

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Intended use

For the quality control in the high abnormal range of the chromogenic tests (Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor Protein C and Factor VIII), free Protein S and factor assays (clotting) performed on the IL Coagulation Systems.

For the Quality Control of von Willebrand Factor Antigen and Factor XIII Antigen in the low abnormal range on the IL Coagulation Systems.

Summary and principle

The Special Test Control Level 2 is prepared from human citrated plasma from healthy donors and modified, by means of a dedicated process, to simulate an abnormal coagulation sample.

It is intended for the assessment of precision and accuracy of the chromogenic tests, free Protein S and factor assays (clotting) in the range of 20 - 40% activity.

von Willebrand Factor Antigen and Factor XIII Antigen are in the low abnormal range. Use of normal and abnormal controls is recommended for a complete quality control program.

Composition

The **HemosIL Special Test Control Level 2** consists of:

- 2 **Special Test Control Level 2** (Cat. No. 0020012100): 10 x 1,0 mL vials of lyophilized human plasma containing buffer and stabilizers. No preservatives are included.

Precautions and warnings

The material in this product was tested by FDA approved test methods and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV antibodies. Handle as if potentially infectious.¹

Hazard class: None

Hazard statements: None

Precautionary statements: None

Supplemental hazard information:

≈ 31,1% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

This product is *For in vitro* Diagnostic Use.

Preparation

Dissolve the contents of each vial with 1,0 mL of CLSI Type CLR water or equivalent.² Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the control at 15-25°C for 30 minutes and mix gently before use. Do not shake. Avoid foam formation.

▲ Reagent storage and stability

Unopened control is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution: 8 hours at 15-25°C or 24 hours at -20°C in the original vial. Frozen controls may be thawed at 37°C and gently mixed before use. Do not refreeze. For optimal stability remove control from the system and store it at 2-8°C in the original vials.

- ! Low relative humidity is associated with increased evaporation of uncapped reagents and controls, which may decrease on-board stability. For optimum on-board stability, laboratory temperature and humidity should be controlled.

ENGLISH - Insert revision 03/2022



Instrument/test procedure

After reconstitution the Special Test Control Level 2 should be handled in the same manner as fresh citrated plasma.

Traceability of calibrators and control materials

The reported values were determined over multiple runs on IL Coagulation Systems using a specific lot of reagent and against a Calibration Plasma House Standard which is traceable to the current International Standards, identified in the acceptance range table.

For the tests where International Standards are not available, these parameters (i.e. Plasminogen, Plasmin Inhibitor and Factor XII) have been assigned against a House Standard which is traceable to a frozen normal plasma pool of 100 donors.

Limitations

This product is designed as an abnormal control for monitoring chromogenic, free Protein S, factor assays and von Willebrand Factor Antigen.

The control is subjected to the limitations of the assay system. Deviations in control values may indicate possible problems with one or more components in the test system.

Performance characteristics/expected values

Refer to specific reagent inserts for performance characteristics. The reported ranges were determined over multiple runs on IL Coagulation Systems using specific lots of IL reagents. The mean of the control range determined in your laboratory may vary due to the lot of reagent used.

Due to differences in reagents and instrumentation, each laboratory should establish its own Target Value and Acceptance Range (mean and standard deviation). However, any properly functioning coagulation system should yield mean values within the Acceptance Range on the package insert.

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Verwendung

Zur Qualitätskontrolle im hoch pathologischen Bereich für chromogene Tests (Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C und Faktor VIII), freies Protein S und Einzelfaktor-Bestimmungen (clotting) auf IL Analysensystemen.

Zur Qualitätskontrolle der von Willebrand Faktor Antigen und Faktor XIII Antigen im schwach pathologischen Bereich auf IL Analysensystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung

Die Spezialtest-Kontrolle Bereich 2 wird aus einem humanen Citrat-Plasmapool von gesunden Spendern hergestellt und dient zur Kontrolle pathologischer Gerinnungszustände.

Mit der Spezialtest-Kontrolle Bereich 2 können Präzision und Richtigkeit für chromogene Tests, freies Protein S und Einzelfaktor-Bestimmungen (clotting) im Bereich von 20 – 40% Aktivität bestimmt werden.

Kontrollwerte für von Willebrand Faktor Antigen und Faktor XIII Antigen liegen im schwach pathologischen Bereich. Es wird empfohlen, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.

Inhalt

Die **HemosIL Special Test Control Level 2** Packung enthält:

- 2 **Special Test Control Level 2** (Art. Nr. 0020012100): 10 Flaschen x 1,0 mL lyophilisiertes Human-Plasma, die Puffer und Stabilisatoren, jedoch keine Konservierungsmittel, enthalten.

Warnung

Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV 1/2-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.¹

Gefahrenklasse: Keine

Gefahrenhinweise: Keine

Sicherheitssätze: Keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale:

≈ 31,1% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung

Inhalt einer Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLR) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.² Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.

▲ Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet ist das Kontrollplasma bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

- bei 15-25°C in der Originalflasche: 8 Stunden
- bei -20°C in der Originalflasche: 24 Stunden

Tiefgefrorene Kontrollen sollten bei 37°C aufgetaut und vor dem Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden. Nur einmal einfrieren. Für eine optimale Haltbarkeit sollte das Kontrollplasma nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

- ! Eine niedrige relative Luftfeuchtigkeit ist mit einer erhöhten Verdunstungsrate von unverschlossen Reagenzien und Kontrollen verbunden, sodass die Stabilität im System reduziert sein kann. Im Sinne der optimalen Stabilität im System sollten im Labor regulierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit herrschen.

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 03/2022



Bestimmungsansatz

Die rekonstituierten Spezialtest-Kontrollen Bereich 2 sollten wie frisches Citratplasma behandelt werden.

Standardisierung des Kalibrators und der Kontrollmaterialien

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen Internationalen Standard abgeglichenen, Hausstandard ermittelt (siehe Abschnitt Referenzbereiche).

Bei Tests für die keine Internationalen Standards zur Verfügung stehen (z. B. Plasminogen, Plasmin Inhibitor und Faktor XII), werden die Kalibrationswerte sämtlicher Chargen IL Kalibrationsplasma gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen Hausstandard, ermittelt.

Einschränkungen

Dieses Produkt ist als Abnormal-Kontrolle zur Überwachung von freiem Protein S, chromogenen Tests, Einzelfaktor-Bestimmungen und dem von Willebrand Faktor Antigen bestimmt. Es unterliegt den Einschränkungen durch das Testsystem. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme von Komponenten des Testsystems hin.

Testcharakteristik/Referenzbereiche

Die Testcharakteristik ist der jeweiligen Packungsbeilage des Reagenzes zu entnehmen. Die angegebenen Referenzbereiche wurden bei mehreren Läufen an IL Analysensystemen mit spezifischen Reagenzienchargen ermittelt.

Der in verschiedenen Laboren gefundene Mittelwert des Kontrollbereichs kann in Abhängigkeit der verwendeten Reagenziencharge variieren.

Aufgrund der verschiedenen Reagenz- und Gerätekombinationen sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert und Referenzbereich (Mittelwert und Standardabweichung) ermitteln. Jedoch sollte der Mittelwert jedes funktionsfähigen Gerinnungsanalyensystems innerhalb des deklarierten Referenzbereichs der Packungsbeilage liegen.

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Aplicación

Para el control de calidad en el rango patológico alto de los ensayos cromogénicos (Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C y Factor VIII), de la técnica de la Proteína S libre y técnicas de Factores (Coagulativos) en los Sistemas de Coagulación IL.

Para el control de calidad en la determinación del Factor von Willebrand Antigéno y del Factor XIII Antigéno en el rango patológico moderado en los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

El Control de Técnicas Especiales Nivel 2 se prepara a partir de plasma humano citratado de donantes sanos modificado, mediante procesos exclusivos, para simular una muestra de coagulación anormal.

Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de los ensayos cromogénicos, de la técnica de la Proteína S libre y técnicas de Factores (Coagulativos) en el rango del 20-40% de actividad.

Los valores para el Factor von Willebrand Antigéno y el Factor XIII Antigéno están en el rango patológico moderado. Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.

Composición

El kit **HemosIL Special Test Control Level 2** consta de:

- 2 **Special Test Control Level 2** (N.º de ref. 0020012100): 10 x 1,0 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes. No se incluyen conservantes.

Precaución

El material usado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.¹

Clase de peligro: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros:

≈ 31,1% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI.² Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

▲ Conservación y estabilidad de los reactivos

Antes de ser reconstituidos los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantienen entre 2-8°C.

Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas a 15-25°C o 24 horas a -20°C en el vial original.

Los controles se pueden descongelar a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de su uso. No recongelar. Para obtener una estabilidad óptima de los controles, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los controles del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

- ! La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivos y controles contenidos en viales no tapados, lo que puede reducir su estabilidad cuando se conservan en analizadores. Para obtener una estabilidad óptima en el analizador, la temperatura y la humedad del laboratorio deben estar controladas.

ESPAÑOL - Revisión Folleto 03/2022



Método de Ensayo

Después de su reconstitución, el Control de Técnicas Especiales Nivel 2 debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados en la ficha técnica fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los sistemas de coagulación de IL usando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales (ej. Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina y Factor XII), estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno de IL referido a un «pool» de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

Limitaciones

Este producto está diseñado para usarse como control anormal en la monitorización de ensayos cromogénicos, Proteína S libre, Técnicas de Factores y factor von Willebrand Antigéno. El control está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar la presencia de problemas en uno o más componentes del sistema.

Características Técnicas/Valores esperados

Referirse al prospecto de instrucciones que acompaña al reactivo en lo relativo a las características técnicas. Los rangos indicados fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los Sistemas de Coagulación de IL usando un lote específico de reactivo. La media de los resultados obtenidos en su laboratorio podría variar debido al lote de reactivos utilizado.

Debido a las diferencias entre reactivos e instrumentos, cada laboratorio debería establecer su propio Valor Objetivo y Rango de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, si todo el sistema analítico funciona correctamente, el valor de la media obtenida debería estar dentro del Rango indicado en la ficha técnica.

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Utilisation

Pour le contrôle de qualité dans la zone anormale haute des tests chromogènes (antithrombine, plasminogène, inhibiteur de la plasmine, protéine C et facteur VIII), le dosage de la protéine S libre et des facteurs (méthode coagulométrique) sur les analyseurs de coagulation IL.

Pour le contrôle de qualité du dosage du facteur von Willebrand Antigène et de l'Antigène du Facteur XIII dans la zone anormale basse sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe

Le Contrôle Tests Spéciaux Taux 2 est préparé à partir d'un pool de plasmas citratés de donneurs sains, modifié au moyen d'un procédé spécifique, afin de simuler une coagulation pathologique.

Son rôle est d'évaluer la fidélité et l'exactitude des tests chromogènes, de la protéine S libre et des facteurs (méthode coagulométrique) dans la zone d'activité 20 - 40 % .

Les valeurs du facteur von Willebrand Antigène et de l'Antigène du Facteur XIII sont situées dans la zone anormale basse.

L'utilisation des contrôles normaux et anormaux est recommandée pour un programme de contrôle de qualité complet.

Composition

Le coffret **HemosIL Special Test Control Level 2** (Contrôle Tests Spéciaux Taux 2) contient :

- 2 **Special Test Control Level 2** (Réf. 0020012100) : 10 flacons de 1,0 ml de plasma humain lyophilisé, du tampon, et des stabilisants, sans agent de conservation.

Precautions

Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1 / 2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3^{ème} génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.¹

Classe de danger : Aucun

Indications de danger : Aucun

Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers :

≈ 31,1 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1,0 ml d'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.² Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le contrôle à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger le contenu avant utilisation. Ne pas agiter violemment.

▲ Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons. Stabilité après reconstitution : 8 heures à 15-25°C ou 24 heures à -20°C dans le flacon d'origine. Les contrôles doivent être décongelés à 37°C et mélangés doucement avant utilisation. Ne pas recongeler. Pour une stabilité optimale, conserver les contrôles à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

- ! Une humidité relative basse est associée à une augmentation de l'évaporation des réactifs et contrôles ouverts, ce qui peut réduire leur stabilité à bord de l'instrument. Pour une stabilité optimale à bord de l'instrument, la température et l'humidité du laboratoire devraient être contrôlés.

FRANÇAIS - Révision de la notice 03/2022



Procédures de test/Instrument

Après reconstitution, le Contrôle Tests Spéciaux Taux 2 doit être manipulé de la même manière qu'un plasma frais citraté.

Traçabilité des valeurs des calibrateurs et contrôles

Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL, en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Ce dernier est raccordé au standard international actuel et identifié à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondante.

En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible (ex : Plasminogène, Inhibiteur de la Plasmine et Facteur XII), les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

Limites

Ce produit est conçu pour servir de contrôle anormal dans le suivi des dosages chromogènes, protéine S libre, facteurs et facteur von Willebrand Antigène. Il est sujet aux mêmes limitations que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d'éventuels problèmes avec un ou plusieurs des composants du système analytique.

Caractéristiques et performances/ Valeurs attendues

Se référer à la notice spécifique du réactif concerné pour les caractéristiques et performances. Les valeurs limites de concentrations ou d'activités reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant des lots spécifiques de réactifs.

La moyenne du contrôle déterminée dans votre laboratoire peut varier en fonction du lot de réactif utilisé. Compte tenu des variations existant entre les différents lots de réactifs et instruments, chaque laboratoire doit établir ses propres limites, moyenne et écart type. En tout état de cause, lorsqu'un système analytique (réactifs IL et instrument) fonctionne dans des conditions conformes aux spécifications du fabricant, la valeur moyenne déterminée par le laboratoire doit se trouver dans les limites indiquées dans la notice de ce contrôle.

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Utilizzo

Per il controllo di qualità nell'intervallo patologico alto dei parametri della coagulazione analizzati con metodo cromogenico (Antitrombina, Plasminogeno, Inibitore della Plasmina, Proteina C e Fattore VIII), del test Proteina S libera e del dosaggio dei fattori con metodo coagulativo, su sistemi di coagulazione ACL.

Per il controllo di qualità a livello moderatamente patologico dei test del fattore von Willebrand Antigene e dell'antigene del Fattore XIII su sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo

Il Controllo dei Test Speciali Livello 2 è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani e modificato, attraverso un processo dedicato, per simulare un campione con valori anormali.

E' indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei parametri della coagulazione analizzati con metodo cromogenico, del test Proteina S libera e dei fattori analizzati con metodo coagulativo nell'intervallo di attività compreso tra il 20% e il 40%.

Per il Fattore von Willebrand Antigene e per l'antigene del Fattore XIII i valori sono compresi nell'intervallo patologico basso.

Per un programma di controllo di qualità completo si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.

Composizione

Il kit HemosIL Special Test Control Level 2 è composto da:

- Special Test Control Level 2** (Nr. Cat. 0020012100): 10 flaconi da 1,0 mL di plasma umano liofilizzato con l'aggiunta di tampone e stabilizzanti. Non contiene conservanti.

Special Test Control Level 2 - 0020012000

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade no limite anormal alto dos testes cromogénicos (Antitrombina, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Proteína C e Factor VIII), ensaio da Proteína S livre e análises de factor (coagulação), efectuado nos Sistemas de Coagulação da IL.

Para o controlo de qualidade do Factor von Willebrand Antigénio e do Antígeno Factor XIII no limite anormal baixo nos Sistemas de Coagulação da IL.

Resumo e Princípio

O kit **Special Test Control Level 2** (Controlos Especiais de Teste Nivel 2) é preparado a partir de plasma citratado de dadores saudáveis, modificado, mediante um processo exclusivo, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos testes cromogénicos, ensaio da Proteína S livre e análises de factor (coagulação) num intervalo de 20-40 % de actividade.

Os valores do Factor von Willebrand Antigénio e do Antígeno Factor XIII situam-se no intervalo anormal baixo. Recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais para obter um programa de controlo de qualidade completo.

Composição

O kit HemosIL Special Test Control Level 2 (Controlo Especiais de Teste Nivel 2) é composto por:

- Special Test Control Level 2** (Cat. N.º 0020012100): recipientes 10 x 1,0 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão e estabilizantes. Não se incluem conservantes.

Attenzione

Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV 1/2. Trattare come potenzialmente infetto.¹

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

≈ 31,1% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1,0 mL di acqua distillata di tipo CLRW secondo le norme CLSI o equivalente.² Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Δ Conservazione e stabilità dei reagenti

I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo ricostituzione: 8 ore a 15-25°C o 24 ore a -20°C nel flacone originale. I controlli congelati possono essere scongelati a 37°C e miscelati delicatamente prima dell'uso. Non ricongelare.

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare i controlli a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

⚠ Una umidità relativa bassa è associata a una aumentata evaporazione dei reagenti e controlli non tappati, ciò può far diminuire la stabilità a bordo macchina. Per ottimizzare la stabilità di bordo, la temperatura di laboratorio e l'umidità devono essere controllate.

Avisos e precauções

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:

≈ 31,1% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1,0 mL de água destilada tipo CLR de acordo com a CLSI2 ou equivalente. Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o controlo entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Δ Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados e selados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade depois da reconstituição: 8 horas entre 15-25°C ou 24 horas a -20°C dentro do recipiente original. Os controlos podem ser descongelados a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de utilizar. Não recongelar.

Para obter uma estabilidade óptima retire os controlos do sistema e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

⚠ A humidade relativa baixa está associada ao aumento da evaporação de reagentes e controlos não tapados, o que pode diminuir a estabilidade no instrumento. Para obter uma estabilidade óptima no instrumento, a temperatura do laboratório e a humidade devem ser controladas.

ITALIANO - Revisione dell'inserto 03/2022

Metodo

Dopo la ricostituzione, il Controllo dei Test Speciali Livello 2 va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Calibratori e materiali di controllo

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.

La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile (es.: Plasminogeno, Inibitore della Plasmina e Fattore XII) è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno (Aziendale) con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmi normali.

Limitazioni

Questo plasma di controllo è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi quando si utilizza come controllo patologico per le metodiche cromogeniche, per il test Proteina S libera, per il dosaggio dei fattori con metodo coagulativo e per il test del fattore von Willebrand Antigene; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Prestazioni/Valori attesi

Fare riferimento all'inserto specifico di ciascun reattivo per la verifica delle prestazioni analitiche. Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo ripetuti test sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.

A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserto.

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 03/2022

Método de ensaio/Aparelho

Depois de reconstituído, o Controlo Especiais de Teste Nivel 2 deve ser tratado da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

Rastreabilidade dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente e comparando com um Padrão interno da IL que é rastreável em relação aos Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não estão disponíveis, estes parâmetros (por exemplo Plasminogénio, Inibidor de Plasmina e Factor XII) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios cromogénicos, da Proteína S livre, análises de factor e do ensaio do Factor von Willebrand Antigénio. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Desvios nos valores de controlo podem indicar possíveis problemas, com um ou com mais componentes, do sistema de análises.

Características técnicas/Valores Esperados

Consultar os folhetos informativos específicos de cada reagente para obter as características de desempenho. O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagentes.

A média do intervalo de controlo determinado em cada laboratório, pode variar consoante o lote de reagente utilizado.

Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

2	PRODUCT NAME	UNITS	TARGET VALUE		ACCEPTANCE RANGE		WHO STD
			ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP Family!/ACL TOP Family 50 Series††	ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP Family!/ACL TOP Family 50 Series††	
Factor II	Factor II Deficient Plasma	%					
Factor V	Factor V Deficient Plasma	%					
Factor X	Factor X Deficient Plasma	%					
Factor VII	Factor VII Deficient Plasma	%					
Factor VIII	Factor VIII Deficient Plasma	%					
Factor VIII	Chromogenic Factor VIII	%		NA		NA	
Factor IX	Factor IX Deficient Plasma	%					
Factor XI	Factor XI Deficient Plasma	%					
Factor XII	Factor XII Deficient Plasma	%					NA
AT	Antithrombin	%					
PLG	Plasminogen	%					NA
PI	Plasmin Inhibitor	%					NA
PC	Protein C	%					
PS	Free Protein S (Latex-immunological)	%					
VWF:Ag	von Willebrand factor Antigen	%					
VWF:RCo	Von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity	%	NA		NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA		NA		

† ACL TOP Family = ACL TOP; ACL TOP CTS; ACL TOP 300 CTS; ACL TOP 500 CTS; ACL TOP 700; ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS

†† ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT
<div></div>

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia


- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

The Instrumentation Laboratory logo, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadIPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax and SynthASil are trademarks of Instrumentation Laboratory Company and/or one of its subsidiaries or parent companies and may be registered in the United States Patent and Trademark Office and in other jurisdictions. All other product names, company names, marks, logos and symbols are trademarks of their respective owners.

Patent: https://www.instrumentationlaboratory.com/us/en/trademarks-and-patents ©2022 Instrumentation Laboratory. All rights reserved.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

TARGET VALUE	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
WHO STD	WHO Standard Code / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
PRODUCT NAME	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITS	Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD <i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> .	LOT Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Designation du lot Numero del lotto Número de lote	 Use by Verwendbar bis Caducidad Utilizable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	 Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	 Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	 Change(s) to section since previous revision Der Abschnitt hat sich seit der letzten Überarbeitung geändert La sección ha cambiado desde la revisión anterior La section a changé depuis la révision précédente La sezione è cambiata rispetto alla revisione precedente A seção mudou desde a revisão anterior	 Caution, consult accompanying documents Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída	CONTROL  Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controllo	 Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	 Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	EC REP Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentante autorizzato
---	--	---	---	--	--	---	--	--	---	--

Special Test Control Level 2 0020012000

Printed Insert Sheet: 000303526

Revision: R11

Issued: 03/2022

C.O.: 538568

LANGUAGES

ENGLISH

GERMAN

SPANISH

FRENCH

ITALIAN

PORTUGUESE

TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight, PCS00400073.

SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

PRINT: Front/Back.

PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382,
all remaining type in black.

Back - All type in black.

SPECIAL REQUIREMENTS: Folded