Factor Deficient Plasmas

(PT Based - Factors II, V, VII, X)

REF 5191	Factor V Deficient Plasma (Congenital)
REF 5192	Factor VII Deficient Plasma (Congenital)
REF 5195	Factor X Deficient Plasma (Congenital)
REF 5790	Factor II Deficient Plasma (Immunodepleted)
REF 5791	Factor V Deficient Plasma (Immunodepleted)
REF 5792	Factor VII Deficient Plasma (Immunodepleted)
REF 5795	Factor X Deficient Plasma (Immunodepleted)

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-2-0599P 2012/03 (12)

Factor Deficient Plasmas

(PT Based - Factors II, V, VII, X)

en

Instructions for use

INTENDED USE

The Factor Deficient Plasmas are intended for the quantitative determination of the respective factor in patients suspected of having a congenital or acquired deficiency of this coagulation protein. Quantitative measurement of individual coagulation factors by the one-stage method requires substrate plasma lacking the factor to be measured. A dilution of the test plasma is mixed with the factor deficient plasma and the clot time of the mixture determined. The degree of clot time correction with the patient plasma is compared to the correction with a reference material, allowing the % activity of the patient plasma to be determined[1]. The Helena Biosciences Europe Factor Deficient Plasmas can be used on any instrument capable of performing PT-based factor assay testing. Refer to the instrument Operators' Manual for appropriate instructions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents 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 information. 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. All immunodepleted plasmas are HCV negative.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Factor Deficient Plasmas	10 x 1 mL	All the Factor Deficient Plasmas listed above are derived from human plasma and contain less than 1% residual factor activity.	Reconstitute each vial with 1 mL of purified water. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. Mix well before use (do not shake).

Each kit contains Instructions For Use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 5185	Calibration Plasma
REF 5375	Owren's Buffer
REF 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Thromboplastin LI

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours when kept at $^{+}2$ –$^{+}8$°C. The lyophilised product should appear as a dry, straw coloured plug or pieces. Any deviation from this appearance may indicate signs of product deterioration.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised 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 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[2].

PROCEDURE

Manual Method

Prepare all reagents as instructed with each pack. Pre-warm the recalcified thromboplastin mixture to $^{+}37$°C before use.

1. Standard Curve Preparation:
   a. Prepare the following dilutions in Owren's Buffer:

Tube	Calibration Plasma (mL)	Owren's Buffer (mL)	Activity (%)
1	0.1	0.4	100
2	0.1	0.9	50
3	0.1	1.9	25
4	0.1	3.9	12.5

   b. Mix without shaking.
2. Patient Sample Preparation:
   a. Prepare a 1+ 4 dilution of the patient plasma or control plasma in Owren's Buffer.
   b. Mix without shaking.
3. Testing:
   a. Pipette, in duplicate, 0.1 mL of factor deficient plasma into a reaction tube.
   b. Add 0.1 mL of standard, patient or control plasma dilution and incubate at $^{+}37$°C for 2 minutes.
   c. Add 0.2 mL of recalcified thromboplastin reagent while simultaneously starting a stopwatch.
   d. Determine the clot time for each of the standard, control or patient dilutions.
   e. Plot % Activity (X-axis) versus Mean Clot Time (Y-axis) for the standards on 2 cycle log-log graph paper.
   f. A straight line should be obtained.

Automated Method

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

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpolate patient values from the curve. Calculate exact patient or control values by correcting for differences in calibration plasma values as follows:

Correct Activity (%) = (Calibration plasma Reference Value / 100) x Interpolated Patient or Control Value

LIMITATIONS

The results obtained with Factor Deficient Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations[3,4,5]. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.
Helena Biosciences Europe supplies the following controls available for use with this product:

REF 5301	Speciality Assayed Control N (SAC-N)
REF 5302	Speciality Assayed Control A (SAC-A)

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range. Expected values for factor activity are 50–150%[6].

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Each laboratory should establish its own performance data. Helena Biosciences Europe intrinsic factor assays are designed to give a linear standard curve from 10–150%. Within run and between run precisions are expected to be <5%, using a range of automated instruments.

REFERENCES

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Plasmas déficients en un facteur

(Méthode basée sur le TP – facteurs II, V, VII, X)

fr

Fiche technique

UTILISATION

Les plasmas déficients en un facteur sont utilisés pour la détermination quantitative du facteur correspondant chez les patients soupçonnés d'avoir un déficit, congénital ou acquis, en cette protéine de coagulation. Pour réaliser une détermination quantitative d'un facteur de coagulation spécifique avec une méthode en une étape, il est nécessaire d'utiliser un plasma substrat qui est déficient en ce facteur à mesurer. Une dilution du plasma échantillon est mélangée avec le plasma déficient en un facteur puis le temps de coagulation du mélange est mesuré. Il est alors possible de déterminer le % d'activité du plasma patient en comparant le degré de correction du temps de coagulation correspondant au plasma patient avec la correction correspondant au plasma de référence[1]. Les plasmas déficients en un facteur Helena Biosciences Europe peuvent être utilisés sur des instruments pouvant réaliser des dosages de facteurs se basant sur le TP. Le manuel d'utilisation de l'instrument vous fournit les instructions nécessaires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostic *in vitro* uniquement - NE PAS INGÉRER. 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 (AgHBs), 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. Tous les plasmas immunodéplétés sont VHC négatifs.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Plasmas déficients en un facteur	10 x 1 mL	Tous les plasmas déficients en un facteur indiqués ci-dessus proviennent de plasma humain et contiennent une activité résiduelle du facteur inférieure à 1%.	Reconstituer chaque flacon avec 1,0 mL d'eau distillée. Remuer doucement et laisser reposer 15 minutes. Bien mélanger avant utilisation (ne pas agiter).

Chaque kit contient une fiche technique.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

REF 5185	Calibration Plasma
REF 5375	Owren's Buffer
REF 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Thromboplastin LI

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. Une fois reconstitué, le réactif est stable 8 heures s'il est conservé entre $^{+}2$ –$^{+}8$°C. Le produit se présente sous la forme d'un lyophilisat sec et de couleur paille. S'il n'a pas cette apparence, cela indique une détérioration du produit.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre siliconé. 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[2].

PROCÉDURE

Méthode Manuelle

Préparer tous les réactifs suivant les instructions du kit. Préchauffer le mélange de thromboplastine recalcifiée à $^{+}37$°C avant utilisation.

1. Préparation de la courbe d'étalonnage:
   a. Préparer les dilutions suivantes du Owren's Buffer:

Tube	Calibration Plasma (mL)	Owren's Buffer (mL)	Activité (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

   b. Mélanger sans agiter.
2. Préparation de l'échantillon patient:
   a. Préparer une dilution 1+4 du plasma du patient ou du plasma de contrôle avec du Owren's Buffer.
   b. Mélanger sans agiter.
3. Analyse:
   a. Pipeter, en double, 0,1 mL de plasma déficient en un facteur dans un tube à essai.
   b. Ajouter 0,1 mL de dilution de plasma étalon, patient ou contrôle et incuber pendant 2 minutes à $^{+}37$°C.
   c. Ajouter 0,2 mL de réactif de thromboplastine recalcifiée et démarrer à ce moment un chronomètre.
   d. Déterminer le temps de coagulation pour chacune des dilutions étalon, contrôle ou patient.
   e. Tracer, point par point, une courbe représentant l'activité en % (en abscisse) en fonction du temps de coagulation moyen (en ordonnée) pour les étalons sur du papier logarithmique.
   f. Vous devez obtenir une ligne droite.

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

Interpoler les valeurs du patient à partir de la courbe. Calculer les valeurs exactes du patient ou du contrôle en corrigeant les divergences du plasma d'étalonnage grâce à la formule suivante:

Activité corrigée (%) = (Valeur de référence du plasma d'étalonnage / 100) x Valeur patient ou contrôle interpolée

LIMITES

Les résultats obtenus avec le plasmas déficients en un facteur dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations inter-laboratoires[3,4,5]. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.
Helena Biosciences Europe distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:

REF 5301	Speciality Assayed Control N (SAC-N)
REF 5302	Speciality Assayed Control A (SAC-A)

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer sa propre plage normale. Les valeurs usuelles des facteurs d'activité se situent sur la plage 50–150%[6].

PERFORMANCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance. Les dosages des facteurs de la voie intrinsèque Helena Biosciences Europe sont conçus pour donner une courbe d'étalonnage linéaire sur la plage 10–150%. Les précisions intra-analyse et inter-analyses sont prévues <5%, en utilisant divers instruments automatisés.

RÉFÉRENCES

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Faktor-Mangelplasma

(Faktors II, V, VII, X – auf PTZ-Basis)

de

Anleitung

ANWENDUNGSBEREICH

Die Faktor-Mangelplasma sind zur quantitativen Bestimmung des jeweiligen Faktors bei Patienten mit dem Verdacht auf angeborenen oder erworbenen Mangel dieses Gerinnungsproteins bestimmt. Quantitative Messung einzelner Gerinnungsfaktoren mittels Ein-Stufen-Test erfordert ein Substratplasma, dem der zu messenden Faktor fehlt. Eine Verdünnung des Testplasmas wird mit dem Faktor-Mangelplasma gemischt und die Gerinnungszeit dieser Mischung bestimmt. Der Grad der Gerinnungszeitverkürzung des Patientenplasmas im Vergleich mit der Verkürzung des Referenzmaterials gestattet dabei die Bestimmung der Aktivität des Patientenplasmas in %[1]. Die Helena Biosciences Europe Faktor-Mangelplasma können mit jedem Gerät verwendet werden, das ein auf PTZ-basierenden Test durchführen kann. Siehe Bedienungsanleitung des Geräts für entsprechende Anweisungen.

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. Siehe die Sicherheitsdatenblätter mit Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorschlägen 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 auf Kit-Verpackung oder Fläschchen anders bezeichnet). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaproben behandelt werden. Alle immunabsorbierten Plasmen sind HCV negativ.

INHALT

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Faktor-Mangelplasma	10 x 1 mL	Alle oben aufgelisteten Faktor-Mangelplasma stammen aus Humanplasma und enthalten weniger als 1% Restfaktoraktivität.	Jedes Fläschchen mit 1,0 mL destilliertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken und 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen (nicht schütteln).

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

NICHT MITGELIEFERTES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

REF 5185	Calibration Plasma
REF 5375	Owren's Buffer
REF 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Thromboplastin LI

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstituiert ist das Reagenz bei einer Temperatur von $^{+}2$ –$^{+}8$°C aufbewahrt für 8 Stunden stabil. Das lyophilisierte Produkt sollte als ein trockener, gelblicher Pfropf oder Teile davon erscheinen. Abweichungen von diesem Erscheinungsbild können auf Verfall des Produkts hinweisen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonglas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulanz (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 Monat gelagert werden. Vor dem Testen schnell bei $^{+}37$°C auftauen. Nicht länger als 5 Minuten bei $^{+}37$°C belassen[2].

VERFAHREN

Manuelle Methode

Alle Reagenzien gemäß der dem Pack beiliegenden Gebrauchsanweisung vorbereiten. Vor Gebrauch rekalzifiziertes Thromboplastingemisch auf $^{+}37$°C vorwärmen.

1. Erstellung der Standardkurve:
   a. Folgende Verdünnungen mit Owren's Buffer herstellen:

Röhrchen	Calibration Plasma (mL)	Owren's Buffer (mL)	Aktivität (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

   b. Ohne zu schütteln mischen.
2. Vorbereitung der Patientenprobe:
   a. Eine 1 + 4 Verdünnung des Patienten- oder Kontrollplasmas mit Owren's Buffer herstellen.
   b. Ohne zu schütteln mischen.
3. Testdurchführung:
   a. Im Doppelansatz 0,1 mL Faktor-Mangelplasma in ein Teströhrchen pipettieren.
   b. 0,1 mL Standard, Patienten- oder Kontrollplasma-Verdünnung zufügen und bei $^{+}37$°C 2 Minuten inkubieren.
   c. 0,2 mL rekalzifiziertes Thromboplastin-Reagenz zufügen und gleichzeitig Stoppuhr drücken.
   d. Gerinnungszeit für die Standard-, Kontroll- oder Patientenverdünnungen bestimmen.
   e. Aktivität in % (x-Achse) gegen Mittelwert der Gerinnungszeit (y-Achse) der Standards auf 2-zyklischem, doppeltlogarithmischem Millimeterpapier auftragen.
   f. Es sollte eine gerade Linie erzielt werden.

Automatisierte Methoden

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

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Patientenwerte anhand der Kurve interpolieren. Die genauen Patienten- und Kontrollwerte durch Korrekturen der Abweichungen der Kalibrationsplasma-Werte wie folgt berechnen:

Korrekte Aktivität (%) = (Kalibrationsplasma-Referenzwert / 100) x Interpolierter Patienten- oder Kontrollwert

EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit Faktor-Mangelplasma erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen[3,4,5]. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

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 Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.
In Verbindung mit diesem Produkt bietet Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:

REF 5301	Speciality Assayed Control N (SAC-N)
REF 5302	Speciality Assayed Control A (SAC-A)

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich erstellen. Erwartete Werte für die Faktor-Aktivität sind 50–150%[6].

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln. Helena Biosciences Europe Intrinsic-Faktor-Tests sind zur Angabe einer linearen Standard-Kurve von 10–150% entwickelt worden. Innerhalb der Tests und zwischen den einzelnen Tests, durchgeführt an verschiedenen Gerinnungsautomaten, wird eine Präzision von <5% erwartet.

REFERENZEN

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Plasmi carenti di fattori
(Basati sul PT - Fattori II, V, VII, X)

Istruzioni per l'uso

it

USO PREVISTO

I plasmi carenti di fattori sono formulati per la determinazione quantitativa del rispettivo fattore in pazienti con sospetta deficienza congenita o acquisita della proteina di coagulazione in questione. La valutazione quantitativa dei singoli fattori di coagulazione mediante il tempo di protrombina richiede un plasma substrato carente del fattore da quantificare. Una diluizione del plasma di prova viene miscelata con il plasma carente di fattore e viene quindi determinato il tempo di coagulazione della miscela. Il grado di correzione del tempo di coagulazione con il plasma del paziente viene posto a confronto con la correzione relativa ad un materiale di riferimento, consentendo di determinare la percentuale di attività del plasma del paziente[1]. I plasmi carenti di fattori Helena Biosciences Europe possono essere utilizzati con qualsiasi strumento in grado di eseguire test di dosaggio dei fattori basati sul PT. Per le istruzioni relative allo strumento fare riferimento al relativo manuale utente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare guanti protettivi durante l'uso dei componenti del kit. Per le indicazioni relative ai rischi e alla sicurezza e le informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alle schede tecniche dei prodotti. I prodotti plasmatici sono stati esaminati dando esito negativo (salvo diversamente indicato sulla confezione del kit o sul flacone) relativamente alla presenza dell'antigene dell'epatite B (HbsAg), dell'anticorpo anti-HIV 1 e 2 e dell'anticorpo anti-HCV; questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di plasma umano. Tutti i plasmi immunodepleti sono negativi all'HCV.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Plasmi carenti di fattori	10 x 1 mL	Tutti i plasmi carenti di fattori sopra elencati derivano da plasma umano e contengono un'attività di fattore residua inferiore all'1%.	Ricostituire ogni fiala con 1,0 mL di acqua distillata. Agitare delicatamente e lasciare riposare per 15 minuti. Miscelare bene prima dell'uso (non scuotere).

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

REF 5185	Calibration Plasma
REF 5375	Owren's Buffer
REF 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Thromboplastin LI

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit. Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 8 ore se conservato a $^{+}$2 –$^{+}$8°C. Il prodotto liofilizzato deve apparire sottoforma di pezzi o tappo secco di colore giallo paglierino. L'eventuale differenza di aspetto può essere indice di deterioramento del prodotto.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro siliconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato 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 settimane o a -70°C per 6 mese. Decongelare rapidamente a $^{+}$37°C prima di eseguire i test. Non conservare a $^{+}$37°C per oltre 5 minuti[2].

PROCEDURA

Metodo Manuale

Preparare tutti i reagenti come da istruzioni per ogni singola confezione. Prima dell'uso, preriscaldare a $^{+}$37°C la miscela di tromboplastina ricalcificata.

1. Preparazione della curva standard:
   a. Preparare le seguenti diluizioni in Owren's Buffer:

Provetta	Calibration Plasma (mL)	Owren's Buffer (mL)	Attività (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

   b. Miscelare senza scuotere.
2. Preparazione del campione del paziente:
   a. Preparare una diluizione di 1 + 4 di plasma del paziente o plasma di controllo in Owren's Buffer.
   b. Miscelare senza scuotere.
3. Esecuzione dei test:
   a. Pipettare, in duplicato, 0,1 mL di plasma carente di fattori in una provetta di reazione.
   b. Aggiungere 0,1 mL di diluizione di plasma standard, del paziente o di controllo ed incubare a $^{+}$37°C per 2 minuti.
   c. Aggiungere 0,2 mL di reagente a base di tromboplastina ricalcificata, azionando contemporaneamente un cronometro.
   d. Determinare il tempo di coagulazione per ciascuna delle diluizioni standard, di controllo o del paziente.
   e. Tracciare su carta a doppia scala logaritmica a 2 cicli la percentuale di attività (sull'asse X) rispetto al tempo di coagulazione medio (sull'asse Y) per gli standard.
   f. Si dovrà ottenere una linea retta.

Metodo Automatico

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

Interpolare dalla curva i valori del paziente. Calcolare i valori esatti relativi al paziente o al controllo correggendo, come indicato di seguito, le differenze nei valori del plasma di calibrazione:

Attività corretta (%) = (Valore di riferimento plasma di calibrazione / 100) x Valore paziente o controllo interpolato

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il plasmi carenti di fattori dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori[3,4,5]. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

CONTROLLO QUALITÀ

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

REF 5301	Speciality Assayed Control N (SAC-N)
REF 5302	Speciality Assayed Control A (SAC-A)

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 un proprio range normale. I valori previsti per l'attività dei fattori sono pari a 50–150%[6].

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali. I dosaggi di fattori intrinseci Helena Biosciences Europe sono stati studiati per fornire una curva standard lineare tra il 10 e il 150%. Utilizzando una gamma di strumenti automatizzati, le precisioni previste entro la serie e tra le serie sono <5%.

RIFERIMENTI

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Plasmas con deficitarios en factores
(Basados en TP - Factores II, V, VII, X)

Instrucciones de uso

es

USO PREVISTO

Los plasmas con deficitarios en factores están previstos para la determinación cuantitativa del factor respectivo en pacientes con sospecha de tener una deficiencia congénita o adquirida de esta proteína de coagulación. La medición cuantitativa de los factores de coagulación individuales por el método de una etapa exige un plasma con sustrato que carece del factor a medir. Se mezcla una dilución del plasma de prueba con el plasma deficitario en factores y se determina el tiempo de coagulación de la mezcla. Se compara el grado de corrección del tiempo de coagulación con el plasma del paciente con la corrección con un material de referencia, que permite determinar el % de actividad del plasma del paciente[1]. Los plasmas con deficitarios en factores de Helena Biosciences Europe pueden usarse con cualquier instrumento capaz de realizar pruebas de valoraciones de factores basadas en el TP. Consúltese las instrucciones apropiadas en el manual de instrucciones del instrumento.

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, avisos de seguridad y consejos para su eliminación. Los productos plasmáticos se han sometido a pruebas y han resultado negativos (a menos que se indique otra cosa en la caja del kit o en el vial) para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos de VIH 1 y 2 y anticuerpo del VHC; sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano. Todos los plasmas inmunodeplecionados son negativos para el VHC.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Plasmas con deficitarios en factores	10 x 1 mL	Todos los plasmas de deficitarios en factores enumerados antes se obtienen de plasma humano y contienen menos de un 1% de actividad residual del factor.	Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua destilada. Agitar suavemente y dejar reposar durante 15 minutos. Mezclar bien antes de su uso (no agitar).

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

REF 5185	Calibration Plasma
REF 5375	Owren's Buffer
REF 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Thromboplastin LI

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. Una vez reconstituido, el reactivo permanece estable durante 8 horas a una temperatura de $^{+}$2 –$^{+}$8°C. El producto liofilizado debe aparecer como un taco o trozos secos, de color paja. Cualquier desviación de este aspecto puede indicar signos de deterioro del producto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio siliconizado. Debe recogerse sangre (9 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 durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a $^{+}$2 –$^{+}$8°C o $^{+}$18 –$^{+}$24°C. Las pruebas deberían 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 mes. Descongelar rápidamente a $^{+}$37°C antes de realizar la prueba. No conservar a $^{+}$37°C durante más de 5 minutos[2].

PROCEDIMIENTO

Método Manual

Preparar todos los reactivos siguiendo las instrucciones de cada paquete. Precalentar la mezcla de tromboplastina recalcificada a $^{+}$37°C antes de su uso.

1. Preparación de la curva estándar:
   a. Preparar las siguientes diluciones en Owren's Buffer:

Tubo	Calibration Plasma (mL)	Owren's Buffer (mL)	Actividad (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

   b. Mezclar sin agitar.
2. Preparación de la muestra del paciente:
   a. Preparar una dilución 1 + 4 del plasma del paciente o el plasma control en Owren's Buffer.
   b. Mezclar sin agitar.
3. Realización de las pruebas:
   a. Pipetear, por duplicado, 0,1 mL de plasma deficitario en factor en un tubo de reacción.
   b. Añadir 0,1 mL de dilución de plasma estándar, del paciente o control e incubar a $^{+}$37°C durante 2 minutos.
   c. Añadir 0,2 mL de reactivo de tromboplastina recalficicado mientras se pone en marcha simultáneamente un cronómetro.
   d. Determinar el tiempo de coagulación para cada una de las diluciones estándar, control o del paciente.
   e. Representar el % de actividad (eje X) frente al tiempo de coagulación medio (eje Y) para los estándares en papel de gráfico log-log de 2 ciclos.
   f. Debe obtenerse una línea recta.

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 RESULTADOS

Interpolar los valores del paciente a partir de la curva. Calcular los valores exactos del paciente o control corrigiendo para las diferencias en los valores del plasma de calibración del siguiente modo:

Actividad correcta (%) = (Valor de referencia del plasma de calibración / 100) x Valor del paciente interpolado o control

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con plasmas con deficitarios en factores dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios[3,4,5]. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.
Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5301	Speciality Assayed Control N (SAC-N)
REF 5302	Speciality Assayed Control A (SAC-A)

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. Los valores esperados para la actividad de los factores son 50-150%[6].

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento. Las valoraciones de factores intrínsecas de Helena Biosciences Europe están diseñadas para dar una curva estándar lineal del 10–150%. Se espera que las precisiones intraprueba y entre pruebas sean <5% usando una gama de instrumentos automatizados.

REFERENCIAS

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

Тест-системы "Дефицитные плазмы по факторам"
(Факторы II, V, VII, X на основе протромбинового времени)

инструкция

ru

Кат. № 5191	Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (донорная)"
Кат. № 5192	Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (донорная)"
Кат. № 5195	Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (донорная)"
Кат. № 5790	Тест-система "Дефицитная плазма по II фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5791	Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5792	Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (иммунозамещение)"
Кат. № 5795	Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (иммунозамещение)"

ПРИМЕНЕНИЕ

Дефицитные плазмы по факторам предназначены для количественного определения соответствующего фактора у пациентов с подозрением на наследственный или приобретенный дефицит этого коагуляционного протеина. Для количественного определения индивидуальных коагуляционных факторов одноэтапным методом требуется субстрат плазмы с дефицитом фактора, который нужно измерить. Раствор исследуемой плазмы смешивается с плазмой дефицитной по фактору и определяется время свертывания смеси. Степень корректировки времени свертывания с плазмой пациента сравнивается с корректировкой с контрольным веществом, что позволяет определить % активности плазмы пациента[1]. Дефицитные плазмы по фактору, предоставляемые компанией "Хелена Байосайенсес Европ", могут использоваться только на приборах, которые могут выполнять анализ фактора на основе ПВ. Обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора за получением необходимой информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены только для использования в *лабораторных условиях* – НЕ ПРИНИМАЕТСЯ ВНУТРЬ. Одевайте перчатки при обращении со всеми компонентами набора. Обратитесь к справочной информации по безопасности продукта для изучения используемых фраз, связанных с риском и безопасностью, а также порядка утилизации продукта. Проверка продуктов плазмы на содержание антигена вируса гепатита B (HBsAg), антител к HIV 1 и 2 и HCV дала отрицательный результат (если иное не указано на упаковке набора или флаконе). Тем не менее, при работе с продуктами плазмы следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы человеческой крови. Вся полученная иммунозамещением плазма отрицательна в отношении к гепатиту C (HCV).

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
Дефицитные плазмы по фактору	10 x 1 мл	Все дефицитные плазмы по факторам, перечисленным выше, получены из плазмы человеческой крови и содержит менее 1% остаточной активности фактора.	Разведите каждый флакон 1 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и оставьте на 15 минут. Хорошо перемешайте перед использованием (не встряхивайте).

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 5185	Универсальный калибратор
Кат. № 5375	Тестовый реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 5265H / 5265 / 5267 / 5269	Тест-система "Жидкий тромбопластин"

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора. После восстановления реагент остается стабильным 8 часов при хранении при $^{+}$2 –$^{+}$8°C. Лиофилизированный продукт должен выглядеть как сухая пробка или кусочки цвета соломы. Любой другой внешний вид может указывать на потерю качества продукта.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре $^{+}$2 –$^{+}$8°C или $^{+}$18 –$^{+}$24°C. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при 37°C перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре 37°C[2].

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Ручной Метод

Подготовьте все реагенты в соответствии с указаниями, имеющимися в каждой упаковке. Подогрейте рекальцифицированную смесь тромбопластина до 37°C перед использованием.

1. Подготовка калибровочной кривой:
   а Подготовьте следующие растворы буфера Оурена:

Пробирка	Контрольная плазма (мл)	Буфер Оурена (мл)	Активность (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

   б Перемешайте без взбалтывания.
2. Подготовка образца пациента:
   а Подготовьте раствор 1+ 4 плазмы пациента или контрольной плазмы в буфере Оурена.
   б Перемешайте без взбалтывания.
3. Исследование:
   а с помощью пипетки поместите 0,1 мл дефицитной плазмы по фактору в реакционную пробирку (в двух экземплярах);
   б добавьте 0,1 мл стандарта, раствора плазмы пациента или контрольной плазмы и инкубируйте при 37°C в течение 2 минут;
   в добавьте 0,1 мл реагента рекальцифицированного тромбопластина, одновременно включив таймер.
   г определите время свертывания для каждого стандарта, контрольного раствора или раствора пациента;
   д нанесите % активности (ось X) в зависимости от среднего времени свертывания (ось Y) для стандартов по двум циклам на двойной логарифмической миллиметровой линейке;
   е должна получиться прямая линия.

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерполируйте значения для пробы пациента из кривой. Рассчитайте точные значения для пробы пациента или контрольные значения путем корректировки различий в значениях контрольной плазмы следующим образом:

Верная активность (%) = (Эталонное значение контрольной плазмы / 100) x Интерполированное значение пациента или контрольное значение

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные для дефицитных плазм по факторам, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями[3,4,5]. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.
Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма (SAC-N)
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология (SAC-A)

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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. Ожидаемые значения для активности фактора составляют 50-150%[6].

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями в качестве руководства. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики. Внутренние исследования фактора компанией "Хелена Байосайенсес Европ" приведены для того, чтобы представить линейную калибровочную кривую от 10 до 150%. В ходе работы и между рабочими циклами ожидается, что уточнения будут <5%, используя диапазон автоматических приборов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
2. 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.
3. Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology,* **37:**559-568.
4. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP,* **55:**561-564.
5. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP,* **59:**231-235.
6. Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36