

REAADS® COAGULATION CONTROL 1

REAADS Coagulation Control 1 (CC-1) is an assayed control plasma for *in vitro* diagnostic use in coagulation studies.



PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Coagulation Control 1 is tested in the same manner as citrated patient plasma samples to assess the performance of each assay run, for the parameters listed on the reverse side. Testing variables in each laboratory, including equipment, reagents, and technique may influence control recovery. Although an expected range is provided for each parameter, laboratories should establish their own expected range for their particular instrument-reagent system.

REAGENT

Contents: lyophilized pool of citrated human plasma from healthy donors, with stabilizers, to be reconstituted with 1.0 mL deionized water.

Precautions:

- CC-1 has been tested and found negative for HBsAg, HIV-I/II, and HCV antibodies. However, all human blood derivatives, including patient samples, should be treated as potentially infectious.
Biological Risk  Warning .
- Signs of deterioration: the unreconstituted material should appear as a light yellow, dry plug or straw-colored pieces. Notify manufacturer before use if appearance of product has changed.

Instructions for use:

Reagent preparation: reconstitute with 1.0 mL of deionized water. Swirl gently to mix. Allow to stand 10 minutes before use for complete dissolution.

Storage and stability: lyophilized product is stable until expiration date printed on the vial, when stored at 2 - 8°C; reconstituted product is stable for 4 hours when maintained at 2 - 8°C.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Assayed values for the various coagulation parameters should be used as a guideline. Reagents from Corgenix, Inc. or Helena Laboratories were used to assign values traceable to World Health Organization standards, where available. For best results, each laboratory should establish mean values and expected ranges for their own particular coagulation system.

WARRANTY

This product is warranted to perform as described in this package insert. Corgenix, Inc. disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for a particular use, and in no event shall Corgenix, Inc. be liable for consequential damage.

For Technical or Customer Service in the United States, phone 1-800-729-5661. Outside the United States, phone (303) 457-4345, fax (303) 457-4519, or contact a Corgenix authorized distributor. techsupport@corgenix.com or customersupport@corgenix.com www.corgenixonline.com

REAADS® KOAGULATIONSKONTROLLE 1

Bei der **REAADS Koagulationskontrolle 1 (CC-1)** handelt es sich um ein untersuchtes Kontrollplasma für Koagulationstests zur *In-vitro*-Diagnostik.

VERFAHRENSPRINZIP

Die Koagulationskontrolle 1 wird auf die gleiche Weise wie die Zitratplasmaproben des Patienten getestet, um bei jedem Lauf die gleichbleibende Qualität des Assays hinsichtlich der umseitig angegebenen Parameter sicherzustellen. Laborspezifische Testvariablen wie Geräte, Reagenzien und angewandte Technik können die Wiederfindung der Kontrolle beeinflussen. Jeder Parameter wird mit einem erwarteten Bereich angegeben; das Labor sollte jedoch hinsichtlich des spezifisch verwendeten Systems aus Geräten und Reagenzien seinen eigenen erwarteten Bereich definieren.

REAGENZ

Inhalt: Lyophilisiertes gepooltes Zittrathumanplasma von gesunden Spendern, mit Stabilisatoren, zur Rekonstitution mit 1,0 ml deionisiertem Wasser.

Vorsichtsmaßnahmen:

- CC-1 wurde mit negativem Ergebnis auf Antikörper gegen HBsAg, HIV-I und II, und HCV geprüft. Trotzdem sollten alle humanen Blutprodukte einschließlich Patientenproben als potenziell infektiöse Materialien gehandhabt werden.

Biologisches Risiko  Warnung .

- Hinweise auf Qualitätseinbußen: Bei der nicht rekonstituierten Substanz sollte es sich um einen schwach gelben trockenen Pfropf oder strohfarbene Stückchen handeln. Vor Gebrauch den Hersteller verständigen, wenn sich das Produkt verändert hat.

Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung der Reagenzien: Mit 1,0 ml deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Durchmischen vorsichtig mit Drehbewegung schütteln. Vor Verwendung 10 Minuten stehen lassen, damit eine vollständige Auflösung gewährleistet ist.

Lagerung und Stabilität: Das lyophilisierte Produkt ist bei Lagerung bei 2 - 8°C bis zum auf der Durchstechflasche aufgedruckten Verfallsdatum stabil, das rekonstituierte Produkt ist bei Lagerung bei 2 - 8°C 4 Stunden stabil.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN:

Die für die verschiedenen Koagulationsparameter beim Assay erhaltenen Werte sollten als Leitlinien dienen. Zur Zuordnung von Werten wurden, sofern verfügbar, auf Normen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) rückführbare Reagenzien von Corgenix, Inc. oder Helena Laboratories verwendet. Im Interesse bestmöglicher Ergebnisse sollte jedes Labor seine eigenen, für das verwendete Koagulationssystem spezifischen Mittelwerte und erwarteten Bereiche festlegen.

GARANTIELEISTUNG

Dieses Produkt hat die Garantie die Funktionen, wie sie in der Verpackungsbeilage beschrieben sind, auszuführen. Corgenix, Inc. lehnt jegliche auferlegte Haftungsansprüche für Mängelgewährleistung oder Tauglichkeit für den spezifischen Gebrauch ab und Corgenix, Inc. wird unter keinen Umständen für Folgeschäden haftbar gemacht werden können.

Unsere(n) technischen und allgemeinen Kundendienst erreichen Sie in den USA unter 1-800-729-5661 bzw. außerhalb der USA unter (303) 457-4345 oder per Fax unter (303) 457-4519, Sie können sich auch mit einem autorisierten Corgenix-Händler in Verbindung setzen. techsupport@corgenix.com or customersupport@corgenix.com www.corgenixonline.com

REAADS® CONTRÔLE DE COAGULATION 1

REAADS Contrôle de coagulation 1 (CC-1) est un plasma dosé de contrôle pour utilisation diagnostique *in vitro* lors d'études de la coagulation.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le Contrôle de coagulation 1 est testé de la même manière que les échantillons patient de plasma citraté afin de déterminer les performances de chaque série de dosages, pour les paramètres listés au verso. Les variables de test individuelles du laboratoire, y compris l'équipement, les réactifs et la technique, peuvent influencer la récupération du contrôle. Bien qu'une plage prévue soit fournie pour chaque paramètre, le laboratoire doit établir sa propre plage prévue pour son système instrument/réactif particulier.

RÉACTIF

Contenu : pool lyophilisé de plasma humain citraté de donneurs sains, avec stabilisants, à reconstituer avec 1,0 ml d'eau déminéralisée.

Précautions :

- CC-1 a été testé et vérifié négatif pour les anticorps anti-HBsAg, anti-HIV-I/II, et anti-HCV. Cependant, tous les dérivés de sang humain, y compris les échantillons patient, doivent être traités comme potentiellement infectieux.

Risque biologique  Avertissement .

- Signes de détérioration : la matière non reconstituée doit avoir l'aspect d'un agglomérat sec jaune clair ou de fragments couleur paille. Notifier le fabricant avant utilisation si l'aspect du produit a changé.

Mode d'emploi :

Préparation du réactif : reconstituer à l'aide de 1,0 ml d'eau déminéralisée. Agiter doucement pour mélanger. Laisser reposer 10 minutes pour une dissolution complète avant l'utilisation.

Stockage et stabilité : le produit lyophilisé est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon lorsque ce dernier est stocké à une température de 2 à 8 °C. Le produit reconstitué est stable jusqu'à 4 heures lorsqu'il est maintenu à une température de 2 à 8 °C.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES :

Les valeurs des dosages des différents paramètres de la coagulation sont à utiliser à titre de référence. Des réactifs de Corgenix, Inc. ou de Helena Laboratories ont été utilisés pour établir des valeurs rattachables aux normes de l'Organisation mondiale de la santé, le cas échéant. Pour obtenir les meilleurs résultats, le laboratoire doit établir les valeurs moyennes et les plages prévues pour son système de coagulation particulier.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner comme décrit dans la notice de cet emballage. Corgenix, Inc. refuse toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'aptitude à un usage particulier. Corgenix, Inc. ne peut en aucun cas être tenu responsable pour un dommage indirect.

Pour contacter le service technique ou le service client depuis les États-Unis, composer le 1-800-729-5661. En dehors des États-Unis, composer le (303) 457-4345, fax (303) 457-4519, ou contacter un revendeur Corgenix agréé.

techsupport@corgenix.com or customersupport@corgenix.com www.corgenixonline.com

CONTROL DE COAGULACIÓN 1 REAADS®

El **control de coagulación 1 REAADS (CC-1)** es un plasma de control analizado para uso diagnóstico *in vitro* en estudios de coagulación.



PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El control de coagulación 1 se analiza de la misma forma que las muestras de plasma citratado de los pacientes para evaluar el rendimiento de cada proceso de ensayo para los parámetros enumerados en el reverso. Las variables de análisis propias de cada laboratorio, que incluyen el equipo, los reactivos y las técnicas empleados, pueden influir en la recuperación del control. Aunque se proporciona un rango esperado para cada parámetro, los laboratorios deben establecer su propio rango esperado para su sistema particular de reactivo e instrumento.

REACTIVO

Contenido: mezcla liofilizada de plasma humano citratado de donantes sanos, con estabilizadores, para su reconstitución con 1,0 ml de agua desionizada.

Precauciones:

- El CC-1 ha sido analizado y resultó negativo para anticuerpos de HBsAg, VIH II y I, y HCV. Sin embargo, todos los derivados de sangre humana, incluidas las muestras de pacientes, deben ser tratados como potencialmente infecciosos.
Riesgo biológico  Advertencia .
- Signos de deterioro: el material no reconstituido debe aparecer en forma de trozos de color amarillo claro, polvo seco o pajizo. Si el aspecto del producto ha cambiado, notifíquelo al fabricante antes de utilizarlo.

Instrucciones de uso:

Preparación del reactivo: reconstitúyalo con 1,0 ml de agua desionizada. Remuévalo ligeramente para que se mezcle. Para que se disuelva por completo, déjelo reposar 10 minutos antes de utilizarlo.

Almacenamiento y estabilidad: el producto liofilizado permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en el vial cuando se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C; el producto reconstituido permanece estable durante 4 horas cuando se mantiene a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Los valores analizados de los diferentes parámetros de coagulación deben utilizarse como directriz. Siempre que fue posible, se utilizaron reactivos de Corgenix, Inc. o Helena Laboratories para asignar valores adecuados a las normas de la Organización Mundial de la Salud. Para obtener mejores resultados, cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos esperados para su propio sistema de coagulación particular.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar como se describe en el encarte del producto. Corgenix, Inc. niega que exista cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o de idoneidad para un uso particular, y en ningún caso Corgenix, Inc. será responsable de daños consecuentes.

Para contactar con el departamento técnico o de servicio al cliente en Estados Unidos, llame al teléfono 1-800-729-5661. Fuera de Estados Unidos, llame al teléfono (303) 457-4345, número de fax (303) 457-4519, o póngase en contacto con un distribuidor de Corgenix autorizado. techsupport@corgenix.com or customersupport@corgenix.com www.corgenixonline.com

CONTROLLO PER COAGULAZIONE REAADS® 1

Il controllo per coagulazione REAADS 1 (CC-1) è un plasma di controllo per uso diagnostico *in vitro* negli studi di coagulazione.



PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il controllo CC-1 viene analizzato analogamente ai campioni di plasma citrato dei pazienti per valutare le prestazioni di ciascun ciclo di analisi per quanto riguarda i parametri elencati a tergo. Le variabili di analisi di ciascun laboratorio, incluse le apparecchiature, i reagenti e le tecniche utilizzate, possono influire sul recupero del controllo. Sebbene sia indicato un range previsto per ciascun parametro, i laboratori devono stabilire i propri range previsti per i particolari sistemi di strumenti e reagenti utilizzati.

REAGENTE

Contenuti: pool liofilizzato di plasma umano citrato proveniente da donatori sani, con stabilizzanti, da ricostituire con 1,0 ml di acqua deionizzata.

Precauzioni:

- Il controllo CC-1 è stato analizzato ed è risultato negativo per gli anticorpi anti-HBsAg, anti-HIV-I/II e anti-HCV. Tuttavia, tutti gli emoderivati di origine umana, inclusi i campioni dei pazienti, vanno trattati come se fossero potenzialmente infettivi.
Rischio biologico  Avvertenza .
- Segni di deterioramento: il materiale non ricostituito deve presentarsi come polvere compatta di colore giallo chiaro o in pezzi giallo paglierino. Se l'aspetto del prodotto ha subito variazioni, prima dell'uso notificare la ditta produttrice.

Istruzioni per l'uso:

Preparazione del reagente: ricostituire con 1,0 ml di acqua deionizzata. Roteare leggermente per miscelare. Lasciare riposare per 10 minuti prima dell'uso, per dissolvere completamente.

Conservazione e stabilità: il prodotto liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza stampata sul flacone, se conservato a 2 - 8 °C; il prodotto ricostituito è stabile per 4 ore se mantenuto a 2 - 8 °C.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE:















I valori analizzati per i vari parametri di coagulazione vanno usati a titolo indicativo. Per l'assegnazione dei valori sono stati usati reagenti della Corgenix, Inc. o della Helena Laboratories, riconducibili agli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, dove disponibili. Per garantire risultati ottimali, ciascun laboratorio deve stabilire i valori medi e i range previsti per i propri sistemi di coagulazione.

Garanzia

Si garantisce che le prestazioni di questo prodotto corrispondano a quanto descritto nel presente foglietto illustrativo. La Corgenix, Inc. non rilascia alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare, e in nessuna circostanza la Corgenix, Inc. si riterrà responsabile di eventuali danni indiretti.

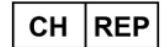
Per il servizio di assistenza tecnica o di assistenza clienti negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-729-5661. Negli altri Paesi, chiamare il numero +1 (303) 457-4345, fax +1 (303) 457-4519, oppure rivolgersi ad un distributore autorizzato Corgenix. techsupport@corgenix.com or customersupport@corgenix.com www.corgenixonline.com

SYMBOL LEGEND

	Manufacturer Hersteller Fabriqué par Fabricado por Prodotta da
	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Rappresentante autorizzato
	In vitro diagnostic medical device In-vitro-Diagnostikum Dispositif de diagnostic in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Batch Code Chargennummer Code de Lot Código de Lote Codice del lotto
	Use by/Expiry Date Verfallsdatum Utiliser jusqu' à/ Date de péremption Usar antes de/ Fecha de caducidad Scade il/ data di scadenza
	Temperature Limitation Temperatur-beschränkungen Limites de température Limitación de temperatura Limite di temperatura
	Warning Waarschuwing Avertissement Advertencia Avvertimento
	Caution Voorzichtigheid Prudence Precaución Cautela
	Biological Risk Biologisches Risiko Risque biologique Riesgo biológico Rischio biologico
	Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Numero di catalogo
	European Conformity CE-Konformitäts-kennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformità europea
	Consult Instructions for Use/ Package Insert Gebrauchsanweisung im Inneren der Verpackung beachten Consulter le mode d'emploi/ notice jointe au conditionnement Consultar las instrucciones de uso/ prospecto del envase Consultare le istruzioni per l'uso/ il foglietto illustrativo
	Importer Importeur Importateur Importador Importatore
	Prescription Only per U.S. FDA Verschreibungspflichtig nur gemäß US-amerikanischer FDA Prescription uniquement selon la FDA des États-Unis Solo con receta, conforme a la FDA de EE. UU. Solo prescrizione per la FDA degli Stati Uniti



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



Endotell AG
Gewerbstrasse 25,
CH-4123 Allschwil
Switzerland



ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Germany



Corgenix, Inc.

11575 Main Street, Suite 400
Broomfield, Colorado 80020, USA

READS® is a registered trademark of Corgenix, Inc.
© 2025, Corgenix, Inc.



14277 01

Effective: 2025-08-06