



Pacific Hemostasis

840161
Rev. 09/06

Factor Deficient Plasmas or Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. Intended Use

Pacific Hemostasis® Factor Deficient Plasmas and Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) are intended for use in the quantitative determination of coagulation factors in plasma, using manual mechanical or photo optical methods of clot detection.

II. Summary and Principles

Factor activity in plasma is assayed by the amount of Prothrombin Time (PT) or Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) correction produced by the test plasma when mixed with factor deficient plasma. The correction of the unknown is compared to that produced by a reference plasma of known normal factor activity, such as Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™).

III. Reagents

For *in vitro* diagnostic use.

Composition:

Factor Deficient Plasmas: Derived from congenitally deficient donors collected with sodium citrate anticoagulant, except Factor II. Factor II deficient is a mixture of human serum and bovine plasma. Buffer is added prior to lyophilization. All plasmas contain <1% of the deficient factor.

CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD: Contains human source material. While each human serum or plasma donor unit used in the manufacture of this product was tested by FDA-approved methods and found nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody to hepatitis C (HCV), and antibody to HIV-1/2, all products manufactured using human source material should be handled as potentially infectious. Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B or C viruses, HIV, or other infectious agents are absent, these products should be handled according to established good laboratory practices.

Store unopened vials at 2-8°C. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently until solution is complete. The reconstituted plasmas are stable for 1 hour at 2-8°C¹. Gently mix contents prior to each use.

Diluting Fluid (BBS): Barbital buffer in saline with sodium azide as a preservative.

Warning: BBS contains 2mM sodium azide. Sodium azide under acid conditions yields hydrazoic acid, an extremely toxic compound. Dilute with running water before discarding, and then flush with large volumes of water. These precautions are recommended to avoid deposits in metal piping in which explosive conditions may develop.

Erratic values, product color variations, or lack of vacuum in the vials (plasmas only) could indicate product deterioration. However, poor performance could also be due to other factors within the test system.

IV. Specimen Collection:

3.2% (0.109M) trisodium citrate anticoagulant is recommended for coagulation assays. Avoid hemolysis and contamination by tissue fluids. Samples that have less than 90% of the expected fill volume should be rejected. Centrifuge blood for 15 minutes at 2500 x g. Test within 2 hours if samples are held at 22-24°C. For more details on specimen collection and storage, see NCCLS Document H21-A3³.

V. Test Procedure

This product is suitable for use with manual, mechanical, photo-optical or nephelometric methods for clot detection. Consult instrument manufacturer for more specific guidelines. The following procedural outline assumes use of a manual method.

Materials Provided (Kit contains one of the following): Factor Deficient Plasmas or Diluting Fluid (BBS)

Materials Required, But Not Provided:

- PT and/or APTT Reagent
- Pipets
- UCRP (Calibration plasma)
- Distilled water
- 12 x 75 mm plastic test tubes

Notes on Procedure:

- Perform all testing in duplicate.
- Prepare dilutions immediately prior to testing.
- A new standard curve must be prepared each time testing is performed.

Preparation of Factor Activity Reference Curve:

- Reconstitute one vial of UCRP. See package insert accompanying this product for reconstitution instructions, storage and stability.
- Reconstitute and pool sufficient vials of the Factor Deficient Plasma to allow 0.2 mL for each dilution to be tested.
- Label 4 plastic test tubes and pipet Diluting Fluid and UCRP according to the chart below. Cap and mix gently by inversion.

Tube#	Diluting Fluid	UCRP	Dilution	Dilution Factor	Factor activity in dilution*
1	0.9 mL	0.1 mL	1:10	1	110
2	1.9 mL	0.1 mL	1:20	2	55
3	3.9 mL	0.1 mL	1:40	4	27.5
4	3.95 mL	0.05 mL	1:80	8	13.8
5	1.0 mL	1.0 mL tube# 4	1:160	16	6.9

*Chart is for example only. Based on assigned value of 110% for UCRP factor activity.

Test Standards, Controls and Test Samples:

Prepare dilutions of patient and control samples. At least three different dilutions of the patient samples should be tested, beginning with the same dilution as the first point on the curve (1:10 in this case).

PT-based factors II, V, VII, and X:

- Prewarm reconstituted Pacific Hemostasis Thromboplastin reagent to 37°C.
- Add 0.1 mL Factor Deficient Plasma and 0.1 mL of standard, patient, or control plasma dilution to a cuvette. Warm to 37°C for 3-5 minutes.
- Add 0.2 mL reagent and time clot formation.

APTT-based factors VIII, IX, XI, and XII:

- Prewarm Pacific Hemostasis Calcium Chloride reagent to 37°C. See package insert with APTT reagent for information on the appropriate Calcium Chloride to use.
- Pipet 0.1 mL activator (Pacific Hemostasis APTT-LS, APTT-XL or KONTACT® reagent) into a cuvette. Incubate at least 3 minutes, but no more than 20 minutes before proceeding.
- Add 0.1 mL Factor Deficient Plasma and 0.1 mL of standard, patient or control plasma dilution to the cuvette. Mix well. Incubate for exactly 3 minutes when using APTT-LS or APTT-XL, and for exactly 5 minutes when using KONTACT.
- Add 0.1 mL prewarmed Calcium Chloride and time clot formation.

VI. Results

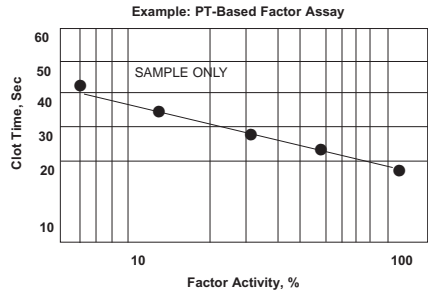
Reference Curve:

- For each dilution of the UCRP, calculate the mean of duplicate clotting times to the nearest 0.1 second.
- Calculate the factor activity in each dilution of the UCRP. The first dilution (1:10 in the example)

ENGLISH

corresponds to 100% factor activity, therefore the factor activity of this dilution is equal to the assay value of the UCRP. The dilution factor represents the relationship between the first dilution and subsequent dilutions. Divide the assay value of the standard by the dilution factor to determine the percent activity for each dilution. Refer to the table in section V.

- Plot the mean clotting time of each dilution against its percent activity using log-log graph paper. Construct a straight line of best fit.



Test Specimens and Controls:

- For each dilution, calculate the mean of duplicate clotting times to the nearest 0.1 second.
- Locate the mean clotting time on the vertical axis of the reference curve. Find the corresponding point on the reference line and read the percent activity on the horizontal axis of the graph. Clotting times outside the curve boundaries should not be used.
- Multiply the percent activity from the graph by the appropriate dilution factor to determine the actual percent activity for each dilution. If the values for the individual dilutions do not check with each other, new dilutions should be made and the testing repeated. If they still do not agree, you should consider the possibility of an inhibitor.

VII. Quality Control

Assayed reference plasmas such as Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) and an additional lot of UCRP should be tested to validate the reference curve. ACRP is assigned values for coagulation factors in the abnormal range. Each lot will vary, but the values are expected to be approximately 30-50% of normal⁶. This control plasma provides an excellent quality control check on the accuracy of factor determinations at the low end of the reference curve. Testing an additional lot of UCRP (other than the one used for the reference curve) is an ideal control in the normal range. Actual values recovered depend on individual technique, instrument, standard, and reagent used.

VIII. Limitations

Variables such as the standard used, temperature, reagent stability, plasma sample conditions, instrument performance, and individual technique can influence final results. Always follow instrument and reagent manufacturers guidelines.

IX. Expected Values

Normal plasma will yield factor activity values between 50-150% of normal.⁷

X. Performance Characteristics

Factor Deficient plasmas and Diluting Fluid will perform according to the limitations of the procedure described herein when tested with Pacific Hemostasis reagents.

XI. References

- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
- Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: Diagnostic Hematology. 1989. Bircher S. (Ed.). The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO. p484.
- Data on file.

ORDERING INFORMATION		
Cat. No.	Description	Contents
102000	Factor II Deficient Plasma	10 x 1 mL
100050	Factor V Deficient Plasma	10 x 1 mL
100070	Factor VII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100800	Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100806	Immunodepleted Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100900	Factor IX Deficient Plasma	10 x 1 mL
101000	Factor X Deficient Plasma	10 x 1 mL
101100	Factor XI Deficient Plasma	10 x 1 mL
101200	Factor XII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100644	Diluting Fluid (BBS)	2 x 100 mL
100301	UCRP	10 x 1 mL
100603	ACRP	10 x 1 mL

FISHER DIAGNOSTICS® LIMITED WARRANTY

Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

Pacific Hemostasis® is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C. Fisher Diagnostics® is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C. KONTACT® is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C. UCRP™ is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C. ACRP™ is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
UK



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 USA only

ENGLISH



Pacific Hemostasis

840161
Rev. 09/06

Factor Deficient Plasmas oder Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. Verwendungszweck

Pacific Hemostasis® Factor Deficient Plasmas and Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) werden angewendet zum quantitativen Nachweis von Koagulationsfaktoren im Plasma mit Hilfe von mechanischen oder photo-optischen Bestimmungsmethoden an Gerinnungsgeräten.

II. Zusammenfassung und Prinzipien

Die Faktoraktivität in Plasma wird durch die aus dem Testplasma produzierte Korrektur der Prothrombin time (PT) oder der Activated Partial Time (APTT) ermittelt, wenn es mit faktordefizientem Plasma gemischt wird. Die Korrektur der Unbekannten wird mit der von einem Referenzplasma mit bekannter normaler Faktoraktivität verglichen, z. B. Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™).

III. Reagenzien

Für die Verwendung in der *in-vitro*-Diagnostik.

Zusammensetzung:

Factor Deficient Plasma: Derivat aus kongenital defizienten Proben mit Natriumzitrant-Antikoagulans, außer Factor II. Die Factor II-defizienten Proben sind eine Mischung aus Humanserum und Rinderplasma. Vor der Lyophilisierung werden Puffer hinzugefügt. Alle Plasmen enthalten <1 % des defizienten Faktors.

VORSICHT! POTENZIELL INFEKTIOSES MATERIAL (BIOHAZARD): Menschliches Ausgangsmaterial. Das für die Herstellung dieses Produkt verwendete menschliche Serum oder Plasma ist durch FDA-anerkannte Nachweisverfahren geprüft und als nicht-reaktiv auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper auf Hepatitis C (HCV) und Antikörper HIV-1/2 befunden worden. Alle unter Verwendung menschlichen Materials hergestellten Produkte müssen als potenziell infektiös gehandhabt werden. Da allerdings keine Testmethode das Vorhandensein von Hepatitis B- oder C-Viren, HIV- oder anderen infektiöse Agenzien vollständig ausschließen kann, sollten diese Produkte stets entsprechend den üblichen Laborroutinen und Sicherheitsverfahren gehandhabt werden.

Ungeöffnete Flaschen bei 2–8 °C lagern. In 1,0 ml destilliertem Wasser auflösen. Vorsichtig schütteln, bis sich die Lösung vollständig aufgelöst hat. Die rekonstituierten Plasmen sind bei einer Lagerung bei 2–8 °C 1 Stunde stabil¹. Vor jeder Verwendung vorsichtig schütteln.

Diluting Fluid (BBS): Barbitalpuffer in Kochsalzlösung mit Natriumazid als Konservierungsstoff.

Warnung: BBS enthält 2mM Natriumazid. In saurer Lösung zersetzt sich Natriumazid in Stickstoffwasserstoffsäure, einen ausgesprochen toxischen Stoff. Mit viel Wasser vor der Entsorgung verdünnen, nach der Entsorgung mit viel Wasser nachspülen. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um Ablagerungen in Metallrohren zu vermeiden, die zu explosionsgefährlichen Bedingungen führen können.

Fehlerhafte Werte, Abweichungen in der Farbe oder fehlendes Vakuum (nur Plasma) können auf eine verschlechterte Produktqualität hinweisen. Eine mangelhafte Leistungsfähigkeit kann jedoch auch durch andere Faktoren innerhalb des Testsystems begründet sein.

IV. Entnahme der Proben:

Für Koagulationsversuche werden 3,2 % (0,105 M) des Antikoagulans Trinatriumcitrat empfohlen. Hämolyse und Kontamination durch Gewebeflüssigkeiten vermeiden. Proben mit weniger als 90 % des erwarteten Füllvolumens sollten abgelehnt werden. Blut für 15 Minuten bei 2500 x g zentrifugieren. Innerhalb von zwei Stunden testen, wenn die Proben bei 22–24 °C gehalten werden. Weitere Informationen zur Entnahme und Lagerung von Proben finden Sie im NCCLS Document H21-A3³.

V. Testverfahren

Dieses Produkt eignet sich für manuelle, mechanische, photo-optische oder nephelometrische Bestimmungsmethoden für die Gerinnung. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten. Der folgende Verfahrensüberblick setzt das Verwenden einer manuellen Methode voraus.

Geliefertes Material (Kit enthält eine der folgenden Komponenten): Factor Deficient Plasmas oder Diluting Fluid (BBS)

Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:

- PT und/oder APTT Reagent
- Pipetten
- UCRP (Kalibrierungsplasma)
- Destilliertes Wasser
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Kunststoff

Anmerkungen zum Testverfahren:

- Alle Tests doppelt ausführen.
- Verdünnungen direkt vor dem Test vorbereiten.
- Für jede Testausführung muss eine neue Standardkurve vorbereitet werden.

Vorbereitung der Referenzkurve für die Faktoraktivität:

- Eine Flasche UCRP rekonstituieren. Anweisungen zur Rekonstituierung, Lagerung und Handhabung dieses Produkts finden Sie in der Packungsbeilage.
- Eine ausreichende Menge an Flaschen Factor Deficient Plasma rekonstituieren und poolen, um 0,2 mL für jede Verdünnung zu testen.
- 4 Teströhrchen (Kunststoff) mit einem Etikett versehen und Verdünnungslösung sowie UCRP gemäß der folgenden Abbildung pipettieren. Verschließen und leicht schütteln.

Röhrchen#	Diluting Fluid	UCRP	Verdünnung	Verdünnung Faktor	Faktoraktivität in Verdünnung*
1	0,9 mL	0,1 mL	1:10	1	110
2	1,9 mL	0,1 mL	1:20	2	55
3	3,9 mL	0,1 mL	1:40	4	27.5
4	3,95 mL	0,05 mL	1:80	8	13.8
5	1,0 mL	1,0 mL Röhrchen #4	1:160	16	6.9

*Abbildung dient nur als Beispiel. Basiert auf einem zugewiesenen Wert von 110 % für die UCRP-Faktoraktivität.

Teststandards, Kontrollen und Testproben:

Verdünnung der Patienten- und Kontrollproben vorbereiten. Es sollten mindestens drei verschiedene Verdünnungen der Patientenproben getestet werden, dabei mit derselben Verdünnung wie am ersten Kurvenpunkt beginnen (1:10 in diesem Fall).

PT-basierte Factors II, V, VII und X:

- Aufgelöstes Pacific Hemostasis Thromboplastin Reagent auf 37 °C vorwärmen.
- 0,1 mL Factor Deficient Plasma und 0,1 mL Standard-, Kontroll- oder Patientenplasmaverdünnung zur Küvette zugeben. Für 3–5 Minuten auf 37 °C aufwärmen.
- 0,2 mL vorgewärmtes Reagens hinzufügen und mit einer Stoppuhr messen, wann der Gerinnungsvorgang beginnt.

APTT-basierte Factors VIII, IX, XI und XII:

- Das Pacific Hemostasis Calcium Chloride Reagent auf 37 °C vorwärmen. Weitere Informationen darüber, welches Calcium Chloride zu verwenden ist, sind in der Packungsbeilage des APTT Reagent enthalten.
- 0,1 mL Aktivator (Pacific Hemostasis APTT-LS, APTT-XL oder KONTACT® Reagent) in eine Küvette pipettieren. Mindestens 3 Minuten, aber nicht länger als 20 Minuten inkubieren.

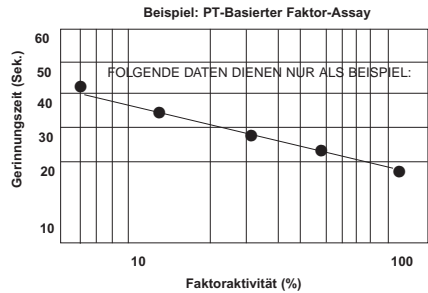
DEUTSCH

- 0,1 mL Factor Deficient Plasma und 0,1 mL Standard-, Kontroll- oder Patientenplasmaverdünnung zur Küvette zugeben. Gut mischen. Bei Verwendung von APTT-LS oder APTT-XL exakt 3 Minuten inkubieren, bei KONTACT exakt 5 Minuten.
- 0,1 mL vorgewärmtes Calcium Chloride hinzufügen und mit einer Stoppuhr messen, wann der Gerinnungsvorgang beginnt.

VI. Ergebnisse

Referenzkurve:

- Den Mittelwert der doppelten Gerinnungszeiten für jede Verdünnung des UCRP bis auf 0,1 Sekunden genau berechnen.
- Die in jeder Verdünnung des UCRP vorhandene Faktoraktivität berechnen. Die erste Verdünnung (1:10 im Beispiel) entspricht einer Faktoraktivität von 100 %, daher ist die Faktoraktivität dieser Verdünnung gleich dem Assay-Wert des UCRP. Der Verdünnungsfaktor stellt die Relation zwischen der ersten und den nachfolgenden Verdünnungen dar. Den Assay-Wert des Standards durch den Verdünnungsfaktor dividieren, um die prozentuale Aktivität für jede Verdünnung zu ermitteln. Siehe Tabelle in Abschnitt V.
- Die durchschnittliche Gerinnungszeit jeder Verdünnung sowie die prozentuale Aktivität in das Log/Log-Papier einzeichnen. Ausgleichsgerade ziehen.



TestProben und Kontrollen:

- Den Mittelwert der doppelten Gerinnungszeiten für jede Verdünnung des UCRP bis auf 0,1 Sekunden genau berechnen.
- Den Mittelwert der Gerinnungszeit auf der vertikalen Achse der Referenzkurve ermitteln. Den entsprechenden Punkt auf der Referenzlinie suchen und die prozentuale Aktivität der Verdünnung auf der horizontalen Achse ablesen. Gerinnungszeiten außerhalb der Kurvengrenzen sollten nicht verwendet werden.
- Die prozentuale Aktivität mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren, um die tatsächliche Aktivität für jede Verdünnung zu ermitteln. Wenn die für die einzelnen Verdünnungen ermittelten Werte nicht übereinstimmen, sollten neue Verdünnungen erstellt und die Tests wiederholt werden. Falls sie anschließend weiter voneinander abweichen, sollte die Möglichkeit eines Inhibitors in Betracht gezogen werden.

VII. Qualitätskontrolle

Zum Validieren der Referenzkurve sollten Test-Referenzplasmen, z. B. Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™), und eine zusätzliche Chargennummer von UCRP getestet werden. Dem ACRP wurden Werte für Koagulationsfaktoren im abnormalen Bereich zugewiesen. Jede ACRP-Charge wird variieren, jedoch sollten die Werte sollten erwartungsgemäß 30-50 % des Normalen betragen⁶. Das Verwenden dieses Kontrollplasmas bietet eine ausgezeichnete Qualitätskontrolle der Genauigkeit der Faktorerkennung im unteren Bereich der Referenzkurve. Das Testen einer zusätzlichen UCRP-Charge (einer anderen als der für die Referenzkurve verwendeten Charge) sollte als Kontrolle im Normalbereich verwendet werden. Die tatsächlich ermittelten Werte sind von den einzelnen Techniken, Geräten, Standards und Reagenzien abhängig.

VIII. Grenzen des Verfahrens

Variablen, z. B. verwendeter Standard, Temperatur, Reagenzstabilität, Plasmaprobenbedingungen, Geräteleistung und einzelne Techniken, können sich auf die Endergebnisse auswirken. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.

IX. Erwartungswerte

Normalplasma weisen Faktoraktivitätswerte zwischen 50–150 % des Normalen auf.⁷

X. Leistungsmerkmale

Factor Deficient Plasmas and Diluting Fluid erfüllen ihre Leistungen entsprechend den hier beschriebenen Beschränkungen des Verfahrens, wenn sie mit Pacific Hemostasis Reagents getestet werden.

XI. Referenzen

- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
- Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: Diagnostic Hematology. 1989. Bircher S. (Ed.). The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO. p484.
- Daten aus Datei.

BESTELLINFORMATIONEN			
Kat. Nr.	Beschreibung	Inhalt	
102000	Factor II Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100050	Factor V Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100070	Factor VII Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100800	Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100806	Immunodepleted Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100900	Factor IX Deficient Plasma	10 x 1 mL	
101000	Factor X Deficient Plasma	10 x 1 mL	
101100	Factor XI Deficient Plasma	10 x 1 mL	
101200	Factor XII Deficient Plasma	10 x 1 mL	
100644	Diluting Fluid (BBS)	2 x 100 mL	
100301	UCRP	10 x 1 mL	
100603	ACRP	10 x 1 mL	

FISHER DIAGNOSTICS® GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS

Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der entsprechenden Produktdokumentation erfüllen. Der Käufer muss die spezifische Anwendungstauglichkeit der FD-Produkte selbst ermitteln. FD verpflichtet sich nach eigenem Ermessen an fehlerhaftes oder unbrauchbares Produkt zu ersetzen oder die Anschaffungskosten zu ersetzen. FD SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE AUS. Weder FD noch dessen Vertreter hatten in irgendeinem Fall für zufällige oder nachfolgende Schäden oder Verluste.

Pacific Hemostasis® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C. Fisher Diagnostics® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C. KONTACT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C. UCRP™ ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C. ACRP™ ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
Großbritannien



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, Vereinigten Staaten
1-(800)-528-0494 nur USA



Pacific Hemostasis

840161
Rév. 09/06

Factor Deficient Plasmas ou Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. Utilisation prévue

Les Pacific Hemostasis® Factor Deficient Plasmas et le Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) ont été conçus pour être utilisés pour la détermination quantitative des facteurs de coagulation dans le plasma à l'aide de méthodes manuelles, mécaniques, photoélectriques de détection des caillots.

II. Résumé et principes

L'activité du facteur dans le plasma est analysée en fonction de la quantité de correction du Prothrombin Time (PT) ou du Activated Partial Thromboplastin (APTT) produite par le plasma du test lorsqu'il est mélangé avec le plasma déficient en facteur. La correction de l'échantillon est comparée à celle qui a été produite par un plasma de référence dont l'activité du facteur est connue pour être normale, comme le Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™).

III. Réactifs

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

Composition :

Factor Deficient Plasmas : Plasmas provenant de donneurs congénitalement déficients et prélevés avec des anticoagulants à base de citrate de sodium, à l'exception du Factor II. Le plasma déficient en Factor II est un mélange de sérum humain et de plasma bovin. Un tampon est ajouté avant la lyophilisation. Tous les plasmas contiennent moins de 1 % du facteur déficient.

ATTENTION ! DANGERS BIOLOGIQUES POTENTIELS : Contient du matériel d'origine humaine. Bien que chaque composant provenant d'un donneur de plasma ou de sérum humain qui est utilisé dans la production soit analysé par des méthodes approuvées par la FDA et qu'il soit apparu négatif aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg), aux anticorps de l'hépatite C (HCV) et aux anticorps du VIH-1/2, tout produit fabriqué à base de substances d'origine humaine doit être traité comme potentiellement infectieux. Aucune méthode de test ne pouvant garantir totalement l'absence des virus de l'hépatite B ou C, du VIH ou d'autres agents infectieux, ces produits doivent être manipulés selon les bonnes pratiques de laboratoire en vigueur.

Conservér les flacons non ouverts entre 2 et 8 °C. Reconstituer avec 1,0 mL d'eau distillée. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète. Les plasmas reconstitués restent stables pendant 1 heure à une température de 2 à 8 °C. * Mélangér doucement le contenu avant chaque utilisation.

Diluting Fluid (BBS) : Tampon salin barbital avec de l'azide de sodium comme conservateur.

Avertissement : Le BBS contient 2 mM d'azide de sodium. Dans un environnement acide, l'azide de sodium produit de l'acide azohydrique, lequel est un composé extrêmement toxique. Diluer à l'eau courante avant d'éliminer ce produit, puis faire couler de grandes quantités d'eau. Ces précautions visent à éviter la formation dans les conduits métalliques de dépôts susceptibles de produire des composés explosifs.

Les valeurs aberrantes, les variations de couleur du produit ou l'absence de vide dans les flacons (plasmas uniquement) peuvent indiquer une détérioration du produit. Cependant, d'autres facteurs relatifs au système de test peuvent être à l'origine de résultats médiocres.

IV. Prélèvement des échantillons :

Un anticoagulant à base de citrate trisodique à 3,2 % (0,109 M) est recommandé pour les tests de coagulation. Éviter l'hémolyse et la contamination par des liquides tissulaires. Les échantillons qui atteignent moins de 90 % du volume de remplissage escompté doivent être éliminés. Centrifuger le sang pendant 15 minutes à 2500 x g. Effectuer le test dans les 2 heures si les échantillons sont conservés entre 22 et 24°C. Pour plus de détails sur le prélèvement et le stockage des échantillons, consulter le document NCCLS H21-A3.*

V. Mode opératoire

Ce produit peut être utilisé à l'aide de méthodes manuelles, mécaniques, photoélectriques de détection des caillots. Consulter le fabricant de l'instrument pour obtenir des instructions plus précises. La procédure ci-dessous est décrite pour une méthode manuelle.

Matériel fourni (le kit contient un des éléments suivants) : Factor Deficient Plasmas ou Diluting Fluid (BBS)

Matériel nécessaire mais non fourni :

PT et/ou APTT Reagent
Pipettes
UCRP (plasma d'étalonnage)
Eau distillée
Tubes en plastique de 12 x 75 mm

Remarques sur la procédure :

- Exécuter tous les tests en double.
- Préparer les dilutions immédiatement avant le dosage.
- Une nouvelle courbe standard doit être préparée chaque fois qu'un dosage est exécuté.

Préparation de la courbe de référence de l'activité du facteur :

- Reconstituer un flacon d'UCRP. Se reporter à la notice jointe à ce produit concernant les instructions de reconstitution, de stockage et de stabilité.
- Reconstituer et réunir le nombre de flacons de Factor Deficient Plasma suffisants sachant que 0,2 mL sont nécessaire pour chaque dilution.
- Étiqueter 4 tubes à essai en plastique et pipeter le Diluting Fluid et l'UCRP conformément au tableau suivant. Mettre le couvercle et mélanger délicatement en retournant.

N° du tube	Diluant	UCRP	Dilution	Facteur de dilution	Activité de facteur en dilution*
1	0,9 mL	0,1 mL	1:10	1	110
2	1,9 mL	0,1 mL	1:20	2	55
3	3,9 mL	0,1 mL	1:40	4	27,5
4	3,95 mL	0,05 mL	1:80	8	13,8
5	1,0 mL	1,0 mL tube N° 4	1:160	16	6,9

*Le tableau ne donne qu'un exemple. Basé sur la valeur attribuée de 110 % pour l'activité du facteur de l'UCRP

Normes de test, contrôles et échantillons de test :

Préparer les dilutions du patient et des échantillons de contrôle. Tester au moins trois dilutions différentes de l'échantillon du patient, en commençant par la même dilution que le premier point de la courbe (c.-à-d. : 1/10 dans ce cas).

Factors II, V, VII et X basés sur le PT :

- Préchauffer le Pacific Hemostasis Thromboplastin reagent reconstitué à 37 °C.
- Ajouter à la cuvette 0,1 mL de Factor Deficient Plasma, ainsi que 0,1 mL de dilution de plasma standard, du patient ou de contrôle. Chauffer à 37 °C pendant 3 à 5 minutes.
- Ajouter 0,2 mL de réactif et chronométrer la formation des caillots.

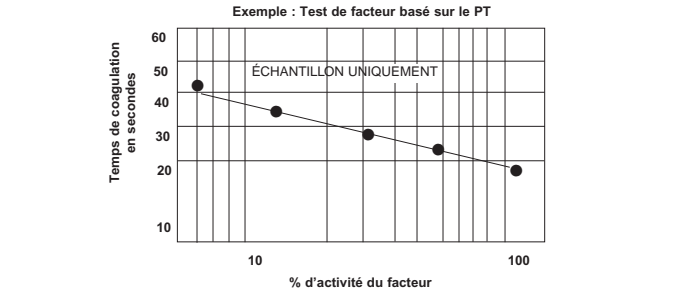
Factors VIII, IX, XI et XII basés sur l'APTT :

- Préchauffer le réactif Pacific Hemostasis Calcium Chloride à 37 °C. Se reporter à la notice jointe au réactif APTT pour obtenir des informations sur le chlorure de calcium à utiliser.
- Pipeter 0,1 mL d'activateur (réactif Pacific Hemostasis APTT-LS, APTT-XL ou KONTACT®) dans une cuvette. Incuber pendant 3 minutes minimum, mais pas plus de 20 minutes avant de continuer.
- Ajouter à la cuvette 0,1 mL de Factor Deficient Plasma, ainsi que 0,1 mL de dilution de plasma standard, de contrôle ou du patient. Bien mélanger. Incuber pendant exactement 3 minutes en cas d'utilisation d'APTT-LS ou d'APTT-XL et pendant exactement 5 minutes en cas d'utilisation de KONTACT.
- Ajouter 0,1 mL de Calcium Chloride préchauffé et chronométrer la formation des caillots.

VI. Résultats

Courbe de référence

- Pour chaque dilution d'UCRP, calculer la moyenne des temps de coagulation en double, arrondie au dixième de seconde.
- Calculer l'activité du facteur pour chaque dilution de l'UCRP La première dilution (1/10 dans l'exemple) correspond à une activité du facteur de 100 % ; l'activité du facteur de cette dilution est donc égale à la valeur d'analyse de l'UCRP Le facteur de dilution représente la relation entre la première dilution et les suivantes. Diviser la valeur d'analyse de l'échantillon standard par la valeur de dilution pour déterminer le pourcentage d'activité de chaque dilution. Se reporter au tableau de la section V.
- Noter la moyenne du temps de coagulation de chaque dilution par rapport au pourcentage d'activité à l'aide de papier logarithmique. Tracer une ligne droite au plus juste.



Échantillons et contrôles

- Pour chaque dilution, calculer la moyenne des temps de coagulation en double, arrondie au dixième de seconde.
- Repérer la moyenne du temps de coagulation sur l'axe vertical de la courbe de référence. Trouver le point correspondant sur la ligne de référence et lire le pourcentage d'activité de la dilution sur l'axe horizontal du graphique. Les temps de coagulation situés au-delà des limites de la courbe ne doivent pas être utilisés.
- Multiplier le pourcentage d'activité obtenu à partir du graphique par le facteur de dilution approprié afin de déterminer le pourcentage d'activité réel de chaque dilution. Si les valeurs obtenues pour chaque dilution ne concordent pas les unes avec les autres, il est nécessaire de préparer de nouvelles dilutions et de renouveler les tests. Si elles ne concordent toujours pas, envisager la possibilité de la présence d'un inhibiteur.

VII. Contrôle de qualité

Les plasmas de référence titrés, tels l'Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) et un lot supplémentaire d'UCRP, doivent être testés pour valider la courbe de référence. Des valeurs sont attribuées à l'ACRP pour que les facteurs de coagulation soient compris dans l'intervalle normal. Chaque lot varie ; cependant, on s'attend à ce que les valeurs soient d'environ 30 à 50 % de la normale.* Ce plasma de contrôle assure un excellent contrôle qualité quant à l'exactitude de la détermination de facteur à l'extrémité inférieure de la courbe de référence. Le dosage d'un autre lot d'UCRP (différent de celui qui a été utilisé pour la courbe de référence) constitue un contrôle parfait dans l'intervalle normal. Les valeurs obtenues sont fonction de la technique de l'utilisateur, de l'instrument, du standard et du réactif employé.

VIII. Limites

Les variables comme le standard utilisé, la température, la stabilité du réactif, les conditions de l'échantillon de plasma, le fonctionnement de l'instrument et la technique de l'utilisateur peuvent influencer les résultats finaux. Suivre systématiquement les instructions du fabricant de l'instrument et du réactif.

IX. Valeurs escomptées

Le plasma normal fournira des valeurs d'activité du facteur comprises entre 50 et 150 % de la normale.*

X. Caractéristiques des performances

Les Factor Deficient Plasmas et le Diluting Fluid fonctionnent dans les limites de la procédure décrites ici lorsqu'ils sont dosés avec les réactifs Pacific Hemostasis.

XI. Références

- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
- Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: Diagnostic Hematology. 1989. Bircher S. (Ed.). The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO, p.484.
- Données archivées.

POUR COMMANDER		
N° de cat.	Description	Contenu
102000	Factor II Deficient Plasma	10 x 1 mL
100050	Factor V Deficient Plasma	10 x 1 mL
100070	Factor VII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100890	Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100806	Immunodepleted Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100900	Factor IX Deficient Plasma	10 x 1 mL
101000	Factor X Deficient Plasma	10 x 1 mL
101100	Factor XI Deficient Plasma	10 x 1 mL
101200	Factor XII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100644	Diluting Fluid (BBS)	2 x 100 mL
100301	UCRP	10 x 1 mL
100603	ACRP	10 x 1 mL

LIMITES DE GARANTIE DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantit à l'acquéreur le bon fonctionnement des produits FD, tel que décrit sur l'étiquette et dans les modes d'emploi. Il revient à l'acquéreur de s'assurer que les produits FD sont adaptés à ses besoins spécifiques. La seule obligation de FD consiste soit à remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit à rembourser le prix d'achat, à sa discrétion. FD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE COMMERCIALITÉ, ET L'ADÉQUATION DU PRODUIT À TOUTE AUTRE UTILISATION. FD, ni aucune de ses filiales, ne peut en aucun cas être tenue pour responsable d'un incident entraînant une perte ou un dommage quelconque.

Pacific Hemostasis® est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

KONTACT® est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

UCRP™ est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

ACRP™ est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

FRANÇAIS



Pacific Hemostasis

840161
Rev. 09/06

Factor Deficient Plasmas ou Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. Uso previsto

Los productos Pacific Hemostasis® Factor Deficient Plasmas y Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) se utilizan en la determinación cuantitativa de los factores de coagulación en plasma, utilizando métodos manuales, mecánicos o fotoopticos para la detección de los coágulos.

II. Resumen y fundamento

La actividad del factor en plasma se analiza mediante el nivel de corrección del Prothrombin Time (PT) o del Activated Partial Thromboplastin (APTT) producido por el plasma problema al mezclarlo con el plasma deficiente en el factor. La corrección del plasma problema se compara con la producida por un plasma de referencia con actividad normal conocida del factor, tal como Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™).

III. Reactivos

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición :

Plasmas deficientes en factor: Procedentes de donantes congénitamente deficientes, recogidos con citrato de sodio como anticoagulante, excepto para el Factor II. El plasma deficiente en Factor II es una mezcla de suero humano y plasma bovino. Se le ha añadido tampón antes de la liofilización. Todos los plasmas contienen <1 % del factor deficiente.

¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO: Contiene material de origen humano. Aunque todas las unidades de donantes de suero humano o de plasma utilizadas en la fabricación de este producto fueron analizadas con métodos aprobados por la FDA, resultando no reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (VHC) y los anticuerpos del VIH-1/2, todos los productos fabricados con material de origen humano deben manipularse como potencialmente infecciosos. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de virus de hepatitis B o C, VIH, u otros agentes infecciosos, estos productos deben manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

Conservar los frascos sin abrir a 2–8 °C. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Agitar suavemente hasta su completa disolución. Los plasmas reconstituídos son estables durante 1 hora a 2–8 °C*. Mezclar con cuidado antes de su uso.

Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline): Solución tampón de barbital en solución salina, con azida sódica como conservante.

Advertencia: BBS contiene 2 mM de azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazóico, un compuesto muy tóxico. Diluir con agua corriente antes de desecharla, y luego aclarar con agua abundante. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en las tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Los valores erróneos, las variaciones de color del producto o la ausencia de vacío en los frascos (sólo en los plasmas) pueden ser indicativos del deterioro del producto. Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

IV. Recogida de muestras:

Se recomienda utilizar como anticoagulante, citrato trisódico al 3,2 % (0,109 M) para las pruebas de coagulación. Evitar la hemólisis y la contaminación por los fluidos tisulares. Rechazar las muestras con volumen de llenado inferior al 90 % del volumen esperado. Centrifugar la sangre durante 15 minutos a 2500 g. Realizar la prueba antes de las 2 horas de la extracción si las muestras han sido conservadas a 22–24 °C. Para más información sobre la recogida y conservación de las muestras, consultar el documento H21-A3 del NCCLS*.

V. Procedimiento de la prueba

Este producto puede utilizarse con métodos manuales, mecánicos, fotoopticos o nefelométricos, para la detección de coágulos. Para obtener información específica, consultar con el fabricante del instrumento. El siguiente procedimiento presupone el uso de un método manual.

Materiales suministrados (el kit contiene uno de los siguientes componentes): Factor Deficient Plasmas o Diluting Fluid (BBS)

Material necesario pero no suministrado:
PT y/o APTT Reagent
Pípetas
UCRP (plasma de calibración)
Agua destilada
Tubos de ensayo de plástico de 12 x 75 mm

Notas sobre el procedimiento:

- Realizar todas las pruebas por duplicado.
- Preparar las diluciones inmediatamente antes de la prueba.
- Debe prepararse una curva de calibración nueva cada vez que se realice una prueba.

Preparación de la curva de referencia de la actividad del factor:

- Reconstituir un frasco de UCRP Consultar el prospecto que acompaña a este producto para ver las instrucciones sobre reconstitución, almacenamiento y estabilidad.
- Reconstituir y mezclar suficientes frascos de Factor Deficient Plasma para disponer de 0,2 mL para cada dilución a analizar.
- Etiquetar 4 tubos de plástico y pipetear el Diluting Fluid y el UCRP, según el gráfico siguiente. Tapar y mezclar con cuidado por inversión.

Tubo nº	Diluting Fluid	UCRP	Dilución	Factor de Dilución	%Actividad en la dilución*
1	0,9 mL	0,1 mL	1:10	1	110
2	1,9 mL	0,1 mL	1:20	2	55
3	3,9 mL	0,1 mL	1:40	4	27,5
4	3,95 mL	0,05 mL	1:80	8	13,8
5	1,0 mL	1,0 mL Tubo nº 4	1:160	16	6,9

*El gráfico es sólo un ejemplo. Basado en un valor asignado del 110 % para la actividad del factor en el UCRP.

Estándares, controles y muestras problema:

Preparar diluciones de las muestras de paciente y de control. Deben analizarse al menos tres diluciones diferentes de las muestras del paciente, empezando por la misma dilución que el primer punto de la curva (en este caso, 1:10).

Factors II, V, VII y X basados en TP:

- Precalentar Pacific Hemostasis Thromboplastin Reagent reconstituído, a 37 °C.
- Añadir a la cubeta 0,1 mL de Factor Deficient Plasma y 0,1 mL de dilución de plasma: estándar, de control o de paciente. Calentar a 37 °C de 3 a 5 minutos.
- Añadir 0,2 mL de reactivo y cronometrar la formación del coágulo.

Factors VIII, IX, XI y XII basados en TTPA:

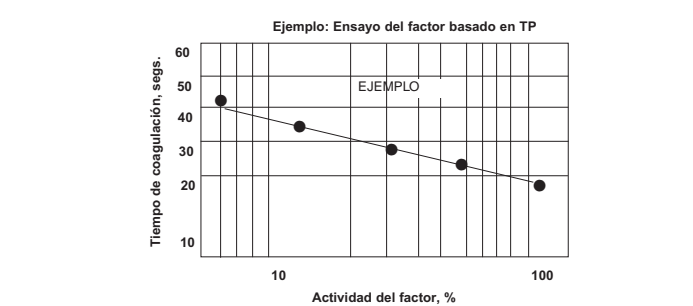
- Precalentar Pacific Hemostasis Calcium Chloride Reagent a 37 °C. Consultar el prospecto del APTT Reagent para obtener información sobre el cloruro de calcio que debe utilizarse.

- Pipetear 0,1 mL de activador (Pacific Hemostasis APTT-LS, APTT-XL o KONTACT® Reagent) en una cubeta. Incubar entre 3 y 20 minutos antes de seguir.
- Añadir a la cubeta 0,1 mL de Factor Deficient Plasma y 0,1 mL de dilución de plasma: estándar, de control o de paciente. Mezclar bien. Incubar durante 3 minutos exactos se usa APTT-LS o APTT-XL, y durante 5 minutos exactos si se usa KONTACT.
- Añadir 0,1 mL de Calcium Chloride precalentado y cronometrar la formación del coágulo.

VI. Resultados

Curva de referencia:

- Para cada dilución de UCRP, calcular la media de los tiempos de coagulación duplicados en el 0,1 de segundo más próximo.
- Calcular la actividad del factor presente en cada dilución de UCRP La primera dilución (1:10 en el ejemplo) corresponde a un 100 % de actividad del factor; por lo tanto, la actividad del factor de esta dilución es igual al valor de ensayo del UCRP El factor de dilución representa la relación entre la primera dilución y las siguientes. Dividir el valor de ensayo del estándar por el factor de dilución, para determinar el porcentaje de actividad de cada dilución. Consultar la tabla en la sección V.
- Representar el tiempo de coagulación medio de cada dilución frente al porcentaje de actividad utilizando papel de gráficos log-log. Trazer la línea recta que mejor se ajuste a los puntos.



Muestras y controles:

- Para cada dilución, calcular la media de los tiempos de coagulación duplicados en el 0,1 de segundo más próximo.
- Localizar el tiempo de coagulación medio en el eje vertical de la curva de referencia. Buscar el punto correspondiente en la línea de referencia y leer el porcentaje de actividad en el eje horizontal del gráfico. Los tiempos de coagulación que se salgan de los límites de la curva no deben utilizarse.
- Multiplicar el porcentaje de actividad del gráfico por el factor de dilución adecuado, para determinar el porcentaje de actividad real de cada dilución. Si los valores para las diluciones individuales no coinciden, deberán realizarse nuevas diluciones y repetirse las pruebas. Si siguen sin coincidir, deberá considerarse la posibilidad de que exista un inhibidor.

VII. Control de calidad

Para validar la curva de referencia deben analizarse plasmas de referencia valorados, como el Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) y un número de lote distinto de UCRP. Al ACRP se le han asignado valores de los factores de coagulación dentro del intervalo considerado anormal. Cada lote variará, pero se espera que los valores se encuentren aproximadamente dentro del 30–50 % de lo considerado normal*. Este plasma control proporciona una excelente comprobación del control de calidad de la exactitud de las determinaciones del factor en la parte más inferior de la curva de referencia. Analizar un lote adicional de UCRP (que no sea el utilizado para la curva de referencia) es un control ideal dentro del intervalo normal. Los valores reales obtenidos dependen de la técnica individual, del instrumento, del estándar y del reactivo utilizados.

VIII. Limitaciones

Las variables tales como el estándar, la temperatura, la estabilidad del reactivo, las condiciones de las muestras de plasma, el funcionamiento del instrumento y la técnica individual, pueden influir en los resultados finales. Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

IX. Valores previstos

El plasma normal producirá valores de actividad del factor entre el 50 y el 150 % de lo considerado normal*.

X. Características de funcionamiento

Los productos Factor Deficient Plasmas y Diluting Fluid actuarán según las limitaciones del procedimiento aquí descrito, siempre que se utilicen conjuntamente con reactivos de Pacific Hemostasis.

XI. Bibliografía

- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
- Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: Diagnostic Hematology. 1989. Bircher S. (Ed.). The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO, p484.
- Datos en archivo.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS		
Nº de ref.	Descripción	Contenido
102000	Factor II Deficient Plasma	10 x 1 mL
100050	Factor V Deficient Plasma	10 x 1 mL
100070	Factor VII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100800	Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100806	Immunodepleted Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100900	Factor IX Deficient Plasma	10 x 1 mL
101000	Factor X Deficient Plasma	10 x 1 mL
101100	Factor XI Deficient Plasma	10 x 1 mL
101200	Factor XII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100644	Diluting Fluid (BBS)	2 x 100 mL
100301	UCRP	10 x 1 mL
100603	ACRP	10 x 1 mL

GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS®	
Fisher Diagnostics (FD) garantiza al comprador que sólo los productos de Fisher Diagnostics funcionarán tal y como se describe en sus etiquetas y documentación. El comprador debe determinar si los productos de Fisher Diagnostics son idóneos para sus aplicaciones específicas. La única obligación de Fisher Diagnostics será, a su elección, la sustitución de un producto defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, o bien la devolución del precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO INDIVIDUAL. Ni FD ni sus	



Pacific Hemostasis

840161
Rev. 09/06

Factor Deficient Plasmas oppure Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. Uso previsto

Pacific Hemostasis® Factor Deficient Plasmas ed il Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) servono a determinare i livelli quantitativi dei fattori di coagulazione nel plasma, ricorrendo ai metodi manuale, meccanico o foto ottico di rilevamento dei coaguli.

II. Riepilogo e principi del test

L'attività del fattore nel plasma viene valutata sulla base del livello di correzione del Prothrombin Time (PT) o Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) prodotta dal plasma da testare miscelato con il plasma carente di fattore. La correzione del campione è confrontata con quella prodotta da un plasma di riferimento con una normale attività del fattore, come ad esempio il Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™).

III. Reactivos

Per diagnostica *in vitro*.

Composizione:

Factor Deficient Plasma: plasmii ottenuti da donatori con carenze congenite e raccolti con l'anticoagulante al citrato sodico, ad eccezione del Fattore II. Il plasma carente di Fattore II è dato da una miscela di siero umano e plasma bovino. Un tampone viene aggiunto prima della liofilizzazione. Tutti i plasma contengono meno dell'1 % di fattore carente.

POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO: contiene materiale di origine umana. Nonostante ogni unità dei donatori di siero o plasma umano utilizzata nella realizzazione di questo prodotto sia stata testata secondo i metodi approvati dalla FDA e sia risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e gli anticorpi HIV-1/2, tutti i prodotti ottenuti utilizzando materiale di origine umana devono essere trattati come fossero potenzialmente infetti. Poiché non esiste nessun metodo di controllo in grado di garantire in modo completo l'assenza dei virus dell'epatite B o C, dell'HIV o di altre malattie infettive, questi prodotti devono essere trattati secondo le buone pratiche di laboratorio.

Conservare le fiale non aperte a 2-8° C. Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. I plasma ricostituiti sono stabili per 1 ora se conservati a 2-8 °C.* Miscelare delicatamente prima di ogni uso.

Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline): tampone barbiturico in soluzione salina con sodio azide come conservante.

Avvertenza: il BBS contiene 2mM di sodio azide. Sodio azide in condizioni acide rilascia acido idrazoico, un componente altamente tossico. Diluire con acqua corrente prima di smaltire e sciacquare con abbondante acqua. Queste precauzioni servono ad impedire la formazione di depositi nelle tubazioni metalliche in cui potrebbero svilupparsi delle condizioni esplosive.

Valori irregolari, variazioni di colore del prodotto o la perdita di vuoto nelle fiale (solo per il plasma) possono essere indice di un deterioramento del prodotto. In ogni caso, prestazioni scadenti potrebbero essere dovute ad altri fattori legati al sistema di test.

IV. Raccolta dei campioni

Per i test sulla coagulazione si raccomanda l'uso dell'anticoagulante al citrato trisodico al 3,2 % (0,109 M). Evitare l'emolisi e la contaminazione da parte dei liquidi tissutali. Non utilizzare i campioni con un volume di riempimento previsto inferiore al 90 %. Centrifugare il sangue per 15 minuti a 2500 x g. Nel caso in cui i campioni vengano conservati a una temperatura di 22°-24°C, analizzare i campioni entro 2 ore. Per maggiori informazioni sulla raccolta e sulla conservazione dei campioni vedere il documento NCCLS H21-A3.†

V. Procedura del test

Questo prodotto è indicato per il rilevamento dei coaguli manuale, meccanico, foto-ottico oppure nefelometrico. Per informazioni più specifiche, rivolgersi al produttore dello strumento. La procedura descritta di seguito è basata sull'esecuzione del metodo manuale.

Materiali in dotazione (il kit contiene uno dei seguenti articoli): Factor Deficient Plasmas o Diluting Fluid (BBS)

Materiali necessari, ma non in dotazione:

PT e/o APTT Reagent
Pipette
UCRP (plasma di calibratura)
Acqua distillata
Provette di plastica 12 x 75 mm

Note sulla procedura:

- Eseguire tutti i controlli due volte.
- Preparare le diluizioni immediatamente prima dell'esecuzione del test.
- Preparare una nuova curva standard ogni volta che viene eseguito il controllo.

Preparazione della curva di riferimento dell'attività del fattore:

- Ricostituire una fiala di UCRP. Per le istruzioni sulla ricostituzione, conservazione e stabilità vedere l'insero nella confezione fornito con questo prodotto.
- Ricostituire e riunire un numero di fiale di Factor Deficient Plasma sufficiente a controllare 0,2 mL per ciascuna diluizione.
- Etichettare 4 provette di plastica e pipettare il liquido diluente e l'UCRP secondo le indicazioni del seguente grafico. Chiudere e miscelare delicatamente capovolgendo il contenitore.

Provetta n.	Liquido diluente	UCRP	Diluizione	Fattore di diluizione	Attività fattore in diluizione*
1	0,9 mL	0,1 mL	1:10	1	110
2	1,9 mL	0,1 mL	1:20	2	55
3	3,9 mL	0,1 mL	1:40	4	27,5
4	3,95 mL	0,05 mL	1:80	8	13,8
5	1,0 mL	1,0 mL Provetta n.4	1:160	16	6,9

*Il grafico è a titolo esemplificativo. Basato sul valore assegnato pari al 110% di attività del fattore UCRP.

Standard di verifica, controlli e campioni:

Preparare le diluizioni del paziente ed i campioni di controllo. Dovranno essere sottoposti al controllo almeno tre diversi campioni di diluizione del paziente, partendo dalla stessa diluizione prevista in corrispondenza del primo punto della curva (in questo caso 1:10).

Factors basati su PT II, V, VII, e X:

- Preriscaldare il reagente Pacific Hemostasis Thromboplastin ricostituito fino a 37 °C.
- Aggiungere 0,1 mL di Factor Deficient Plasma e 0,1 mL di diluizione standard di controllo o di plasma del paziente in una cuvetta. Riscaldare a 37 °C per 3-5 minuti.
- Aggiungere quindi 0,2 mL di reagente e cronometrare il tempo di formazione dei coaguli.

Factors basati su APTT VIII, IX, XI, e XII:

- Preriscaldare il reagente Pacific Hemostasis Calcium Chloride a 37 °C. Per maggiori informazioni sul cloruro di calcio adatto da utilizzare, vedere l'insero del pacchetto con il reagente APTT.
- Versare 0,1 mL di attivatore (reagente Pacific Hemostasis APTT-LS, APTT-XL o KONTACT®) in una cuvetta. Incubare per più di 3 minuti, ma meno di 20 minuti prima di procedere.

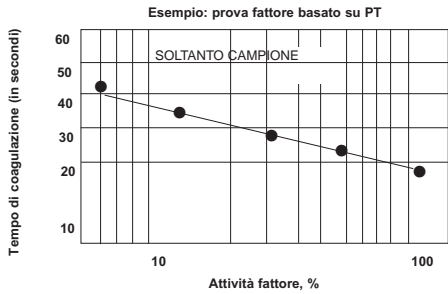
ITALIANO

- Aggiungere 0,1 mL di Factor Deficient Plasma e 0,1 mL di diluizione standard di controllo o di plasma del paziente nella cuvetta. Miscelare bene. Incubare per esattamente 3 minuti se si usano i reagenti APTT-LS o APTT-XL, e per esattamente 5 minuti se si usa il reagente KONTACT.
- Aggiungere quindi 0,1 mL di Calcium Chloride preriscaldato e cronometrare il tempo di formazione dei coaguli.

VI. Risultati

Curva di riferimento:

- Per ciascuna diluizione di UCRP, calcolare la media dei tempi di coagulazione in doppio arrotondando allo 0,1 secondi più vicino.
- Calcolare l'attività del fattore per ciascuna diluizione dell'UCRP. La prima diluizione (1:10 nell'esempio) corrisponde al 100 % dell'attività del fattore, quindi l'attività del fattore di questa diluizione è pari al valore di analisi dell'UCRP. Il fattore di diluizione rappresenta il rapporto tra la prima diluizione e quelle successive. Dividere il valore di analisi dello standard per il fattore di diluizione per determinare l'attività in percentuale per ciascuna diluizione. Vedere la tabella nella sezione V.
- Riportare il tempo di coagulazione medio di ciascuna diluizione rispetto alla sua attività in percentuale utilizzando la carta millimetrata a doppia scala logaritmica. Realizzare una linea dritta la più adeguata possibile.



Campioni di prova e controlli:

- Per ciascuna diluizione, calcolare la media dei tempi di coagulazione in doppio arrotondando allo 0,1 secondi più vicino.
- Riportare l'intervallo di coagulazione medio sull'asse verticale della curva di riferimento. Trovare il punto corrispondente sulla linea di riferimento e leggere l'attività in percentuale sull'asse orizzontale del grafico. Gli intervalli di coagulazione esterni ai limiti della curva non devono essere riportati.
- Moltiplicare la percentuale di attività del grafico per il fattore di diluizione adeguato per determinare l'attività in percentuale per ciascuna diluizione. Se i valori ottenuti per le singole diluizioni non dovessero concordare tra loro, eseguire delle nuove diluizioni e ripetere le prove. Se dovessero continuare a non concordare, considerare la possibilità della presenza di un inibitore.

VII. Controllo della qualità

I plasma di riferimento analizzati, tra cui l'Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) ed un lotto supplementare di UCRP dovranno essere testati per convalidare la curva di riferimento. All'ACRP vengono assegnati i valori per i fattori di coagulazione compresi nel range anormale. Ogni lotto varia, ma i valori devono essere pari circa al 30-50 % del normale.* Questo plasma di controllo consente di disporre di un controllo di qualità eccellente in termini di precisione per la determinazione dei fattori in corrispondenza dell'estremità inferiore della curva di riferimento. Il controllo di un lotto di UCRP supplementare (diverso da quello utilizzato per la curva di riferimento) rappresenta un controllo ideale nel range normale. I valori attuali ottenuti dipendono dalla singola tecnica, dagli strumenti, dallo standard e dal reagente utilizzato.

VIII. Limitazioni

Variabili quali lo standard adottato, la temperatura, la stabilità del reagente, le condizioni dei campioni di plasma, le prestazioni degli strumenti e la tecnica individuale possono influenzare i risultati finali. Seguire sempre le indicazioni dei produttori degli strumenti e dei reagenti.

IX. Valori attesi

Un plasma normale riporterà valori di attività del fattore compresi tra il 50 ed il 150 % del normale.†

X. Caratteristiche delle prestazioni

I Factor Deficient plasmas e Diluting Fluid si comporteranno conformemente ai limiti della procedura descritta nel presente documento quando testati con i reagenti Pacific Hemostasis.

XI. Bibliografia

- NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
- Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: Diagnostic Hematology, 1989. Bircher S. (Ed.). The C. V. Mosby Co., St. Louis, MO, p484.
- Dati registrati.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI		
N. cat.	Descrizione	Contenuto
102000	Factor II Deficient Plasma	10 x 1 mL
100050	Factor V Deficient Plasma	10 x 1 mL
100070	Factor VII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100800	Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100806	Immunodepleted Factor VIII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100900	Factor IX Deficient Plasma	10 x 1 mL
101000	Factor X Deficient Plasma	10 x 1 mL
101100	Factor XI Deficient Plasma	10 x 1 mL
101200	Factor XII Deficient Plasma	10 x 1 mL
100644	Diluting Fluid (BBS)	2 x 100 mL
100301	UCRP	10 x 1 mL
100603	ACRP	10 x 1 mL

GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS ®

Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente esclusivamente che i prodotti FD avranno prestazioni conformi a quanto descritto nell'etichetta e nella documentazione del prodotto. L'acquirente è tenuto ad accertare l'idoneità dei prodotti FD alle applicazioni specifiche. In caso di un prodotto non conforme o difettoso, l'unico obbligo di FD è rappresentato, a sua discrezione, dalla sostituzione oppure dal rimborso del prezzo di acquisto. FD RIFIUTA QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ ED IDONEITÀ A QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. Né la FD né le sue affiliate saranno in alcun caso ritenute responsabili di perdite o danni incidentali o indiretti.

Pacific Hemostasis® è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.

KONTACT® è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.

UCRP™ è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.

ACRP™ è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
Regno Unito



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, Stati Uniti
1-(800) -528-0494 solo negli USA

Symbols Key	
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik Matériel médical pour utilisation diagnostique <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnosi <i>in vitro</i>
	Lot Number Chargennummer Número de lot Número de lote Numero di lotto
	Use By Verfallsdatum Utiliser jusque Fecha de caducidad Da utilizzare entro
	Temperature Limitation Temperatureinschränkungen Limite de température Limite de temperatura Limiti di temperatura
	CE Mark CE-Markierung Marquage CE Marca CE Marchio CE
	Catalogue Number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di catalogo
	Consult Instructions for Use Bedienungsanleitung lesen Consulter le manuel d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso
	Pack Date Verpackungsdatum Date d'emballage Fecha de envasado Data di confezionamento
	Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Biological Risks Biologische Risiken Risques biologiques Riesgos biológicos Rischi biologici