

# Erba PT-INR Multical PT % / INR Calibrator

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00013	Erba PT-INR MultiCal	4 x 1 mL (4 levels)



## INTENDED USE

Erba PT-INR MultiCal is a set of citrated plasma intended for establishing calibration curves required in testing for prothrombin time (PT) and for aiding in the verification of the ISI value of the Erba Protine and Protine LS (Cat. No.: EHL00001, EHL00002, EHL00024, EHL00046, EHL00047) used.

## COMPOSITION

Calibrators 1, 2, 3 and 4: human citrated plasma, lyophilised. Calibrator 1 is a lyophilised normal pool of plasma produced from the selected citrated plasma, of at least 100 blood donors. Calibrators 2, 3 and 4 are produced from the plasma of donors on long term oral anticoagulant therapy. As a result the Prothrombin complex factors (II, VII, IX, X, Proteins C and S) are present at the level normally expected in plasma from patients undergoing the same treatments, together with the proteins induced by Vitamin K absence (PIVKA inhibitors). No preservatives are added to the lyophilised plasmas.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
- Do not ingest.
- Wear gloves when handling all kit components.
- Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.

## Hazards Identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.



## WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are tested for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

## WORKING REAGENT

Reconstitute each vial with exactly 1 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature (between 18 and 25 °C) for 15 minutes. Then, swirl the vial gently before use. Avoid calibrators contamination.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Once reconstituted, they remain stable for:

- 4 hours at 15–20 °C
- 6 hours at 15 °C or on board ECL analyzer
- 8 hours at 2–8 °C
- 1 month frozen at -20 °C

Do not freeze / thaw more than once.

## PROCEDURE

Each calibrator should be treated in the same manner as the patients' sample in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol. Refer to the instrument's operator's manual / application manual / reagents' technical insert.

## For the ISI verification:

Run the Calibrators 1, 2, 3 and 4, and write down the clotting times. Using a spreadsheet, plot a graph using for the X axis the Log (sec of the 4 calibrators), and for the Y axis the Log (INR). Add a regression line and select to visualize the Equation. The equation should be:  $a \times b$  format Where  $a = 1 / \text{ISI}$ . To verify the correct ISI, calculate  $\text{ISI} = 1 / a$ .

## EXPECTED VALUES

The prothrombin levels in Erba PT-INR MultiCal may vary from one lot to another. Refer to the Assay Value insert provided in the box.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, controls plasma are recommended. It is suggested to use two levels of control, one close to the normal patient values (Erba Control N, Cat. No.: EHL00014 or Erba Control N Plus, Cat. No.: EHL00016) and the second representative the pathologic values (Erba Control P, Cat. No.: EHL00015 or Erba Control P Plus, Cat. No.: EHL00017).

## LIMITATIONS

A new calibration is required for each lot of reagents and for each instrument.

The results obtained with Erba PT-INR MultiCal depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents and laboratory to laboratory variations.

# Erba PT-INR Multical PT % / INR Kalibrátor

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00013	Erba PT-INR MultiCal	4 x 1 ml (4 levels)



## POUŽITÍ

Erba PT-INR Multical představuje sadu přípravků z citrátové plazmy určených pro sestrojení kalibrační křivky nutné při stanovení protrombinového času (PT) a pro verifikaci hodnoty ISI u soupravy Erba Protine a Erba Protine LS (kat. č. EHL00001, EHL00002, EHL00024, EHL00046, EHL00047).

## SLOŽENÍ ČINIDEL

Kalibrátory 1, 2, 3 a 4: lidská citrátová plazma, lyofilizovaná. Kalibrátor 1 je lyofilizovaná směs (pool) normální plazmy získané minimálně od 100 dárců krve.

Kalibrátory 2, 3 a 4 jsou připraveny z plazmy dárců na dlouhodobé orální antikoagulační terapii. Výsledkem je přítomnost faktorů protrombinového komplexu (II, VII, IX, X, Protein C a S), které se vyskytují na hladinách, které jsou očekávány v plazmě pacientů, podstupujících stejnou terapii, společně s proteiny indukovanými absencí vitamínu K (PIVKA inhibitory).

K lyofilizované plazmě nebyly přidány žádné konzervační prostředky.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požití.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.



## VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBSAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

K obsahu každé lahvičky přidejte přesně 1 ml destilované vody. Nechejte stát 15 minut při pokojové teplotě (18–25 °C), aby došlo k dokonalému rozpuštění. Před použitím obsah lahvičky opatrně promíchejte. Zabraňte kontaminaci kalibrační plazmy.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8 °C, stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kalibrační plazma stabilní:

- 4 hodiny při 15–20 °C
- 6 hodin při 15 °C na boardu analyzátoru ECL
- 8 hodin při 2–8 °C
- 1 měsíc při -20 °C

Vyhnete se opakovanému zamrazování a rozmrazování činidla.

## POSTUP MĚŘENÍ

S kalibrační plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny, které jsou uvedeny v protokolu konkrétního testu. Více informací naleznete v uživatelském manuálu vašeho analyzátoru / aplikačním listě / příbalovém letáku soupravy.

## Verifikace hodnoty ISI

Změřte kalibrátory 1, 2, 3 a 4 a poznamenejte si koagulační čas. Získané hodnoty (v sekundách) vynesete do grafu na osu X, na osu Y vynesete odpovídající hodnoty INR. Výsledná křivka by měla odpovídat rovnici ve tvaru  $ax + b$ , kde  $a = 1 / \text{ISI}$ . Pro ověření hodnoty ISI použijte výpočet  $\text{ISI} = 1 / a$ .

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty protrombinu v Erba PT-INR Multical se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí balení.

## KONTROLA KVALITY

Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontroly; kontrolu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014 nebo Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a kontrolu s patologickou hodnotou (Erba Control P, kat. č. EHL 00015 nebo Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017).

## OMEZENÍ

Nová kalibrace je vyžadována vždy při použití nové šarže soupravy a pro každý přístroj. Výsledky získané prostřednictvím kalibrátoru Erba PT-INR Multical závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem a typem použitých reagensů. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number  
Katalogové číslo



Lot Number  
Číslo šarže



Expiry Date  
Datum expirace



Manufacturer  
Výrobce



In Vitro Diagnostics  
in vitro diagnostikum



See Instruction for Use  
Čtěte návod k použití



Storage Temperature  
Teplota skladování



Content  
Obsah

10020385

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/139/24/G/INT

Date of revision / Datum revize: 16. 9. 2024

Erba PT-INR Multical
Калібратор PT-INR

Table with 3 columns: Кат. номер, Назва, Вміст. Row 1: EHL00013, Калібратор PT-INR, 4 x 1 мл (4 рівні)



ЗАСТОСУВАННЯ

Erba PT-INR MultiCal - це набір цитрованої плазми, призначений для побудови калібрувальних кривих, необхідних для визначення протромбінового часу (ПЧ), а також для верифікації значення ISI для приладів Erba Prottime і Prottime LS (кат. №: EHL00001, EHL00002, EHL00024, EHL00046, EHL00047), що використовуються.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Калібратори рівнів 1, 2, 3 і 4: ліофілізована цитратна плазма крові людини.

Калібратор рівня 1: ліофілізована нормальна плазма, середня проба цитратної плазми від щонайменше 100 донорів крові. Калібратори рівнів 2, 3 і 4: виготовлені з плазми крові донорів, що проходили довготривалу антикоагулянтну терапію. Як наслідок, протромбінові фактори згортання крові (II, VII, IX, X, С-білок і S-білок), а також білки, індуковані відсутністю або антагонізмом вітаміну К (PIVKA-інгібітори), містяться у концентраціях, характерних для зразків пацієнтів, що проходять відповідні терапевтичні процедури. Ліофілізовані калібратори не містять консервантів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні приналежності.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.



УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність антитіл до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону за допомогою точно 1 мл дистильованої води. Залишити за кімнатної температури (від 18 до 25 °C) на 15 хвилин. Перед використанням обережно похитати флакон для перемішування. Уникати контамінації калібраторів.

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF Каталожний номер / Número de Catálogo, LOT Номер партії / Número de lote, IVI Термін придатності / Fecha de caducidad, IVI Виробник / Fabricante, IVI In vitro діагностика / Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente, I Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію / Véanse las Instrucciones de Uso, I Температура зберігання / Rango de Temperatura, CONT Вміст / Contenido

Erba PT-INR Multical
PT % / INR Calibrator

Table with 3 columns: No. de cat.:, Nombre del paquete:, Embalaje (contenido):. Row 1: EHL00013, Erba PT-INR MultiCal, 4 x 1 mL (4 niveles)



USO PREVISTO

Erba PT-INR MultiCal es un conjunto de plasma citratado destinado a establecer las curvas de calibración necesarias en las pruebas del tiempo de protrombina (TP) y a ayudar en la verificación del valor ISI del Erba Prottime y Prottime LS (No. de cat.: EHL00001, EHL00002, EHL00024, EHL00046, EHL00047) utilizados.

COMPOSICIÓN

Calibradores 1, 2, 3 y 4: plasma humano citratado, liofilizado. El calibrador 1 es un pool liofilizado de plasma normal producido a partir del plasma citratado seleccionado, de al menos 100 donantes de sangre. Los calibradores 2, 3 y 4 se producen a partir del plasma de donantes en tratamiento anticoagulante oral de larga duración. Como resultado, los factores del complejo de protrombina (II, VII, IX, X proteínas C y S) están presentes en el nivel normalmente esperado en el plasma de pacientes sometidos a los mismos tratamientos, junto con las proteínas inducidas por la ausencia de vitamina K (inhibidores PIVKA). No se añaden conservantes a los plasmas liofilizados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos deben ser utilizados únicamente por personal de laboratorio médico certificado.
- No lo ingiera.
- Utilice guantes para manipular todos los componentes del kit.
- Utilice únicamente material de laboratorio limpio o de un solo uso para evitar contaminaciones.
- El residuo final de reactivos debe eliminarse de acuerdo con la normativa interna y cumpliendo con las normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de los residuos.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

El reactivo no está clasificado como peligroso.



ADVERTENCIA - MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO

Algunos reactivos proporcionados en estos sets contienen materiales de origen humano y/o animal. Cuando se requiere plasma humano para la preparación de estos reactivos, los plasmas se analizan para detectar anticuerpos contra el VIH 1, VIH 2 y VHC, y para el antígeno de superficie de la hepatitis B, y los resultados son negativos. Sin embargo, ningún método de ensayo puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, los usuarios de reactivos de este tipo deben tener el máximo cuidado en cumplimiento total de las precauciones reglamentarias de seguridad, manejando estos materiales biológicos como si fueran infecciosos.

REACTIVO DE TRABAJO

Reconstituya cada vial con exactamente 1 mL de agua destilada. Deje que el material reconstituido repose a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) durante 15 minutos. Luego, mezcle suavemente el vial antes de usarlo. Evite la contaminación de los calibradores.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del set cuando se almacenan a 2–8 °C.

Una vez reconstituidos, permanecen estable para:

- 4 horas a 15–20 °C
- 6 horas a 15 °C o analizador ECL a bordo
- 8 horas a 2–8 °C
- 1 mes congelado a -20 °C

No los congele / descongele más de una vez.

PROCEDIMIENTO

Cada calibrador debe tratarse de la misma manera que la muestra de los pacientes de acuerdo con las instrucciones descritas en cada protocolo de prueba particular. Consulte el manual del operador del instrumento / el manual de aplicación / el prospecto técnico de los reactivos.

Para la verificación ISI:

Ejecute los Calibradores 1, 2, 3 y 4, y anote los tiempos de coagulación. Con una hoja de cálculo, trace un gráfico utilizando para el eje X el Log (sec de los 4 calibradores), y para el eje Y el Log (INR). Añada una línea de regresión y seleccione visualizar la Ecuación. La ecuación debe ser: formato a x + b Donde a = 1 / ISI. Para verificar el ISI correcto, calcule ISI = 1 / a.

VALORES ESPERADOS

Los niveles de protrombina en Erba PT-INR MultiCal pueden variar de un lote a otro. Consulte el prospecto de valores de ensayo incluido en la caja.

CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar una calidad adecuada, se recomienda utilizar plasmas de control. Se sugiere utilizar dos niveles de control, uno cercano a los valores normales del paciente (Erba Control N, No. de cat.: EHL00014 o Erba Control N Plus, No. de cat.: EHL00016) y el segundo representativo de los valores patológicos (Erba Control P, No. de cat.: EHL00015 o Erba Control P Plus, No. de cat.: EHL00017).

LIMITACIONES

Se requiere una nueva calibración para cada lote de reactivos y para cada instrumento. Los resultados obtenidos con Erba PT-INR MultiCal dependen de varios factores fuertemente asociados con la instrumentación, tipos de reactivos y variaciones de un laboratorio a otro.

