






















TECHNOVIEW UFH



REF	5090070	TECHNOVIEW UFH CAL Set	5 x 1 mL
REF	5090071	TECHNOVIEW UFH CAL Kit	2 x 1 mL
REF	5090072	TECHNOVIEW UFH CONT L	5 x 1 mL
REF	5090074	TECHNOVIEW UFH CONT H	5 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservació / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksveiledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestämmelser / Bestemmelser / προδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / destilirivaná voda / destilovaná voda / Serija		lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer		microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitracijski destička / Mikrotitracione ploče
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator		catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεκό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat		ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / к рѣшѣmu použití / Razrediti ili rastvoriti
	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola		stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u		substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubació / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer		washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösingskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / Destilísana Voda		





PRODUCT DESCRIPTION
INTENDED USE

TECHNOVIEW UFH Calibrator Set is a set of calibration plasmas and TECHNOVIEW UFH Control Plasma is a set of low and high control plasmas for calibration and the quality control of unfractionated Heparin (UFH) measurements titrated and optimised using anti-Xa assays.

COMPOSITION

TECHNOVIEW UFH Calibrator and Control plasma are prepared from citrated plasmas supplemented with different concentrations of unfractionated Heparin. The plasma contains stabilizers but no bactericide additives.

TECHNOVIEW UFH Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090070 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of UFH (CAL 1 at 0 IU/mL)
1	Calibrator 2 human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CAL 2 at ~ 0.35 IU/mL)
1	Calibrator 3 human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CAL 3 at ~ 0.70 IU/mL)
1	Calibrator 4 human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CAL 4 at ~ 1.05 IU/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CAL 5 at ~ 1.40 IU/mL)

TECHNOVIEW UFH Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090071 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of UFH (CAL 1 at 0 IU/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CAL 5 at ~ 1.40 IU/mL)

TECHNOVIEW UFH Control Low 5x1 mL [REF] 5090072 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control Low human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CONT L at ~ 0.20 IU/mL)

TECHNOVIEW UFH Control High 5x1 mL [REF] 5090074 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control High human plasma, freeze dried, supplemented with UFH (CONT H at ~ 0.50 IU/mL)

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

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

STABILITY AND STORAGE

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

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 hours	7 days	1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature ¹

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW UFH Heparin Calibrator and Control plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use ¹. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW UFH Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION

TECHNOVIEW UFH Calibrator and Control plasma are calibrated against the 5th International Standard preparation for UFH 97/578.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW UFH Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

LITERATURE

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG
ANWENDUNG

TECHNOVIEW UFH Calibrator Set ist ein Set an Kalibrationsplasmen und TECHNOVIEW UFH Control Plasma ist ein Set von niedrigen und hohen Kontrollplasmen für die Kalibrierung und Qualitätskontrolle von unfractioniertem Heparin (UFH) Messungen, titriert und optimiert für die Verwendung von anti-Xa Assays.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOVIEW UFH Kalibrator- und Kontrollplasma wird aus ausgewählten Citratplasmen, bei dem verschiedenen Konzentration von unfractioniertem Heparin (UFH) zugesetzt werden, hergestellt. Das Plasma enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

TECHNOVIEW UFH Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090070 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne UFH Zusatz (CAL 1 0 IE/mL)
1	Calibrator 2 Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CAL 2 ~ 0,35 IE/mL)
1	Calibrator 3 Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CAL 3 ~ 0,70 IE/mL)
1	Calibrator 4 Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CAL 4 ~ 1,05 IE/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CAL 5 ~ 1,40 IE/mL)

TECHNOVIEW UFH Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090071 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne UFH Zusatz (CAL 1 0 IE/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CAL 5 ~ 1,40 IE/mL)

TECHNOVIEW UFH Control Low 5x1 mL [REF] 5090072 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Low Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CONT L ~ 0,20 IE/mL)

TECHNOVIEW UFH Control High 5x1 mL [REF] 5090074 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control High Humanplasma, lyophilisiert, UFH zugesetzt (CONT H ~ 0,50 IE/mL)

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 Stunden	7 Tage	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. *= Raumtemperatur ¹

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen ¹. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOVIEW UFH Kalibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.

APPLIKATIONEN FÜR AUTOMATEN

Applikationsprotokolle sind von Technoclone oder auf Anfrage direkt von Ihrem Vertriebspartner erhältlich.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot TECHNOVIEW UFH Kalibrator- und Kontrollplasma. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

TECHNOVIEW UFH Kalibrator- und Kontrollplasma sind gegen die 5. Internationale Standard Präparation für UFH 97/578 kalibriert.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW UFH Kalibrator- und Kontrollplasma's und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext aufgeführten Werte sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet sind.

LITERATUR

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le coffret TECHNOVIEW UFH Calibrator Set contient un jeu de plasmas de calibration alors que le coffret TECHNOVIEW UFH Control Plasma contient un jeu de plasmas de contrôles soit bas, soit haut pour le contrôle qualité de la courbe de calibration et la mesure des héparines non fractionnées (HNF) et optimisé pour les méthodes anti Xa.

COMPOSITION

Les coffrets TECHNOVIEW UFH Calibrator et TECHNOVIEW UFH Control plasma sont préparés à partir de plasmas citratés supplémentés avec différentes concentrations d'héparines non fractionnées. Les plasmas contiennent des stabilisants mais aucun additif bactéricide.

Le coffret TECHNOVIEW UFH Calibrator Set 5x1 mL **REF** 5090070 contient:

mL	Réactifs
1	Calibrator 1 Plasma humain, lyophilisé, sans ajout d'HNF (CAL 1 à 0 IU/mL)
1	Calibrator 2 Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CAL 2 à ~ 0.35 IU/mL)
1	Calibrator 3 Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CAL 3 à ~ 0.70 IU/mL)
1	Calibrator 4 Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CAL 4 à ~ 1.05 IU/mL)
1	Calibrator 5 Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CAL 5 à ~ 1.40 IU/mL)

Le coffret TECHNOVIEW UFH Calibrator Kit 2x1 mL **REF** 5090071 contient:

mL	Réactifs
1	Calibrator 1 Plasma humain, lyophilisé, sans ajout d'HNF (CAL 1 à 0 IU/mL)
1	Calibrator 5 Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CAL 5 à ~ 1.40 IU/mL)

Le coffret TECHNOVIEW UFH Control L 5x1 mL **REF** 5090072 contient 5 flacons:

mL	Réactifs
1	Control Low Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CONT L a ~ 0.20 IU/mL)

Le coffret TECHNOVIEW UFH Control H 5x1 mL **REF** 5090074 contient 5 flacons:

mL	Réactifs
1	Control High Plasma humain, lyophilisé, supplémenté en HNF (CONT H à ~ 0.50 IU/mL)

MATERIEL REQUIS (mais non fourni avec le coffret)

- Pipettes - Eau distillée

PRECAUTIONS

- IVD: Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostique *in vitro* uniquement.
- L'ensemble des produits et échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. En conséquence, il convient de les manipuler avec le soin nécessaire dans le respect des consignes de sécurité et de les éliminer comme des déchets hospitaliers.
- Chaque donneur de plasma et chaque lot de plasmas de calibration et de contrôles ont été testés et trouvés négatifs pour les tests HbSAg, les anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2 et anti-HCV. Cependant, aucune méthode de dosage ne pouvant être totalement sûre, ce produit doit être manipulé et éliminé avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

STABILITE ET CONSERVATION

Les réactifs, dans leur conditionnement d'origine, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont conservés à 2-8°C

Stabilité après reconstitution

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 heures	7 jours	1 mois

Les flacons peuvent être congelés une fois.

Une fois reconstitué, les flacons doivent être bien vissés.

*= Température ambiante ¹

PROCEDURES

PREPARATION ET PERFORMANCE DU TEST

- Ouvrir le flacon avec soin et reconstituer le contenu par 1 mL d'eau distillée en prenant soin d'agiter le flacon par de légères rotations sans faire mousser le plasma jusqu'à ce que le produit soit complètement reconstitué (éviter la formation de mousse)
- Afin de reconstituer les plasmas TECHNOVIEW UFH Calibrator et Control plasma, les laisser se stabiliser un minimum de 10 minutes à température ambiante avant toute utilisation. Homogénéiser en retournant le flacon plusieurs fois avant usage, en évitant la formation de mousse.
- Manipuler les plasmas comme des échantillons de plasmas citratés selon les instructions des méthodes du test respectif.

APPLICATIONS POUR LES INSTRUMENTS

Des applications sont disponibles auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

ANALYSES DES RESULTATS

CALCUL DES RESULTATS

Les valeurs indiquées sur les tables de lots ne sont valables que pour le numéro de lot indiqué du TECHNOVIEW UFH Calibrator et Control plasma et dans le cadre d'un respect précis de la méthode prévue pour le réactif respectif.

STANDARDISATION

Les coffrets TECHNOVIEW UFH Calibrator et Control plasma sont calibrés contre le standard international 95/578.

LIMITES DU TEST

Les valeurs de TECHNOVIEW UFH Calibrator et Control plasma dans les tables de lot ne sont seulement applicables que pour le lot indiqué sous la condition de suivre strictement les recommandations des réactifs.

Les directives d'appréciation indiquées dans la notice ont été établies sous la condition qu'une sensibilité constante des réactifs des fabricants respectifs soit garantie de lot à lot.

LITTERATURE

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).

¹ Pour la standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.