

INTENDED PURPOSE

Lupus Anticoagulants (LA's) are antibodies of the IgG and IgM type which are directed against a variety of anionic phospholipids. The presence of LA's in plasma is increasingly associated with a variety of haemostatic problems such as recurrent foetal loss, thrombocytopenia, unexplained thrombosis and neurological disorders. LA's prolong phospholipid dependant in vitro clotting assays such as the APTT.

The Helena BioSciences DRVVT-Confirm kit is intended for the qualitative confirmation of Lupus Anticoagulants (LA's) in human plasma.

The reagent is designed to be used in conjunction with the DRVVT-Screen test (REF 5484) to discriminate between LA's, factor deficiencies (II, V or X) or other inhibitors.

If the clot time of the patient samples with the DRVVT-Screen procedure are greater than 3 standard deviations above the mean of the normal range and are not corrected by mixing studies, a lupus anticoagulant may be present. Under these circumstances, samples should be re-tested using the DRVVT-Confirm Reagent. The increased concentration of phospholipid designates to neutralise LA's.

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.

COMPOSITION**1. DRVVT Confirm Reagent (10 x 1ml)**

Each vial contains a proprietary mixture of Russell's Viper Venom co-lyophilised with calcium chloride and concentrated phospholipid.

Preparation: Reconstitute each vial with 1ml of distilled/deionised water. Allow to stand for 10 minutes and mix well before use (Do not shake).

2. Other kit components

Each kit contains Instructions For Use.

STORAGE AND SHELF LIFE**1. DRVVT Confirm Reagent**

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Reconstituted vials are stable for 24 hours at 15...30°C, 5 days at 2-6°C or 2 weeks at -20°C, AC-4 Pos 38 @ 37°C = 24hrs. The reagent should be frozen in plastic test tubes and thawed at 37°C before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 5484 DRVVT-Screen Kit 10x2ml

REF 5499 Normal Plasma (e.g. Norm-Trol 1) 10x3ml

REF 5186 Normal Plasma (e.g. Norm-Trol 1) 10x1ml

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 2000xg - 3000xg for 15 minutes. Residual platelets should be removed by either filtration through a 0.22mm disposable filter, or re-centrifugation.

Plasma should be kept at 2...6°C. Testing should be completed within 2 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for one month. Thaw quickly at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 5 minutes.

STEP-BY-STEP PROCEDURE**1. Automated Methods, AC-4.(x130 samples)**

Refer to the appropriate AC-4 Operators Manual for detailed instructions.

START =11s	METHOD =Coag	MIX=0	PATIENT (Pat) vol=75µL pos=36 (CP)	Def. (DP) Vol=0µL	Plasma
INCUB =0s	MATH =lin	CLEAN=0	BUFFER (BUF) Vol=0µL	R1 Vol=0µL	
RUNTIME =240s	SENS =2	T-CORR=0 S-CORR=0	CLEAR (CLR) Vol=0µL	R2 Vol=75µL Pos=38(DRVVT -Confirm)	

2. Manual Method

- a) Pre-warm sufficient reconstituted reagent to 37°C.
- b) Pipette 0.2ml of patient or control plasma into a reaction tube. Incubate at 37°C for 2 minutes.
- c) Add 0.2ml of pre-warmed DRVVT-Confirm Reagent and start a timer.
- d) Measure the clot formation time to the nearest 0.1 seconds.
- e) Calculate the ratio

(Patient DRVVT-Confirm Clot Time) / (Norm-Trol 1 DRVVT-Confirm Clot Time)

3. Automated Methods

The DRVVT-Confirm test may be performed on most automated instruments. The instrument should be programmed to deliver equal volumes of plasma and reagent and both sample and reagent should be pre-warmed to 37°C for at least 2 minutes prior to mixing.

Reagent tubing and reservoirs should be thoroughly rinsed and cleaned prior to performing other clotting or chromogenic tests.

Refer to the appropriate Operators Manual for specific detailed instructions.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results are best expressed as a ratio relative to the clot times obtained on Norm-Trol 1. Both DRVVT-Screen and DRVVT-Confirm results can be 'normalised' in this way, reducing the effect of instrument variability and reagent batch differences. Results of the mixing tests can be treated in the same way.

If patient samples with suspected LA (by DRVVT-screen testing) have a DRVVT-Confirm clot time less than 3s'ds from the mean normal clot time for this kit, LA is strongly indicated.

Mixing studies would also give normal clot times in this situation.

Samples with an abnormal DRVVT-Screen clot time and abnormal DRVVT-Confirm clot time which are both normalised by mixing studies are most likely factor deficient (II, V or X). Samples with abnormal DRVVT-Screen clot time and abnormal DRVVT-Confirm clot time in which only the DRVVT-Confirm clot time is normalised in mixing studies suggests LA plus factor deficiency.

Samples with abnormal DRVVT-Screen clot time and abnormal DRVVT-Confirm clot time which are not corrected by mixing studies indicate other inhibitors which are not corrected by mixing studies indicate other inhibitors.

The results of DRVVT-Screen and DRVVT-Confirm testing when expressed as the 'normalised' ratio can also be used to indicate the level of LA present :

(DRVVT-Screen Ratio) / (DRVVT-Confirm Ratio) > 2.0 Strong LA

(DRVVT-Screen Ratio) / (DRVVT-Confirm Ratio) = 1.5 - 2.0 Moderate LA

(DRVVT-Screen Ratio) / (DRVVT-Confirm Ratio) = 1.2 - 1.5 Weak LA

DRVVT-Screen		DRVVT-Confirm	
Patient Neat	Patient +	Patient Neat	Patient +
Normal	Normal	Normal	Normal
Abnormal	Abnormal	Normal	Normal
Abnormal	Normal	Abnormal	Normal
Abnormal	Abnormal	Normal	LA + Factor Def
Abnormal	Abnormal	Abnormal	Other Inhibitor

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. The normal reference range (mean ± 3s'ds) determined at Helena BioSciences for the DRVVT-Confirm test was 32.4 ± 6.0 seconds (range 26.4-38.4 seconds).

LIMITATIONS

Plasma from patients with the following may give abnormal results when the plasma is tested neat, and these samples may not correct in mixing studies: heparin (>1U/ml), oral anticoagulants.

Care must be taken to remove residual platelets from plasma by filtration or centrifugation, as platelet derived phospholipid can interfere with the test.

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 supply the following controls available for use with this product:

REF. 5486 DRVVT Positive Control 1 x 1ml

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena BioSciences or their representatives as a guideline. Each laboratory should establish its own performance data. Within run and between run CV's are expected to be <5%.

BIBLIOGRAPHY

- National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.

UTILISATION

Les anticogulants lipiques (LA) sont des anticorps d'isotype IgG ou IgM qui sont dirigés contre divers phospholipides anioniques. La présence de LA dans le plasma est de plus en plus associée à divers troubles hémostatiques comme des fausses couches répétées, une thrombocytopénie, une thrombose inexplicable et des troubles neurologiques. Les LA allongent le temps de coagulation des tests in vitro dépendant des phospholipides comme le TCA.

Le kit de confirmation DRVVT, Helena BioSciences est utilisé pour la confirmation qualitative des anticogulants lipiques (LA) dans le plasma humain.

Le réactif, utilisé conjointement avec le test de dépistage DRVVT (REF 5484), sert à faire la différence entre la présence de LA et l'existence de déficits en facteurs de coagulation (II, V ou X) ou d'autres inhibiteurs.

Si le temps de coagulation de l'échantillon patient déterminé par le protocole Dépistage DRVVT est supérieur à la moyenne de la plage normale de plus de 3 écarts-types et qu'il n'est pas corrigé dans le test du plasma mélangé, il est possible que des anticogulants lipiques soient présents. Dans ce cas, il est nécessaire de tester à nouveau l'échantillon à l'aide du réactif de confirmation DRVVT. La concentration élevée en phospholipides a pour objectif de neutraliser les LA.

PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in-vitro uniquement. **NE PAS INGRÉERER.** 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.

COMPOSITION**1. Réactif de confirmation DRVVT (10 x 1ml)**

Chaque flacon contient un mélange exclusif de venin de vipère Russell co-lyophilisé avec du chlorure de calcium et des phospholipides concentrés.

Préparation: Reconstituer chaque flacon en ajoutant 1ml d'eau distillée ou déionisée. Laisser reposer 10 minutes et bien mélanger avant utilisation (ne pas agiter).

2. Autres composants du kit

Chaque kit contient une fiche technique.

STOCKAGE ET CONSERVATION**1. DRVVT Confirm Reagent**

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 reconstitués, les flacons sont stables 24 heures entre 15...30°C, 5 jours entre 2...6°C ou 2 semaines à -20°C, AC-4 Pos 38 @ 37°C = 24hrs. Le réactif doit être congelé dans des tubes à essai en plastique et décongelé à 37°C avant utilisation.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

REF. 5484 Kit de dépistage DRVVT, 10 x 1ml

REF. 5499 Plasma normal (par ex. Norm-Trol 1) 10 x 3ml

REF. 5186 Plasma normal (par ex. Norm-Trol 1) 10 x 1ml

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Utiliser 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 2000xg - 3000xg pendant 15 minutes. Les plaquettes résiduelles doivent être éliminées soit par filtrage avec un filtre jetable de 0,22mm soit par une centrifugation supplémentaire.

Conserver le plasma entre 2...6°C. L'analyse doit être terminée dans les 2 heures suivant le prélèvement de l'échantillon; sinon, il est possible de congeler le plasma 2 semaines à -20°C ou un mois à -70°C. Décongeler rapidement à 37°C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à 37°C plus de 5 minutes.

MÉTHODOLOGIE**1. Méthodes automatisées, AC-4. (x130 échantillons)**

Se conformer au manuel d'utilisation de AC-4 correspondant pour avoir des instructions détaillées.

START =11s	METHOD =Coag	MIX=0	PATIENT (Pat) vol=75µL pos=36 (CP)	Def. (DP) Vol=0µL	Plasma
INCUB =0s	MATH =lin	CLEAN=0	BUFFER (BUF) Vol=0µL	R1 Vol=0µL	
RUNTIME =240s	SENS =2	T-CORR=0 S-CORR=0	CLEAR (CLR) Vol=0µL	R2 Vol=75µL Pos=38(DRVVT -Confirm)	

2. Méthode manuelle

a) Préchauffer une quantité suffisante de réactif reconstitué à 37°C.

b) Pipette 0.2ml de plasma patient ou contrôle dans un tube à essai. Incuber 2 minutes à 37°C.

c) Ajouter 0.2ml de réactif de confirmation DRVVT préchauffé et démarrer un chronomètre.

d) Relever le temps de formation du caillot en arrondissant au dixième de seconde.

e) Calculer le rapport

(Temps de coagulation patient avec le réactif de confirmation DRVVT) / (Temps de coagulation du Norm-Trol 1 avec le réactif de confirmation DRVVT)

3. Méthodes automatisées

Le test de confirmation DRVVT peut être réalisé sur la plupart des instruments automatisés. L'instrument doit être programmé pour délivrer des volumes égaux de plasma et de réactif et il doit préchauffer l'échantillon et le réactif à 37°C pendant au moins 2 minutes avant de procéder au mélange.

PRINCIPIO

I lupus anticoagulanti (LA) sono anticorpi di tipo IgG e IgM che sono diretti contro vari fosfolipidi anionici. La presenza di LA nel plasma è sempre più associata ad una vasta serie di problemi emostatici, quali aborti ricorrenti, trombocitopenia, trombosi inspiegate e disordini neurologici. Gli LA prolungano i test di coagulazione fosfolipidi-dipendenti in vitro, come l'APTT.

Il kit DRVVT-Confirm di Helena BioSciences è stato formulato per la conferma qualitativa del lupus anticoagulante (LA) nel plasma umano.

Il reagente è stato studiato per essere utilizzato in combinazione con il test DRVVT-Screen (REF 5484), per discriminare tra LA, carenze di fattori (II, V o X) o altri inibitori.

Se il tempo di coagulazione dei campioni dei pazienti ottenuto con la procedura DRVVT-Screen è superiore a 3 deviazioni standard oltre la media del range normale e non viene corretto con studi di miscelazione, può essere presente un lupus anticoagulante. In tali circostanze, i campioni devono essere testati nuovamente utilizzando il reagente DRVVT-Confirm.

La maggiore concentrazione di fosfolipidi è destinata a neutralizzare gli LA.

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.

COMPOSIZIONE**1. Reagente DRVVT-Confirm (10 x 1ml)**

Ogni flacone contiene una miscela esclusiva di veleno di vipera di Russell coliofiltrato con calcio cloruro e fosfolipidi concentrati.

Preparazione: Ricostituire ogni flacone con 1ml di acqua distillata / deionizzata. Lasciare riposare per 10 minuti e miscelare accuratamente prima dell'uso (non scuotere).

2. Altri componenti del kit

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ**1. Reagente DRVVT-Confirm**

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit. I flaconi ricostituiti sono stabili per 24 ore a 15...30°C, 5 giorni a 2...6°C o 2 settimane a -20°C, AC-4 Pos 38 @ 37°C = 24hrs.

Il reagente deve essere congelato in provette di prova in plastica e descongelato a 37°C prima dell'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

REF. 5484 Kit DRVVT-Screen 10 x 2ml

REF. 5499 Plasma normale (ad es. Norm-Trol 1) 10 x 3ml

REF. 5186 Plasma normale (ad es. Norm-Trol 1) 10 x 1ml

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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 2000xg - 3000xg per 15 minuti. Le piastrine residue devono essere rimosse per filtrazione mediante un filtro monouso da 0,22mm oppure per ricentrifugazione.

Il plasma deve essere conservato a 2...6°C. I test devono essere completati entro 2 ore dalla raccolta dei campioni; in alternativa, il plasma può essere conservato congelato a -20°C per 2 settimane o a -70°C per un mese. Decongelare rapidamente a 37°C prima di eseguire i test. Non conservare a 37°C per oltre 5 minuti.

PROCEDURA**1. Metodi automatici, AC4. (x130 campioni)**

Fare riferimento al manuale utente dello AC-4 appropriato per conoscere le istruzioni dettagliate

START =11s	METHOD =Coag	MIX=0	PATIENT (Pat) vol=75µL pos=36 (CP)	Def. (DP) Vol=0µL	Plasma
INCUB =0s	MATH =lin	CLEAN=0	BUFFER (BUF) Vol=0µL	R1 Vol=0µL	
RUNTIME =240s	SENS =2	T-CORR=0 S-CORR=0	CLEAR (CLR) Vol=0µL	R2 Vol=75µL Pos=38(DRVVT -Confirm)	

2. Metodo manuale

- a) Preriscaldare a 37°C una quantità sufficiente di reagente ricostituito.
- b) Pipettare 0,2ml di plasma del paziente o di controllo in una provetta di reazione.
- c) Aggiungere 0,2ml di reagente DRVVT-Confirm preriscaldato ed azionare un timer.
- d) Rilevare il tempo di formazione del coagulo con un'approssimazione di 0,1 secondi.
- e) Calcolare il rapporto:
Tempo di coagulazione DRVVT-Confirm paziente
Tempo di coagulazione DRVVT-Confirm Norm-Trol 1

3. Metodi automatici

Il test DRVVT-Confirm può essere eseguito sulla maggior parte degli strumenti automatici. Lo strumento deve essere programmato in modo tale da erogare volumi equivalenti di plasma e di reagente; sia il plasma che il reagente devono essere preriscaldati a 37°C per almeno 2 minuti prima della miscelazione. I tubi e i riservori utilizzati per il reagente devono essere lavati a fondo e puliti prima di eseguire altri test cromogenici o di coagulazione. Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per conoscere le istruzioni dettagliate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati vengono espressi in modo ottimale sotto forma di rapporto relativo ai tempi di coagulazione ottenuti con Norm-Trol 1. Entrambi i risultati delle procedure DRVVT-Screen e DRVVT-Confirm possono essere "normalizzati" in questo modo, riducendo l'effetto della variabilità dello strumento e le differenze tra lotti di reagenti. I risultati dei test di miscelazione possono essere trattati allo stesso modo.

Se i campioni dei pazienti con sospetto LA (individuato mediante il test DRVVT-Screen) presentano un tempo di coagulazione DRVVT-Confirm inferiore a 3 DS rispetto al tempo di coagulazione normale medio relativo a questo kit, vi sono segni evidenti della presenza di LA. In questa situazione anche gli studi di miscelazione fornirebbero tempi di coagulazione normali.

I campioni con tempo di coagulazione DRVVT-Screen anomalo e tempo di coagulazione DRVVT-Confirm anomalo, che vengono entrambi normalizzati da studi di miscelazione, sono molto probabilmente careni di fattori (II, V o X).

I campioni con tempo di coagulazione DRVVT-Screen anomalo e tempo di coagulazione DRVVT-Confirm anomalo, in cui soltanto il tempo di coagulazione DRVVT-Confirm viene normalizzato in studi di miscelazione, suggeriscono la presenza di LA e di una carenza di fattori.

I campioni con tempo di coagulazione DRVVT-Screen anomalo e tempo di coagulazione DRVVT-Confirm anomalo, che non vengono corretti da studi di miscelazione, indicano la presenza di altri inibitori.

I risultati dei test DRVVT-Screen e DRVVT-Confirm, se espressi sotto forma di rapporto "normalizzato", possono essere utilizzati anche per indicare il livello di LA presente:

(Rapporto DRVVT-Screen) / (Rapporto DRVVT-Confirm) > 2.0 LA forte

(Rapporto DRVVT-Screen) / (Rapporto DRVVT-Confirm) = 1.5 - 2.0 LA modesto

(Rapporto DRVVT-Screen) / (Rapporto DRVVT-Confirm) = 1.2 - 1.5 LA debole

DRVVT-Screen	DRVVT-Confirm
Paziente Non diluто	Paziente + Normale
Normale	Normale
Anomalo	Anomalo
Anomalo	Normale
Anomalo	Anomalo
Anomalo	Anomalo

Paziente Non diluто	Paziente Non diluто	Paziente + Normale
Normale	Normale	Normale
Anomalo	Normale	LA presente
Anomalo	Anomalo	Carente di fattori
Anomalo	Anomalo	Normale
Anomalo	Anomalo	LA + Carente di fattori

VALORI DI RIFERIMENTO

I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione delle tecniche e dei sistemi in uso. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare un proprio range normale.

Il range di riferimento normale (media ± 3 DS) determinato da Helena BioSciences per il test DRVVT-Confirm è pari a 32,4 ± 6,0 secondi (range di 26,4-38,4 secondi).

LIMITAZIONI

Il plasma proveniente da pazienti e contenente gli elementi indicati di seguito può fornire risultati anomali quando viene testato non diluito e questi campioni potrebbero non correggersi negli studi di miscelazione: heparina (>1U/ml), anticoagulanti orali.

Prestare attenzione a rimuovere le piastrine residue dal plasma mediante filtrazione o centrifugazione, in quanto i fosfolipidi derivanti dalle piastrine possono interferire con il test.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anomali 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 mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5486 Control positivo DRVVT 1 x 1ml

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali sotto riportate sono state determinate da Helena BioSciences o dai propri rappresentanti a titolo di linee guida. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

I CV entro la serie e tra le serie si prevedono <5%.

BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection, transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.

USO PREVISTO

Los anticogulantes lúpicos Anticoagulants (AL) son anticuerpos del tipo IgG e IgM que van dirigidos contra varios fosfolípidos aniónicos. La presencia de AL en el plasma se asocia cada vez más con diversos problemas hemostáticos como la pérdida recurrente del embarazo, trombocitopenia, trombosis inexplicada y desórdenes neurológicos. Los AL prolongan las valoraciones de coagulación in vitro dependientes de fosfolípidos como, por ejemplo, TTPA.

El kit DRVVT-Confirm de Helena BioSciences tiene por objeto confirmar cualitativamente la presencia de anticogulantes lúpicos (AL) en el plasma humano.

El reactivo está concebido para utilizarse junto con el test DRVVT-Screen (REF 5484) para distinguir entre AL, deficiencias de factores (II, V o X) u otros inhibidores.

Si el tiempo de coagulación de las muestras del paciente con el procedimiento DRVVT-Screen supera más de 3 desviaciones estándar por encima del intervalo normal y no se corrige mediante estudios de mezcla, es posible que exista anticogulante lúpico. En estas circunstancias, deben volver a realizarse las pruebas sobre las muestras utilizando el reactivo DRVVT-Confirm. El objeto de una concentración mayor de fosfolípidos es neutralizar los AL.

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 de los componentes, avisos de seguridad y consejos para su eliminación.

COMPOSICIÓN**1. Reactivo DRVVT Confirm (10 x 1ml)**

Cada vial contiene una mezcla patentada de veneno de víbora de Russell coliofiltrado con cloruro cálcico y fosfolípidos concentrados.

Preparación: Reconstituir cada vial con 1ml de agua destilada o desionizada. Dejar reposar durante 10 minutos y mezclar bien antes de usar (no agitar).

2. Otros componentes del kit

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ**1. Reagente DRVVT-Confirm**

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.

Los viales reconstituidos permanecen estables 24 horas a 15...30°C, 5 días a 2...6°C ó 2 semanas a -20°C, AC-4 Pos 38 @ 37°C = 24hrs. Debe congelarse el reactivo en tubos de prueba de plástico y descongelarse a 37°C antes de usarse.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

REF. 5484 Kit DRVVT-Screen 10 x 2ml

REF. 5499 Plasma normal (por ejemplo, Norm-Trol 1) 10 x 3ml

REF. 5186 Plasma normal (por ejemplo, Norm-Trol 1) 10 x 1ml

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio siliconizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticogulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Se separa el plasma después de la centrifugación a 2000xg - 3000xg durante 15 minutos. Deben eliminarse las plaquetas residuales, ya sea filtrándolas por un filtro desecharable de 0,22mm o centrifugándolas de nuevo.

El plasma debe conservarse a 2...6°C. Las pruebas deberían terminarse en 2 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o a -70°C durante un mes. Descongelar rápidamente a 37°C antes de realizar la prueba. No conservar a 37°C durante más de 5 minutos.

PROCEDIMIENTO PASO A PASO**1. Métodos automatizados, AC-4. (x130 muestras)**

Consultese el Manual del Operador del AC-4 adecuado para instrucciones detalladas.

START =11s	METHOD =Co