

Calibration Plasma - 0020003700**Intended use**

For the calibration of coagulation assays on IL Coagulation Systems.

Summary and principle

The Calibration plasma is prepared using citrated plasma plasmapheresed from healthy donors by means of a dedicated process to maintain the characteristics of a Normal plasma pool.

It is designed for the calibration of IL Coagulation Systems in the determination of Fibrinogen, Single Factors, von Willebrand Factor, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C and Protein S.

Composition

The Calibration plasma kit consists of:

C Calibration plasma (Cat. No.0020003710): 10 x 1 mL vials of lyophilized human plasma containing buffer, stabilizers and preservatives.

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:

≈ 100% 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.

ENGLISH - Insert revision 03/2020**△Traceability of calibrators and control materials**

The reported reference values were determined over multiple runs on IL Coagulation Systems using specific lots of IL reagents and against a Calibration Plasma House Standard, which is traceable to the current International Standards (Fibrinogen, Antithrombin, Protein C, Protein S, Factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII and von Willebrand Factor), identified in the reference values 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.

Calibration plasma, when used as a calibrator on IL Coagulation Systems according to IL recommendations, demonstrates commutability with patient samples.

Limitations

This product is designed for the calibration of coagulation assays. The Calibration plasma is subjected to the limitations of the assay system. Deviations may indicate possible problems with one or more components in the test system.

Calibration Plasma - 0020003700**Aplicación**

Para la calibración de los ensayos de coagulación en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El Plasma de Calibración se prepara a partir de plasma humano citratado de donantes sanos, obtenido por plasmáferesis, proceso que permite mantener las características de un "pool" de plasma Normal. Se utiliza para calibrar los Sistemas de Coagulación de IL para el cálculo del Fibrinogen, Factors, von Willebrand Factor, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C y Protein S.

Composición

El kit de **Calibration plasma** consta de:

C Calibration plasma (Cat. No. 0020003710): 10 x 1 mL viales de plasma humano iofilizado que contiene tampon, estabilizantes y 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:

≈ 100% 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*.

Preparation

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

Reagent storage and stability

Unopened Calibration plasma is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C. Stability after reconstitution:

- 24 hours at 2-8°C in the original vial for Fibrinogen, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C and Protein S.
- 8 hours at 2-8°C in the original vial for Factors.

For optimal stability remove Calibration plasma from the system and store it at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures

After reconstitution the Calibration plasma should be handled in the same manner as fresh citrated plasma. Refer to the instrument's Operator's Manual and/or Application Manual for the complete assay procedure instructions according to the specific tests required.

ESPAÑOL - Revisión Folleto 03/2020**△Trazabilidad de los calibradores y controles**

Los valores de referencia indicados en la ficha técnica fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los sistemas de coagulación de IL usando lotes específicos de reactivos y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales (Fibrinogen, Antithrombin, Protein C, Protein S, Factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII y von Willebrand Factor) 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.

Los resultados obtenidos en pacientes al utilizar el Plasma Calibrador como calibrador en los Sistemas de coagulación de IL, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, son los mismos que se obtendrían usando el método de referencia calibrado con el correspondiente estándar de la OMS.

LIMITACIONES

Este producto está diseñado para la calibración de los ensayos de coagulación. El Plasma de Calibración está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones pueden indicar la presencia de problemas en uno o más componentes del sistema.

Calibration Plasma - 0020003700**Utilisation**

Pour le calibrage des tests de coagulation sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe

Le Plasma de Calibrage est préparé à partir de plasma humain citraté issu de donneurs sains sous plasmaphérèse, et ce, au moyen d'un procédé spécialisé qui permet de maintenir les caractéristiques d'un pool de plasma normal. Il est préconisé pour le calibrage sur les appareils de coagulation IL, des tests Fibrinogen, Factors, von Willebrand Factor, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C et Protein S.

Composition

Le coffret **Calibration plasma (Plasma de Calibrage)** contient :

C Calibration plasma (Réf. No. 0020003710) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, du tampon, des stabilisants et des conservateurs.

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 trousseaux 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 Classe de danger : Aucun

Indications de danger : Aucun

Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers :

≈ 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'éotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau déminéralisée de type CLRW selon les normes CLSI ou équivalent.² Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit.

Conserver le Plasma de Calibrage à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger le contenu avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité du réactif

Conserver à 2-8°C, le Plasma de Calibrage est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

La stabilité du Plasma de Calibrage reconstitué est de :

- 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour, Fibrinogen, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C et Protein S.
- 8 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour les Facteurs.

Pour une stabilité optimale, conserver le Plasma de Calibrage à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

Procédures de test/Instrument

Après reconstitution, le Plasma de Calibrage doit être manipulé de la même manière qu'un plasma frais citraté.

Se référer au mode d'emploi de l'instrument approprié et/ou manuel d'application pour avoir des informations complètes sur les procédures de dosage en accord avec les exigences spécifiques de chaque test.

FRANÇAIS - Révision de la notice 03/2020**△Traçabilité des calibrateurs et contrôles**

Les valeurs de référence 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 (Étalon Secondaire). Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel (Fibrinogen, Antithrombin, Protein C, Protein S, Factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII y von Willebrand Factor), et validé à l'aide de la table de valeurs de référence usuelles correspondantes.

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

Le plasma de calibrage utilisé comme étalon sur les systèmes de coagulation IL et suivant les recommandations IL, montre une similitude de comportement à celui des échantillons de patients.

LIMITES

Ce produit est conçu pour le calibrage des tests de coagulation. Le Plasma de Calibrage possède les mêmes limites que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d'éventuels problèmes avec un ou plusieurs des composants de ce système.

Bibliography/Bibliografía/Bibliographie

1. 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.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. 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.

©2020 Instrumentation Laboratory. All rights reserved.

Issued March 2020

C	PRODUCT NAME	UNITS	REFERENCE VALUE			WHO STD
			ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series†	
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L			NA	
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dL g/L				
	ReadiPlasTin (1)	mg/dL g/L	NA			
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA			
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	%				
AT	Antithrombin	%				
PLG	Plasminogen	%				
PI	Plasmin Inhibitor	%				
PC	ProClot	%				
	Protein C	%				
PS	ProS (Clotting-functional)	%				
	Protein S Activity* (Clotting-functional)	%				
	Free Protein S (Latex-immunological)	%	NA			
VWF:Ag	von Willebrand factor Antigen	%	**			
VWF Activity	von Willebrand factor Activity	%	NA			
VWF:RCo	Von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity*	%	NA	NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA		

Note / Nota / Note

*Not available in all countries/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays

**ACL 6000/7000

(1) PT based

Basado en TP

Derivé du TP

† 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

**Symbols used/Símbolos utilizados/Symboles utilisés**

UNITS

Measurement units / Unidades de medida / Unités de mesure

REFERENCE VALUE

Reference value / Valor de referencia / Valeurs de référence

WHO STD

WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS

PRODUCT NAME

IL Product name / Nombre del kit IL / Nom du kit IL

IVD

In vitro diagnostic medical device
De uso diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro

LOT

Batch code
Identificación número de lote
Désignation du lotUse by
Caducidad
Utilisable jusqu'àTemperature limitation
Temperatura de Almacenamiento
Températures limites de conservationConsult instructions for use
Consultar la metódica
Lire le mode d'emploi

CONTROL

Control
Control
ContrôleBiological risks
Riesgo biológico
Risque biologiqueManufacturer
Fabricado por
FabricantChange(s) to section since previous revision
La sección ha cambiado desde la revisión anterior
La section a changé depuis la révision précédenteCaution, consult accompanying documents
Atención, ver instrucciones de uso
Attention, voir notice d'instructions

Printed Insert Sheet: 303418

Revision: R16

Issued: 03/2020

C.O.: 515534

LANGUAGES

ENGLISH

SPANISH

FRENCH

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