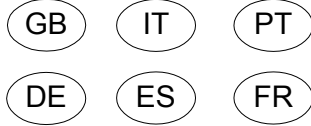













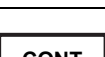





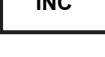


# Siron LIS (aPTT liquid)



REF	5035118	Siron LIS (aPTT liquid)	2 x 4 mL
REF	5035119	Siron LIS (aPTT liquid)	10 x 4 mL
REF	5035121	Siron LIS (aPTT liquid)	10 x 10 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 / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / Угробce / 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 conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / 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 brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit 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 / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определенний / роčet stanovení / Definicija
	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дестилированная вода / destilovaná voda / Serija		lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro dijagnostika
	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer		microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační 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 / συνδεδετικό / 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 / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola		stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα πάυσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplösa i / fortyndes eller oppløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte 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 incubación / 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 / solução de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösingskonsentrat / Vaskeopløsningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миещ разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστικη εντόβ σωληνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostfedek in vitro / Destilisana Voda		



**PRODUCT DESCRIPTION****INTENDED USE**

Siron LIS (lupus insensitive) is a liquid activated partial thromboplastin time (aPTT) reagent with **low sensitivity to lupus anticoagulants** to be used:

- as a screening test for the intrinsic coagulation system
- for specific determinations of factors VIII, IX, XI and XII when used in combination with the corresponding deficiency plasma.
- for control of heparin treatment.

**COMPOSITION**

Siron LIS is a liquid preparation of a stable aqueous suspension of phospholipids. FXII activation of Siron LIS is achieved by addition ellagic acid.

**MATERIAL REQUIRED** (not supplied with the kit)

- Buffer*			
<b>REF</b>	5277015	CaCl <sub>2</sub> 25 mmol/L	100 mL
- Control Plasma Normal and Abnormal *			
<b>REF</b>	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
<b>REF</b>	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL

\*or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- Siron LIS contains no human material. FXII activation of Siron is achieved by ellagic acid and phospholipids from natural origins.
- 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.

**STABILITY AND STORAGE**

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

Stability **opened** vials:

2...8°C 4 weeks	12°C Ceveron® alpha 10 days	18...25 °C 24 hours
--------------------	-----------------------------------	------------------------

**TEST PROCEDURE****PREPARATION OF PLASMA SAMPLES**

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L or 0.13 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905).

**STORAGE OF PLASMA SAMPLES**

Plasma samples are stored in plastic tubes or siliconized vials at room temperature before testing:

- For patients that are not on heparin therapy, testing required within 3 hours
- For patients on heparin therapy, testing required within 1 hour
- For long term storage - 20°C, 2 weeks  
- 70°C, 6 months

**PREPARATION OF REAGENT**

Each vial contains 4mL / 10mL ready to use aPTT reagent. Before each use, let the reagent stabilize for 30 min at room temperature (18...25°C).

Some settling of the activator may occur during storage; thus, repeatedly invert Siron LIS gently just before use to ensure homogeneity. Continuous **stirring** is **not required** during use.

**PERFORMANCE OF THE TEST****CEVERON**

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

**MANUAL**

The CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L should be preheated to 37°C.

Pipetting Scheme:

100 µL plasma sample
+ 100 µL <b>Siron LIS</b> in a prewarmed tube
incubate for <b>3 minutes</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> solution (25 mmol/L; 37°C) Start stop-watch simultaneously
Leave the tube for 20 sec. before tilting. Determine the clotting end point when clot is formed. The results are given in seconds.

**ANALYSES RESULTS****REFERENCE RANGE**

**Normal range:** 30 - 44 seconds

The normal range refers to manual method. It is recommended that each laboratory establish and controls its normal range.

**Siron LIS in control of heparin therapy:**

A Siron LIS time of 2-4 times of the normal has been found to correspond to the accepted therapeutic level of heparin. However, the actual therapeutic level should be decided from the clinical situation.

**STANDARDISATION**

No international calibrator is available for the standardization of aPTT tests. Siron LIS documentation is based on studies testing plasma samples from normal subjects and heparinised plasma samples. An in-house reference batch is established in order to avoid batch-to batch variation.

**LIMITATION OF THE TEST**

- The blood samples should be taken in non-activating samples tubes in order to avoid activation of the clotting factors in the plasma sample.
- Plasma samples should be stored at room temperature to avoid cold activation.
- Platelet poor plasma samples should be used.
- It is important to use the correct incubation time, which is 4 minutes for Siron LIS when testing both heparinised and normal plasma samples.
- The calcium concentration used for recalcification should be 25 mmol/L when testing normal, abnormal or heparin plasmas.
- The reference range represents approximate values only. Each laboratory should determine its own normal range to take account of laboratory specific factors, such as the type of coagulometer used, reagent temperature, patient population, etc...
- The values found when testing control plasma should be compared to the values given on the control batch table for the corresponding lot of Control plasma. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.
- A new calibration is required for each batch of Siron LIS and the additional reagents (e.g. deficient plasmas) where a calibration curve is necessary. In addition a new calibration is recommended, if software changes are introduced or after a major service of either instruments or equipment.
- Clotting time is not affected in this assay by samples containing ≤ 1000 mg/dL Haemoglobin, ≤ 46 mg/dL unconjugated bilirubin and ≤ 1000 mg/ml triglycerides. However elevated levels of conjugated bilirubin causes a prolonged clotting time.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

**PRECISION**

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

**COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION**

Following correlation was obtained in comparing SIRON LIS with:

Actin® FS  $y = 1.04x - 2.77$   $R^2 = 0.986$

**APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS**

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

**LITERATURE**

Please contact Technoclone or your local distributor.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### ANWENDUNG

Siron LIS (Lupus insensitiv) ist ein flüssiges Reagenz zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit mit **niedriger Sensitivität gegenüber Lupus Antikoagulanz** und kann verwendet werden:

- als Screening-Test für das endogene Gerinnungssystem
- für die spezifische Bestimmung der Faktoren VIII, IX, XI und XII in Kombination mit den entsprechenden Mangelplasmen
- zur Kontrolle der Heparinbehandlung

### ZUSAMMENSETZUNG

Siron LIS ist ein flüssige, stabile und wässrige Suspension von Phospholipiden. Als Aktivator von Faktor XII dient Ellagsäure.

### BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pufferlösung\*

**REF** 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Kontrollplasma Normal und Abnormal \*

**REF** 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

**REF** 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

\*\* oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- IVD Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Siron LIS beinhaltet kein humanes Material. Ellagsäure und Phospholipide, pflanzlichen Ursprungs, dienen als FXII Aktivator von Siron LIS.
- 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.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Stabilität **geöffnetes** Fläschchen:

2...8°C	12°C	18...25°C
4 Wochen	Ceveron® alpha 10 Tage	24 Stunden

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905) um Plättchenarmes Plasma zu erhalten.

#### LAGERUNG VON PLASMA

Plasmaproben können vor dem Testen in Kunststoffröhrchen oder in silikonisierten Fläschchen bei **Raumtemperatur** aufbewahrt werden:

- 3 Stunden von Patienten ohne Heparintherapie
- 1 Stunde von Patienten unter Heparintherapie
- bei längerer Aufbewahrung - 20°C, 2 Wochen  
- 70°C, 6 Monate

#### VORBEREITUNG DES REAGENZES

Jede Flasche enthält 4mL / 10mL gebrauchsfertiges aPTT Reagenz. Vor jedem Gebrauch das Reagenz 30 min bei Raumtemperatur (18...25°C) stabilisieren. Der Aktivator kann sich bei der Lagerung des Phospholipid-Reagenzes auf dem Boden des Fläschchens absetzen. Inhalt des Fläschchens daher vor Gebrauch durch wiederholtes vorsichtiges Schwenken gut mischen. **Ständiges rühren** während des Tests ist **nicht erforderlich**.

### TESTVERFAHREN

#### CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

#### MANUELL

Die CaCl<sub>2</sub>-Lösung 25 mmol/L muss auf 37°C vorgewärmt werden.

Pipettierschema:

100 µL Plasmaprobe
+ 100 µL <b>Siron LIS</b> in ein vorgewärmtes Gerinnungsröhrchen
<b>3 Minuten</b> inkubieren
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> -Lösung (25 mmol/L; 37°C) und gleichzeitig die Stoppuhr starten
Röhrchen vor dem Kippen 20 Sekunden stehen lassen. Die Uhr wird gestoppt, sobald sich ein Gerinnsel bildet. Die Ergebnisse werden in Sekunden angegeben.

### ANALYSENERGEBNISSE

#### REFERENZBEREICH

**Normalbereich:** 30 bis 44 Sekunden

Der Normalbereich bezieht sich auf die manuelle Methode. Es wird aber empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich etabliert und kontrolliert.

#### Siron LIS zur Kontrolle der Heparintherapie:

Eine Siron LIS Zeit vom 2- bis 4 fachen der Normalzeit wurde in der Heparintherapie als geeignet gefunden. Der jeweils richtige therapeutische Heparinspiegel sollte den klinischen Anforderungen entsprechen.

#### STANDARDISIERUNG

Derzeit ist kein internationaler Kalibrator für die Standardisierung von aPTT Testen zur Verfügung. Die Siron LIS Dokumentation bezieht sich auf Studien, welche mit Normalplasmaproben und heparinisierten Patientenproben durchgeführt werden.

### TESTEINSCHRÄNKUNGEN UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

- Die Blutentnahme sollte in nicht aktivierenden Röhrchen erfolgen, um eine Aktivierung der Gerinnungsfaktoren in der Plasmaprobe zu vermeiden.
- Um Kälteaktivierung zu vermeiden, sollte die Probe bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Plättchenarmes Plasma sollte verwendet werden.
- Es ist wichtig die korrekte Inkubationszeit einzuhalten. Diese beträgt sowohl für Normal- als auch für heparinisiertes Plasma 4 Minuten.
- Die Calciumkonzentration beträgt sowohl für Normal- als auch für Abnormal- und Heparinplasmen 25 mmol/L.
- Bei der Angabe des Referenzbereiches handelt es sich nur um einen Richtwert. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Normalbereich bestimmen, da dieser von verschiedenen Faktoren wie z.B. Gerinnungsautomat, Temperatur des Reagenzes, Patientenpopulation usw. abhängt.
- Die Werte, die beim Testen von Kontrollplasmen gefunden werden, sollten mit der entsprechenden Wertetabelle verglichen werden. Wenn die Werte außerhalb des Referenzbereiches liegen, sollte mit der Messung von Patientenproben bis zur Lösung des Problems abgewartet werden.
- Für jedes Lot Siron LIS und deren Zusatzreagenzien bei dem eine Eichkurve erstellt wird (wie Bsp. Mangelplasmen) und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräterepaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.
- Die Gerinnungszeiten werden von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dl, von unkonjugiertem Bilirubin bis zu 46 mg/dl und von Triglyceriden bis zu 1000 mg/ml nicht beeinflusst. Erhöhte Werte von konjugiertem Bilirubin führen zur Verlängerung der Gerinnungszeiten.

### SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

### PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mittels verschiedenen Proben bestimmt (in der Serie und von Tag zu Tag).

Probe	Intra assay		Inter assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Sample 4
n	21	21	15	15
MW (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

### METHODENVERGLEICH UND KORRELATION

Folgende Korrelation erhält man beim Vergleich von SIRON LIS mit :

$$\text{Actin® FS} \quad y = 1.04x - 2.77 \quad R^2 = 0.986$$

### GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

### LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO****APPLICAZIONE**

Il Siron LIS (lupus insensitive) è una preparazione liquida per determinazione del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT) **bassa sensibilità agli anticoagulanti lupici** da utilizzare:

- Come test di screening per il sistema intrinseco della coagulazione.
- Per la determinazione specifica dei fattori VIII, IX, XI, e XII in combinazione con il corrispondente plasma carente
- Per il controllo della terapia eparinica

**COMPOSIZIONE**

Il Siron LIS è una preparazione liquida contenente una sospensione acquosa stabilizzata di fosfolipidi ed un potente attivatore solubile del fattore XII preparato da acido ellagico.

**MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI** (non inclusi nel kit)

- Tampone\*

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Control Plasma Normal e Abnormal\*

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

\*o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmi di controllo e calibrazione di Technoclone.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- IVD Per uso diagnostico in vitro
- Il Siron LIS non contiene materiale di origine umana. L'attivazione del FXII di Siron LIS è ottenuta per mezzo di acido ellagico e fosfolipidi di origine naturale.
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza specifiche e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.

**STABILITÀ E CONSERVAZIONE**

Tutti i reattivi conservati nei flaconi integri a +2...8°C possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità **aperti** flaconi:

2...8°C	12°C	18...25°C
4 settimana	Ceveron® alpha 10 giorni	24 ora

**ESECUZIONE DEL TEST****PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI PLASMA**

Separazione del plasma: Miscelare 9 parti di sangue venoso con una parte di soluzione di sodio citrato (0.11 mol/L) e centrifugare per 15 min. a almeno 2500 gpm (corr. DIN 58905). Per ottenere plasma povero di piastrine.

**CONSERVAZIONE DEL PLASMA**

Prima di analizzare i campioni dispensarli in provette di plastica oppure in contenitori siliconati e conservarli a temperatura ambiente:

- I campioni di pazienti non in terapia eparinica devono essere testati entro 3 ore
- I campioni di pazienti in terapia eparinica devono essere testati entro 1 ore
- Nel caso di analisi in tempi successivi
  - 20°C, 2 settimane
  - 70°C, 6 mesi

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

Ogni fiala contiene 4mL / 10mL di reagente aPTT pronto all'uso. Prima di ogni utilizzo, lasciare che il reagente si stabilizzi a temperatura ambiente (18...25°C) per 30 minuti. Durante la conservazione è possibile che si verifichi la sedimentazione dell'attivatore; pertanto, agitare ripetutamente delicatamente il Siron LIS reagente immediatamente prima dell'uso allo scopo di assicurarne l'omogeneità, **Non è necessario agitare continuamente** durante l'impiego.

**METODO DEL TEST****CEVERON**

Technoclone offre le protocolli applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

**MANUALE**

Periscaldati a 37°C di CaCl<sub>2</sub> 25mmol/L.

Schema di pipettaggio:

100 µL campioni di plasma
+ 100 µL Siron LIS in una provetta periscaldata
Incubare <b>3 minuti</b>
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; 37°C) far partire il cronometro contemporaneamente
Lasciare 20 secondi la provetta in posizione verticale. Bloccare il cronometro alla formazione del coagulazione. Dare il risultato in secondi.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI****GAMMA DI RIFERIMENTO**

**Valori Normali:** 30 - 44 sec.

L'intervallo dei valori normali si riferisce all'esecuzione del test con metodo manuale. E'opportuno che ogni laboratorio stabilisca e controlli il proprio intervallo di riferimento.

**Siron per il monitoraggio della terapia eparinica**

Un tempo del Siron LIS di 2-4 cronometra il normale è stato trovato per corrispondere al livello terapeutico di accetti dell'eparina. Ad ogni modo l'adeguato dosaggio terapeutico deve essere deciso al momento sulla base della situazione clinica in corso.

**STANDARDIZZAZIONE**

Non è disponibile alcun calibratore internazionale per la standardizzazione dei test aPTT. La documentazione sul Siron LIS riguarda studi di campioni di plasma da soggetti normali e di campioni di plasma eparinizzati. Un lotto di produzione viene definito di riferimento, in modo da evitare variazioni tra i diversi lotti.

**LIMITAZIONI DEL TEST**

- I campioni di sangue devono essere raccolti all'interno di provette non attivanti, in modo da evitare l'attivazione dei fattori della coagulazione plasmatici.
- I campioni di plasma processati entro 3 ore devono essere tenuti a temperatura ambiente per evitare l'attivazione „da freddo“ (cold activation).
- Deve essere utilizzato plasma povero di piastrine.
- Quando si utilizza il Siron LIS è importante rispettare il tempo di incubazione di 4 minuti, sia per i campioni eparinizzati sia per i normali.
- Il calcio aggiunto per la ricalcificazione del campione da testare deve avere una concentrazione pari a 25 mmol/L, sia che si tratti di campioni normali, sia che si tratti di campioni patologici o eparinizzati.
- I valori normali rappresentano soltanto valori approssimativi. Ogni laboratorio dovrebbe determinare il suo range normale che dipende da diversi fattori individuali, per esempio dal tipo del coagulometro utilizzato, dalla temperatura del reagente, dalla popolazione di pazienti, ecc.
- I valori che risultano dai test di plasma normale e anormale dovrebbero essere paragonati alla tabella rispettiva di valori. Se i valori ottenuti non rientrano nel range dei valori normali, non si dovrebbero testare altri campioni di pazienti fino alla soluzione del problema.
- Una calibratura deve essere effettuata per ogni lotto di Siron LIS e reagenti addizionali che richiedono l'esecuzione di una curva di calibratura e per ogni strumento usato. L'esecuzione di una nuova calibratura è consigliata anche dopo cambiamenti del software e dopo maggiori lavori di manutenzione e riparazione degli strumenti.
- Il tempo di coagulazione non è influenzato in questo dosaggio da concentrazioni di emoglobina ≤ 1000 mg/dL, bilirubina libera ≤ 46 mg/dL e trigliceridi ≤ 1000 mg/ml. Elevati livelli di bilirubina coniugata causano un prolungamento del tempo di coagulazione.

**PERFORMANCE DEL TEST**

Di seguito sono riportate le performance di riferimento del test. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

**PRECISIONE**

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 3	Campione 3
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

**CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE**

La seguente correlazione è stata ottenuta comparando SIRON LIS con:

Actin® FS  $y = 1.04x - 2.77$   $R^2 = 0.986$

**APPLICAZIONE FORO STRUMENTI**

Gli strati di applicazione sono disponibili da Technoclone o dal vostro distributore locale su richiesta.

**BIBLIOGRAFIA**

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****APLICACIÓN**

Siron LIS (lupus insensitive) es un reactivo en forma líquida de TTPA (Tiempo de tromboplastina parcialmente activado) **baja sensibilidad frente a anticoagulantes de lupus** para ser utilizado:

- En el „screening“ del sistema de coagulación intrínseco.
- En la determinación específica de los factores VIII, IX, XI y XII cuando se usan en combinación con el plasma deficiente correspondiente.
- En el control del tratamiento con heparina

**COMPOSICIÓN**

Siron LIS es un reactivo en forma líquida y contiene una suspensión acuosa estable de fosfolípido. También se incluye un potente activador soluble del factor XII preparado a partir del ácido eláxico.

**MATERIAL NECESARIO** (no suministrado con el kit)

- tampón\*

[REF] 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Plasma Control Normal y Plasma Control Anormal\*

[REF] 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

[REF] 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

\* O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® control y calibradores de Technoclone.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente
- Siron LIS no contiene componentes de origen humano. La activación del FXII de Siron LIS se consigue con ácido eláxico y fosfolípidos de origen natural.
- Todos los productos sanguíneos, plasmáticos y pruebas se deben considerar como potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones en conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deben eliminar como en los hospitales.

**ESTABILIDAD Y ALMACENAJE**

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8° C.

Estabilidad **abiertos** viales:

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 semanas	Ceveron® alpha 10 días	24 horas

**REALIZACIÓN DEL TEST****PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PLASMÁTICAS**

Separación del plasma: Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0.11 mol/L) y centrifúguense durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Para obtener plasma pobre en plaquetas

**ALMACENAJE DEL PLASMA**

Las muestras de plasma deben almacenarse en tubos de plástico o viales siliconados a temperatura ambiente antes de realizar su testaje:

- en pacientes que no reciben terapia de heparina, las muestras deberán ser testadas en un período máximo de 3 horas
- en pacientes que reciben terapia de heparina, las muestras deben ser testadas en 1 hora
- en periodos más largos
  - 20°C, 2 semanas
  - 70°C, 6 meses

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Cada vial contiene 4mL / 10mL de reactivo aPTT listo para usar. Antes de cada uso, deje estabilizar el reactivo durante 30 min a temperatura ambiente (18...25°C). Durante la conservación puede tener lugar alguna sedimentación del activador, por lo tanto, invertir suavemente e Reactivo Siron LIS varias veces antes de su uso para asegurar la homogeneidad. Durante el uso **no es preciso agitar continuamente**.

**REALIZACION DEL TEST****CEVERON**

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

**MANUAL**

Precalentar a 37°C la solución de Cl<sub>2</sub>Ca 25 mmol/L.

Plan de la pipeta:

100 µL del plasma a testar
+ 100 µL Siron LIS un tubo de ensayo precalentado
Incubar 3 minutos
+ 100 µL CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; 37°C) y al mismo tiempo dar marcha al cronómetro
Dejar el tubo en reposo durante unos 20 segundos antes de inclinarlo. EL cronómetro se parará al formarse el coágulo. Los resultados se dan en segundos.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS****LÍMITES DE REFERENCIA**

**Rango normal:** 30 - 44 segundos

El rango normal se refiere al método manual. Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle su rango normal específico.

**Siron LIS para el control de la terapia con heparina:**

Un rato del Siron LIS de 2-4 mide el tiempo del normal se ha encontrado para corresponder al nivel terapéutico del aceptado del heparin. Sin embargo, el nivel terapéutico actual deberá decidirse a partir de la situación clínica.

**ESTANDARIZACIÓN**

Por el momento no se dispone de un calibrador internacional para la estandarización de los reactivos que miden el TTPA. La documentación de Siron LIS está basada en estudios de muestras de plasma procedentes de personas normales y en muestras de plasma heparinizado. Para evitar variaciones entre los lotes de Siron se establece un lote domestico de referencia.

**LIMITACIÓN DEL TEST**

- Las muestras de sangre deberían recogerse en tubos de ensayo fabricados con materiales no activantes con el fin de evitar la activación de los factores de coagulación de la muestra de plasma
- Para evitar la activación por el frío todas las muestras de sangre deberán ser almacenadas a temperatura ambiente.
- Deberán de utilizarse muestras de sangre pobres de plaquetas.
- Es muy importante el realizar el tiempo de incubación correcto cuando se hacen testajes de muestras de plasma tanto heparinizadas como normales: 4 minutos en el caso de Siron LIS.
- La concentración de Calcio utilizada para recalificar deberá ser 25 mmol/L siempre que se hagan testajes de plasmas normales, anormales o heparinizados.
- En lo que respecta al rango de referencia se trata únicamente de valores aproximados. Se recomienda que cada laboratorio determine su rango normal para tener presente los distintos factores, tales como el tipo de coagulómetro empleado, temperatura del reactivo, y el número de pacientes, etc
- Los valores hallados en las pruebas del plasma normal y anormal se deberán comparar con los valores que figuran en tabla correspondiente. Si los resultados obtenidos se hallan fuera del rango de referencia recomendado, evitese medir las muestras de pacientes hasta que se resuelva el problema.
- Para cada serie de Siron LIS y reactivos adicionales en los que se establezca una curva patrón se precisa realizar una nueva calibración. En caso de modificación en el software y después de hacer una revisión importante en los instrumentos o aparatos se recomienda también una nueva calibración.
- El tiempo de coagulación no se ve afectado en este ensayo si se dan los siguientes niveles:
  - ≤ 1,000 mg/dL de hemoglobina, ≤ 46 mg/dl de bilirrubina no conjugada y ≤ triglicéridos 1,000 mg/ml. No obstante, si los niveles de bilirrubina conjugada son elevados, provocaría que el tiempo de coagulación sea más prolongado.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

**PRECISIÓN**

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

**COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN**

La siguiente correlación se obtuvo comparando SIRON LIS con:

Actin® FS  $y = 1.04x - 2.77$   $R^2 = 0.986$

**APLICACIONES PARA LOS INSTRUMENTOS**

Las hojas de aplicación están disponibles en Technoclone o en su distribuidor local.

**BIBLIOGRAFÍA**

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO****APLICAÇÃO**

O Siron LIS (lupus insensitive) é um teste para a determinação do tempo de tromboplastina parcial activada **baixa sensibilidade anticoagulante lupus** e pode ser utilizado:

- como teste de screening para o sistema endógeno de coagulação
- para determinações específicas dos factores VIII, IX, XI e XII quando utilizado em combinação com os plasmas deficientes correspondentes
- para o controlo do tratamento com heparina

**COMPOSIÇÃO**

O Siron LIS é uma preparação líquida é uma suspensão aquosa, estável, de fosfolípidos. O tamanho optimizado das partículas e a concentração são padronizados. Como activador do factor XII é utilizado o ácido eláxico.

**MATERIAL NECESSÁRIO** (não fornecido com o kit)

- Tampão\*

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Plasma de controlo normal e anormal\*

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

\*ou qualquer outra a apresentação ou reagentes específicos Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® controlo e calibração de Technoclone.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.
- O Siron LIS não contém qualquer material humano. A activação do FXII do Siron é obtida pelo ácido eláxico e fosfolípidos de origem natural.
- Todas as amostras e produtos de sangue e plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com os cuidados necessários conforme as exigências de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.

**ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO**

A data de validade impressa nos rótulos aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2 e 8°C.

Estabilidade dos frascos **abertos**:

2...8°C	12°C	18...25°C
4 semanas	Ceveron® alpha 10 dias	24 horas

**PROCEDIMENTO DO TESTE****REPARAÇÃO DO PLASMA**

Separação do plasma: Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0.11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 g de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 58905). Para obter plasma pobre em plaquetas.

**ARMAZENAMENTO DO PLASMA**

As amostras de plasma podem ser armazenadas antes do teste à temperatura ambiente em tubos de plástico ou frascos silicizados:

- 3 horas para pacientes sem terapia de heparina
- 1 hora para pacientes com terapia de heparina
- Para períodos de tempo mais longos - 20°C, 2 semanas  
- 70°C, 6 meses

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Cada frasco contém 2ml/10ml de reagente aPTT pronto a usar. Antes de cada uso, deixe o reagente estabilizar durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Poderá ocorrer sedimentação do activador durante o armazenamento; inverta suavemente e repetidas vezes o Reagente Siron LIS imediatamente antes de utilizar, para garantir a homogeneização. Durante a utilização, **não é necessário manter o reagente sob agitação constante**.

**REALIZAÇÃO DO TESTE****CEVERON**

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

**MANUEL**

A solução de CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L deve ser pré-aquecida a 37°C.

Esquema de pipetagem:

100 µL da amostra de plasma
+ 100 µL de Siron LIS num tubo pré-aquecido
Incubar durante <b>3 minutos</b>
+ 100 µL de solução CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; 37°C) e simultaneamente iniciar o cronómetro
Deixar o tubo na vertical durante 20 segundos antes de o inclinar. Determinar o ponto final da coagulação quando se formar o coágulo. Os resultados são dados em segundos.

**RESULTADOS DAS ANÁLISES****INTERVALO DE REFERÊNCIA**

**Intervalo normal:** 30 a 44 segundos

O intervalo normal refere-se ao método manual. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e controle o seu próprio intervalo normal.

**O Siron LIS no controlo da terapia com heparina:**

Um tempo de Siron LIS de 2 a 4 vezes o tempo normal foi considerado corresponder ao nível terapêutico de heparina aceite. No entanto, o nível terapêutico de heparina correcto deverá ser decidido de acordo com a situação clínica.

**PADRONIZAÇÃO**

Não existe nenhum calibrador internacional disponível para a padronização dos testes de aPTT. A documentação do Siron LIS baseia-se em estudos nos quais foram testadas amostras de plasma normal e amostras de plasma heparinizado. Foi estabelecido um lote interno de referência para evitar a variação entre lotes.

**LIMITAÇÕES DO TESTE E POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO**

- As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos não-activantes para evitar a activação dos factores de coagulação na amostra de plasma.
- As amostras de plasma devem ser armazenadas à temperatura ambiente para evitar a activação pelo frio.
- Devem ser usadas amostras de Plasma Pobre em Plaquetas.
- É importante respeitar o tempo de incubação correcto, que é de 4 minutos para o Siron LIS ao testar tanto plasma normal como plasma heparinizado.
- A concentração de cálcio usada deve ser sempre de 25mmol/L para testar plasmas normais, anormais ou heparinizados.
- O intervalo de referência representa apenas valores aproximados. Recomenda-se que cada laboratório determine o seu próprio intervalo de valores normais para ter em conta factores específicos do laboratório, tais como o tipo de coagulómetro usado, a temperatura do reagente, a população de pacientes, etc...
- Os valores obtidos ao testar os Plasmas de Controlo Normal e Anormal devem ser comparados com os valores de referência fornecidos para o lote correspondente do plasma de controlo. Se os valores obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, o problema deve ser solucionado antes de se iniciar a determinação de amostras de pacientes.
- É necessária uma nova calibração para cada lote de Siron LIS e reagentes adicionais (ex. plasmas deficientes) para os quais seja necessária uma curva de calibração, e para cada equipamento utilizado. Também se recomenda uma nova calibração se forem introduzidas alterações no software ou após grandes intervenções nos instrumentos ou equipamentos.
- O tempo de coagulação não é afectado neste ensaio por hemoglobina ≤ 1000 mg / dl, bilirrubina não conjugada ≤ 46 mg / dl e triglicérides ≤ 1,000 mg / ml. No entanto níveis elevados de bilirrubina conjugada provoca um prolongamento do tempo de coagulação.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados do desempenho são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem ser diferentes.

**PRECISÃO**

A reprodutibilidade foi determinada com amostras diferentes (em séries e dia a dia). Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Intra assay		Inter assay	
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
CV (%)	1.54	0.44	1.85	0.45

**COMPARAÇÃO DE MÉTODOS OU CORRELAÇÃO**

A seguinte correlação foi obtida comparando a SIRON LIS com :

Actin® FS  $y = 1.04x - 2.77$   $R^2 = 0.986$

**APLICAÇÕES DE APARELHOS**

Folhas de aplicação estão disponíveis a partir da Technoclone ou do seu distribuidor local, mediante pedido.

**LITERATURA**

Por favor contactar a Technoclone ou o seu distribuidor local.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### APPLICATION

Siron LIS (lupus insensitive) est un réactif liquide pour le dosage du temps de céphaline activateur (TCA) avec une **faible sensibilité aux lupus anticoagulants** à utiliser :  
 - comme test de dépistage pour le système intrinsèque de la coagulation  
 - pour la détermination spécifiques des facteurs VIII, IX, XI et XII en combinaison avec le plasma déficient correspondant  
 - comme contrôle des traitements à l'héparine

### COMPOSITION

Siron LIS est une préparation liquide de suspension aqueuse et stable de phospholipides . L'activation du facteur XII est effectuée à partir d'acide ellagique contenu dans le réactif Siron LIS.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- tampon\*

REF 5277015 CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L 100 mL

- Plasma de contrôle normal et anormal\*

REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL

REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL

\* ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLON® de Technoclone.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Siron LIS ne contient aucun matériel humain. Dans le réactif Siron, l'activation du facteur XII est effectuée à partir d'acide ellagique et de phospholipides d'origines naturelles
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert et à 2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité flacon ouvert :

2...8°C	12°C	18...25 °C
4 semaines	Ceveron® alpha 10 jours	24 heures

### REALISATION DU TEST

#### PREPARATION DU PLASMA

Séparation du plasma: Pour l'obtention du plasma, prélever 1 volume de solution de citrate sodium (0.11 mol/L) avec 9 volumes de sang veineux. Centrifuger aussitôt pendant au moins 15 min à au moins 2500 g (DIN585905) pour obtenir un plasma pauvre en plaquette.

#### STOCKAGE DU PLASMA

Les échantillons de plasma sont conservés dans des tubes plastiques ou des flacons siliconnés à température ambiante avant dosages:

- Dans les 3 heures pour les patients sans traitement héparine.
- Dans l'heure pour les patients sous traitement héparine.
- pour une conservation de longue durée, la conservation est de 2 semaines à -20°C et de 6 mois à -70°C.

#### PREPARATION DU REACTIF

Chaque flacon contient 4mL / 10mL de réactif TCA prêt à l'emploi. Avant chaque utilisation, laissez le réactif stabiliser un minimum de 30 minutes à température ambiante (18...25°C). Il est possible que l'activateur se dépose pendant la période de conservation. Agiter doucement Siron LIS juste avant emploi pour garantir l'homogénéité. Il n'est pas nécessaire de continuer à le mélanger pendant l'emploi.

#### REALISATION DU TEST

##### CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

##### TECHNIQUE MANUELLE

Le CaCl<sub>2</sub> 25 mmol/L doit être préchauffé à 37°C.

Schéma de pipetage:

100 µL échantillon de plasma
+ 100 µL Siron LIS dans un tube préchauffé
incuber pendant 3 min
+ 100 µL Solution de CaCl <sub>2</sub> (25 mmol/L; 37°C) et mettez en marche le chronomètre simultanément
Laisser le tube pour 20 sec avant l'inclinaison. Déterminez le point final de coagulation quand le caillot est formé. Les résultats sont donnés en secondes.

## RESULTATS D'ANALYSE

### DOMAINES DE REFERENCE

Gamme normale: 30 - 44 sec:

La gamme normale se rapporte à la méthode manuelle. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse et contrôle sa propre gamme normale.

#### Siron LIS dans la contrôle de la thérapie d'héparine

Un temps de Siron LIS de 2 à 4 fois le temps du témoin est accepté dans la thérapie d'héparine. Cependant, le niveau thérapeutique réel devrait être décidé selon chaque situation clinique.

#### ÉTALONNAGE

En se moment aucun calibre international n'est disponible pour l'étalonnage des essais d'aPTT. La documentation du Siron LIS est basée sur des études examinant des échantillons de plasma normaux et héparinés. Un lot interne de référence est établi afin d'éviter la variation entre les lots.

## LIMITATION DU TEST

- Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes prévus à cet effet afin d'éviter l'activation des facteurs de coagulation dans les échantillons de plasma.
- Les échantillons de plasma doivent être stockés à la température ambiante pour éviter toute activation.
- Les échantillons doivent être pauvres en plaquettes.
- Il est important de respecter le temps correct d'incubation, qui est de 4 minutes pour les plasmas.
- La concentration en calcium utilisée pour le recalcul doit être de 25 mmol/L.
- Le domaine de référence représente des valeurs approximatives. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre gamme normale pour tenir compte des facteurs spécifiques du laboratoire, tels que le type de coagulomètre utilisé, de la température du réactif, de la population, etc.....
- Les valeurs trouvées avec le plasma normale et anormale doivent être comparées avec les valeurs données dans le tableau des valeurs du lot correspondant. Si les résultats obtenus sont extérieurs aux domaines recommandés, évitez de mesurer les échantillons patients jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Une nouvelle calibration est exigée pour chaque lot et pour chaque instrument utilisé. Une nouvelle calibration est également recommandée si des changements ou un service de maintenance important sont apportés.
- Le temps de coagulation n'est pas affecté dans cet essai par l'hémoglobine ≤ 1000 mg/dL, par la bilirubine non conjuguée ≤ 46 mg/dL et par les triglycérides ≤ 1000 mg/ml. Néanmoins, un taux élevé de bilirubine peut prolonger le temps de coagulation.

## PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les laboratoires.

## PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

échantillon	Intra assay		Inter assay	
	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 3	échantillon 4
n	21	21	15	15
MV (sec)	33.3	80.9	32.3	79.9
SD (%)	1.54	0.44	1.85	0.45
CV (%)	21	21	15	15

## COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

La corrélation suivante a été obtenue dans le comparant de SIRON LIS avec:

$$\text{Actin}^{\circ} \text{FS} \quad y = 1.04x - 2.77 \quad R^2 = 0.986$$

## DEMANDE D'INSTRUMENTS

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande.

## BIBLIOGRAPHIE

Contactez Technoclone ou votre distributeur local.