uso en el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de reconstitución en la sección "Composición".
- Ejecute todos los pruebas por duplicado. Calcule el tiempo de coagulación medio de las determinaciones duplicadas hasta una exactitud de 0,1 segundos. Los valores individuales deben estar dentro de 25% del valor medio.

Método Manual

- Pipete 0,2 mL del plasma del paciente o el plasma control en un tubo de reacción.
- Incorpore a 37 °C durante 3 minutos.
- Pipete 0,1 mL de reactivo de Thrombin Time en el tubo de reacción que contiene plasma del paciente o control mientras se pone en marcha simultáneamente un temporizador.
- Registre el tiempo hasta la formación del coágulo procurando estar en la decena de segundo más próxima.

Método Automatizado

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

Los resultados de la prueba de Thrombin Time deben comunicarse en los 0,1 segundos más próximos. Cada laboratorio debe establecer el intervalo normal (habitualmente, la media ± 2 desviaciones estándar). Los resultados fuera del intervalo normal deben considerarse anormales y deben realizarse pruebas de seguimiento.

LIMITACIONES

Los valores esperados para la prueba del Thrombin Time varían de un laboratorio a otro dependiendo de la técnica usada. El método de detección de los coágulos, la temperatura, el pH, la técnica de recogida, el tipo de anticoagulante y el tiempo y el método de almacenamiento de la muestra son todos muy importantes. Las condiciones de recogida y conservación de las muestras de plasma deben estandarizarse y controlarse cuidadosamente. Los resultados imprecisos deben confirmarse mediante pruebas adicionales.

Además de la causa de alargamiento de los tiempos de coagulación de la trombina indicada, un informe ha sugerido que muchos pacientes con amiloidosis sistémica con complicaciones de tiempo pueden tener un inhibidor circulante que prolonga el Thrombin Time[®]. Además, los niveles terapéuticos de heparina pueden anular por completo la coagulación en la prueba del Thrombin Time, aunque la neutralización con sulfato de protamina o polibrona debe corregir el Thrombin Time[®].

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben ensayarse 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 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5188	Routine Control SA

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes:

Precisión Intra-ensayo		Precisión inter-ensayo			
Muestra	n	Formación del coágulo (segundo)	CV (%)	Formación del coágulo (segunda)	CV (%)
Normales	10	12,5	1,43	12,5	1,29

BIBLIOGRAFÍA

- Lapsata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p.219, 1989
- Thompson AR and Harker LA. Manual of Hemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p.62, 1983
- DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al. Eds., Lippincott Co., p.432-433, 1990.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2009) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gaslini DA et al. (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood 77:2637-40

Test-sistema "Тромбиновое время"

инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект «Тромбиновое время» предназначен для выполнения анализа гемостаза на основе кровяного сгустка.

Тест-система «Тромбиновое время» содержит бычий тромбин. Реагент может использоваться в ручном режиме исследования, в полуавтоматическом и автоматическом приборах. Тест-система обычно применяется для определения различных источников аномалий: низкого уровня качественных показателей анализа уровня фибриногена (высокого или низкого) или наличия ингибиторов фибриногена, таких как продукты распада фибрина или плазмы. Количественная оценка возможных случаев увеличения времени свертывания тромбина должна быть выполнена в качестве последующих исследований, таких как определение АЧТВ или хронометрирование на гелях, определение фибриногена на клоттере, определение продуктов распада фибрина, нейтрализация гепарина сульфатом протамин или полиброна[®]. Исследования на единичном нормальном плазме или разбавлении исследуемого для установления различия между гипифибриногемией и наличием продуктов распада фибрина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Сохранение в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики - НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНУТРИ. При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. соответствующую безопасность. Избегайте контакта с соответствующими элементами. Осторожно воздействуйте и следуйте в меру предосторожности. Удаление компонентов в отходы производится в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Состав	Содержимое набора	Описание	Примечание
Тест-система «Тромбиновое время»	10 x 1 mL (Cat. № 53591) 10 x 2 mL (Cat. № 5362) 10 x 5 mL (Cat. № 5377)	Каждый флакон содержит лиофилизированный препарат из бычьего тромбина с буферными и стабилизаторами. Восстановленный реагент содержит 0,1 NIH ЕД/мл тромбина. Реагент должен быть лиофилизированным тромбинной пробой.	Восстановить реагент с рекомендуемым объемом окончательной смеси. 1 мл для Cat. № 53591 2 мл для Cat. № 5362 5 мл для Cat. № 5377. Дать постоять 5 минут, затем осторожно перемешать путем перемешивания и поместить в соответствующую пробирку. Восстановленный реагент должен представлять собой чистый бесцветный раствор.

ОСОБЕННОСТИ

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

Необходимые компоненты, не включенные в комплект поставки

Может использоваться любой высокоточный механический, оптико-механический или фотооптический прибор, который может проводить анализ свертывания тромбина.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Может использоваться любой высокоточный механический, оптико-механический или фотооптический прибор, который может проводить анализ свертывания тромбина.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Несквашенные флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Тест-система «Тромбиновое время» Показанная на этикетке максимальная температура хранения составляет 14 дней при температуре от 2 °C - 8 °C в течение 18 месяцев при -20 °C.

Срок хранения реагента в фотооптическом приборе Sysmex CA1500 не должен превышать 7 дней.

ОБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) собирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделить плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует анализировать при температуре 2 °C - 8 °C или 16 °C - 24 °C. Исследования должны быть завершены в течение 4 часов после забора образца, либо плазму можно заморозить на -20 °C или -70 °C в течение 2 недель, а при замораживании при -70 °C она может храниться в течение 6 месяцев. Разморозить быстро при 37 °C перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре 37 °C.

ПРОЦЕДУРА

- Предварите забор и подготовку проб крови в соответствии с указанными документацией ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.
- Восстановите контрольную плазму в соответствии с прилагаемым листком вкладыша.
- Подготовьте реагент к использованию в приборе, указанный в инструкции по использованию в разделе СОСТАВ.
- Проведите все исследования дважды. Рассчитайте среднее время свертывания каждого из двух дублирующих исследований образца до ближайших 0,1 секунд. Индивидуальные показатели должны быть в пределах не более 25% от среднего значения.

Ручной метод

- С помощью пипетки поместите 0,2 мл плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку.
- Инкубируйте 3 минуты при температуре 37 °C.
- С помощью пипетки поместите 0,1 мл тест-система «Тромбиновое время» в реакционную пробирку, одновременно поместите 0,1 мл контрольную плазму, и одновременно включите таймер.
- Зафиксируйте время, потребовавшееся на формирование тромбоза до ближайших 0,1 секунд.

Автоматизированный метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию «Хелена Биосайенсес Еуропа» за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты определения тромбинового времени должны указываться до ближайших 0,1 секунд. Нормальный диапазон (обычно средний ± стандартное отклонение) должен устанавливаться для каждого лаборатория. Результаты, выходящие за указанные нормальные диапазоны, должны считаться аномальными и должны проводиться последующие исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидание результатов исследования на тромбиновое время будет различным в разных лабораториях в зависимости от используемого метода. Метод количественного определения температуры, pH, техника забора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца крови очень важны. Забор образца плазмы и условия хранения должны быть стандартизированы и тщательно контролироваться. Непредвзятые результаты должны быть подтверждены дополнительными тестами.

Также как и для обычного случая увеличения тромбинового времени, в отчете указывается, что многие пациенты с системной амиллоидозом, системными кровяными, могут иметь циркулирующий ингибитор, который увеличивает тромбиновое время. Такие терапевтические дозы гепарина могут полностью превратить свертывание в тест на тромбиновое время, что нейтрализует сульфат протамин или полиброна[®] должен скорректировать тромбиновое время.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать программу контроля качества. Контрольные нормальные и аномальные плазмы с определенными значениями должны тестироваться перед каждым типичным образцом плазмы пациента для обеспечения правильной работы прибора и оператора. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недостоверными.

Компания «Хелена Биосайенсес Еуропа» предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5188	Контроль качества, высокая патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией «Хелена Биосайенсес Еуропа» или ее представителями:

Изучение точности

Образец	Число образцов	Время свертывания (секунды)	CV (%)	Внутривариационная стабильность	CV (%)
Нормальный	10	12,5	1,43	12,5	1,29

ЛИТЕРАТУРА

- Lapsata et al. The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p.219, 1989
- Thompson AR and Harker LA. Manual of Hemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p.62, 1983
- DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al. Eds., Lippincott Co., p.432-433, 1990.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2009) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Gaslini DA et al. (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality. Blood 77:2637-40