

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 ENGLISH - Insert revision 03/2013



### Intended use

For control of accuracy when using the Coatest APC Resistance and Coatest APC Resistance V kits.

### Reagent

**Control Plasma Level 1** 5 vials

Lyophilized preparation of citrated human plasma.

**CAUTION:** Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested by FDA approved methods for the presence of Hepatitis B surface antigen and antibodies to HIV 1 and 2 and Hepatitis C and found to be negative. However, since no test can completely rule out the presence of these blood borne diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made with care.

Hazard class: **None**

Risk phrases: **None**

Safety phrases: **None**

This product is for *in vitro* diagnostic use.

### Procedure

Reconstitute each vial with 1.0 mL deionized water, filtered through 0.22 µm or NCCLS type II water. Allow to stand at room temperature for 30 minutes. Swirl gently before use.

### Storage conditions and stability

Stability after reconstitution is 6 hours at 2-25°C or 3 months at -20°C or below. The frozen reagent should be thawed at 37°C and gently mixed before use. Do not refreeze.

### Expected values

Different clotting times will be obtained with different types of instruments depending on the clot detection principle. The following ranges cover the expected clotting times when performing analysis of Control Plasma Level 1 with the above batch number using the Coatest APC Resistance and Coatest APC Resistance V kits.

### Traceability of calibrators and control materials

The reported values were determined over multiple runs on ACL Futura using a specific lot of reagent and against an internal House Standard. As an International Standard is not still available for the APCR-V assay, the values have been assigned against a House Standard which is traceable to frozen plasma pool.

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 DEUTSCH - Beipackzettel Version 03/2013



### Verwendungszweck

Zur Qualitätskontrolle bei Verwendung von Coatest APC Resistance und Coatest APC Resistance V.

### Reagenz

**Control Plasma Level 1** 5 Flaschen

Lyophilisierte Präparation aus humanem Citratplasma.

**ACHTUNG:** Jede individuelle Blutspende, die zur Herstellung der Reagenzien verwendet wurde, ist mit FDA zugelassenen Methoden auf die Abwesenheit von Hepatitis B Oberflächenantigen und auf Antikörper gegen HIV 1 bzw. 2 und Hepatitis C überprüft. Unabhängig davon sollten alle, aus menschlichen Blut gewonnenen, Proben und Produkte, wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger, als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

Gefahrenklasse: **keine**

Risikoeinstufung: **keine**

Sicherheitsstufung: **keine**

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

### Testdurchführung

Den Inhalt jeder Flasche mit 1,0 mL entionisiertem Wasser 0,22 µm filtriert oder mit Wasser NCCLS Typ II<sup>1</sup> lösen. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vor Verwendung vorsichtig schwenken.

### Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit nach dem Lösen: 6 Stunden bei 2-25°C, 3 Monate bei -20°C oder kälter. Das gefrorene Kontrollplasma muß bei 37°C rasch aufgetaut werden und vor Verwendung vorsichtig durchmischt werden. Nicht wieder einfrieren!

### Zu erwartende Werte

Mit verschiedenen Geräten werden - abhängig vom Gerinnungsnachweisprinzip - unterschiedliche Gerinnungszeiten erreicht. Die folgenden Bereiche decken die zu erwartenden Gerinnungszeiten bei Durchführung der Analyse von Kontrollplasma Level 1 mit der oben angeführten Charge unter Verwendung von Coatest APC Resistance und Coatest APC Resistance V Kits ab.

### Rückführbarkeit der Werte von Kalibratoren und Kontrollen

Die angegebenen Werte wurden in mehreren Analysenserien auf ACL Futura unter Verwendung einer bestimmten Reagenzcharge und eines internen Laborstandards ermittelt. Da für die Bestimmung der APC-Resistenz noch kein Internationaler Standard verfügbar ist, sind die Werte des internen Laborstandards auf gefrorene Proben eines Normalplasmapools zurückführbar.

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 ESPAÑOL - Revisión Prospecto 03/2013



### Uso

Control de la precisión cuando se usen los equipos. Coatest APC Resistance y Coatest APC Resistance V.

### Reactivo

**Control Plasma Level 1** 5 viales

Preparación liofilizada de plasma humano citratado de donantes.

**PRECAUCIÓN:** Cada muestra de donante empleada en la preparación de reactivos de procedencia humana ha sido ensayada con los métodos vigentes de la FDA (Food and Drug Administration) para determinar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B y anticuerpos frente a VIH 1 y 2 y hepatitis C, siendo todos los resultados negativos. Sin embargo, puesto que no existe ningún análisis que descarte completamente la presencia de tales enfermedades sanguíneas, la manipulación y desechos de los reactivos de procedencia humana de este producto, ha de realizarse con cuidado.

Indicaciones de peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

### Procedimiento

Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua desionizada, filtrada a través de un filtro de 0,22 µm o agua NCCLS tipo II.<sup>1</sup> Dejarlo a la temperatura ambiente durante 30 minutos. Agitarlo suavemente antes del uso.

### Condiciones de almacenamiento y estabilidad

La estabilidad después de reconstituido: 6 horas a 2-25°C, 3 meses a -20°C o menos. El reactivo congelado debe descongelarse a 37°C y mezclado suavemente antes del uso. No recongelar.

### Valores esperados

Se obtendrán diferentes tiempos de coagulación en los diversos instrumentos, dependiendo del principio de detección. Los rangos citados más abajo cubren los tiempos de coagulación esperados al efectuar el análisis del nivel 1 de plasma de control con el número de lote anterior, mediante el uso de los lotes Coatest APC Resistance y Coatest APC Resistance V.

### Correlación de los calibradores y materiales de control.

Los valores obtenidos se determinaron mediante múltiples mediciones en ACL Futura usando un lote específico de reactivo y con un estándar interno. En el caso del ensayo de APCR-V, el estándar internacional aún no está disponible. Los valores se han asignado frente al estándar interno, el cual es correlacionable con muestras de pool de plasma normal congelado.

## Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervallo de aceitação / Accept område / Acceptorat område / Αποδεκτό εύρος
<b>TP (e.g. ACL, MLA)</b>	Turbidimetric/photometric / Turbidimetrisch/photometrisch / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetrique/photometrique / Turbidimetrico/fotometrico / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetric/fotometriske / Turbidimetric/fotometriska / Θολό-μετρικές/φωτομετρικές
<b>EM (e.g. ST 4, KC, STA)</b>	Electro-mechanical / Elektromechanisch / Electromecánico / Electromechanique / Elettro-meccanico / Eletro-mecânica / Elektromekanisk / Elektro-mekanisk / Ηλεκτρο-μηχανικά μέρη
<b>ALL Instruments</b>	All instruments / Alle Instrumente / Todos los instrumentos / Tous instruments / Tutti gli strumenti / Todos os aparelhos/ Alle analyseautomater / Alla instrument / Όλοι οι αναλυτές

### IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device  
In Vitro Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
Dispositivo medicodiagnóstico in vitro  
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro  
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
In vitro diagnostisk medicinsk produkt  
Προϊόν για διαγνωστική χρήση

### LOT

Batch code  
Chargenbezeichnung  
Codigo de lote  
Code du lot  
Codice del lotto  
Número de lote  
Batchkoden  
Tilverkningskod  
Αρ. Παρτίδας



Use by  
Verwendbar bis  
Fecha de caducidad  
Utiliser jusque  
Utilizzare entro  
Data limite de utilização  
Anvendelsesdato  
Användning  
Χρήση έως



Temperature limitation  
Zulässiger  
Temperaturbereich  
Limite de temperatura  
Limites de température  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
Temperaturbegrensning  
Temperatur gräns  
Περιορισμοί  
θερμοκρασίας



Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consultar as instruções de utilização  
Se instruktion for brug  
Ta del av instruktionen före användning  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

### CONTROL

Control  
Kontrollen  
Control  
Contrôle  
Controllo  
Controlo  
Kontrol  
Kontroll  
Υλικό ποιοτικού ελέγχου



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricante  
Fabricant  
Fabbriicante  
Fabricado por  
Producent  
Tillverkare  
Κατασκευαστής

### EC REP

Authorised representative  
Bevollmächtigter  
Representante autorizado  
Mandataire  
Rappresentanza autorizzata  
Representante autorizado  
Leverandør  
Auktoriserad representant  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 FRANÇAIS - Révision de la notice 03/2013



### Utilization prévue

Contrôle du coffret Coatest APC Resistance et Coatest APC Resistance 5 kits.

### Reactifs

<b>Control Plasma Level 1</b> Pool de plasmas citrates lyophilisés. <b>PRECAUTION:</b> Chaque unité provenant d'un donneur et utilisée pour la préparation d'un réactif d'origine humaine a été testée selon des méthodes approuvées par la FDA pour la recherche des anticorps anti VIH 1 et 2 et anti HCV et de l'antigène HBS. Cette recherche s'est révélée négative. Néanmoins, étant donné qu'aucun test ne permet d'éliminer avec une certitude absolue la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'hépatite C ou des anticorps dirigés contre le VIH, le maniement et l'élimination des réactifs d'origine humaine de ce produit devront faire l'objet de toutes les attentions.	5 flacons
---	-----------

Classification risque: **Aucune**

Phrases risque: **Aucune**

Phrases sécurité: **Aucune**

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

### Procedure

Reconstituer chaque flacon par 1,0 ml d'eau désionisée, filtrée sur filtre de 0,22 µm, ou eau NCCLS type II. Stabiliser 30 minutes à température ambiante. Agiter doucement avant l'emploi.

### Conditions de conservation et stabilité

Stable après la reconstitution pendant 6 heures à 2-25°C ou pendant 3 mois à -20°C ou inférieures. Décongeler le réactif congelé à 37°C et agiter doucement par rotation avant l'emploi. Ne pas recongeler.

### Valeurs normales

Les temps de coagulation dépendent du principe de détection du caillot de l'instrument utilisé pour le dosage. Les valeurs attendues avec le Coatest APC Resistance and le Coatest APC Resistance 5 sont comprises entre les intervalles suivants.

### Traçabilité des étalons et contrôles

Les valeurs indiquées ont été déterminées par des essais multiples sur ACL et Futura par l'utilisation d'un lot spécifique de réactif contre un étalon interne. Comme il n'existe pas d'étalon international pour le dosage de la RPCA, les valeurs des étalons et des contrôles ont été déterminées par rapport à un étalon interne provenant d'échantillons d'un pool de plasma normal congelés.

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 SVENSK - Instick revision 03/2013



För aktuell revision av detta insticksblad på svenska ber vi Er att kontakta Chromogenix distributör.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:

Materialet i denna produkt har testats med FDA godkända metoder och befunnits negativt för Hepatit B yntigen (HBsAg), Anti-HCV och HIV antikroppar. Produkten skall hanteras som potentiellt smittsam.

Faroklass: **ingen**

Riskfraser: **ingen**

Skyddsfraser: **ingen**

Denna produkt är för *in vitro* diagnostiskt användande.

### SPÅRBARHET AV KALIBRATORER OCH KONTROLLMATERIAL:

Angivna värden har bestäms genom upprepade analyser på ACL Futura med användande av en specifik reagenslot. Kalibrering görs mot en intern husstandard. Eftersom det ännu inte finns någon internationell standard för APC Resistance-V testet har värden åsatts mot en intern husstandard som är spårbar till en normalplasma-pool.

### Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Specifications for reagent water used in the clinical laboratory, NCCLS Approved Standard: ASC-3

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 ITALIANO - Revisione dell'inserto 03/2013



### Usa

Da utilizzarsi, come controllo dell'accuratezza, con il kit Coatest APC Resistance 5.

### Reagente

<b>Control Plasma Level 1</b> Preparazione liofilizzata di plasma umano normale citratato, preparato da donatori. <b>ATTENZIONE:</b> Ciascuna unità di donatore utilizzata nella preparazione di un reagente di origine umana è stata testata con metodi approvati dalla FDA per la presenza di anticorpi anti HIV 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B ed epatite C, ed è stata trovata negativa. Comunque, poichè nessun test è in grado di escludere completamente la presenza di questi agenti infettivi trasmessi per via ematica, l'impiego è l'eliminazione di reagenti di origine umana utilizzati in questo prodotto, richiedono attenzione.	5 fiale
---	---------

Simbolo di pericolo: **nessuno**

Frase di rischio: **nessuno**

Consigli di prudenza: **nessuno**

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

### Procedimento

Riconstituire ciascuna fiala con 1,0 mL di acqua deionizzata, filtrata attraverso membrane da 0,22 µm o NCCLS tipo II. Lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti. Mescolare gentilmente prima dell'uso.

### Conservazione e stabilità

Stabilità dopo ricostituzione: 6 ore a 2-25°C o 3 mesi a -20°C o temperature inferiori. Il reagente congelato dovrebbe essere scongelato a 37°C e mescolato gentilmente prima dell'uso. Non ricongelare.

### Valori attesi

Tempi di coagulazione differenti possono essere ottenuti con differenti tipi di strumenti dipendendo dal principio di rilevazione del coagulo di questi ultimi. I seguenti range sono indicativi dei tempi di coagulazione attesi quando i test vengono eseguiti utilizzando il lotto sopra indicato di controllo Livello 1 ed il kit Coatest APC Resistance 5.

### Tracciabilità di Calibranti e materiale di Controllo

Tutti i valori riportati sono stati determinati con analisi multiple su ACL Futura utilizzando uno specifico lotto di reagente e contro un Standard Interno di Riferimento. Poichè per il test APCR-V uno standard Internazionale non è disponibile, i valori sono stati assegnati contro uno Standard di Riferimento Interno, proveniente da pool di plasma normali congelati.

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλειστού 03/2013



Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλειστού στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κάθε μονάδα αίματος που χρησιμοποιήθηκε για παρασκευή των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης ελεγχθηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA για την παρουσία αντγόνου επιφανείας της Ηπατίτιδας Β και αντισώματα έναντι HIV 1 και 2 και Ηπατίτιδας C και ευρέθησαν αρνητικές. Πάντως, καθώς καμία δοκιμασία δεν αποκλείει τελειώς την παρουσία αυτών των ασθενειών που μεταδίδονται με το αίμα, ο χειρισμός και η απόρριψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν

Φράσεις κινδύνου: ουδέν

Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

### Ανιχνευσιμότητα των προτύπων και των υλικών ελέγχου

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίσθηκαν με πολλαπλές μετρήσεις σε αναλυτή ACL Futura, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίου, έναντι ενός εσωτερικού πρότυπου. Επειδή δεν υπάρχει διαθέσιμο Διεθνές Πρότυπο για την APCR-V, οι τιμές προσδιορίσθηκαν έναντι ενός Εσωτερικού Πρότυπου που είναι ανιχνεύσιμο έναντι κατεψυγμένων πλάσμάτων που ευρέθησαν ομόζυγα ή ετερόζυγα έναντι της εξαρτώμενης από τον παράγοντα V αντίστασης στην APC.

## COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 PORTUGUÊS - Revisão do folheto 03/2013



Para a revisao actual deste folheto informativo em Portugues, contacte o representante da Chromogenix da sua área.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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.

Classe de risco: **nenhuma**

Frases de risco: **nenhuma**

Frases de segurança: **nenhuma**

Este reagente destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro*.

### TRAÇABILIDADE DAS MATÉRIAS DOS CALIBRADORES E DOS CONTROLOS.

Os valores apresentados foram determinados através de múltiplos ensaios no ACL Futura, utilizando um lote específico de reagente e contra um Padrao Caseiro interno. Para o ensaio de APCR-V o Padrao Internacional ainda nao está disponível. Os valores foram determinados contra um Padrao Caseiro que é traçável até rs amostras pool de plasma normal congelado.

## COATEST® APC™ Resistance Control Plasma Level 1 - 82 2650 63 DANSK - Metodoforskrift revision 03/2013



Venligst rekvirer den gældende udgave af metodoforskriften på dansk fra den lokale Chromogenix distributør.

### ADVARSEL:

Alle donor portioner anvendt til fremstilling af reagenser af human oprindelse er testet med FDA godkendte metoder for tilstedeværelse af Hepatitis B overflade antigen og antistoffer mod HIV 1 og 2 samt Hepatitis C og fundet negative. Da ingen analyse imidlertid kan udelukke tilstedeværelsen af disse blodbårne sygdomme, bør håndtering af og affald fra reagenser af human oprindelse i dette produkt ske med omhu.

Hazard class: **Ingen**

Risk phrases: **Ingen**

Safety phrases: **Ingen**

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

### SPORBARHED AF KALIBRATORER OG KONTROLLER

De angivne værdier er bestemt ved gentagne analyser på ACL Futura med en specifik Reagens batch og med en intern standard. Da en International Standard stadig ikke er fastlagt til APCR-V analysen, er værdierne fastlagt mod en intern standard, som er sporbar til en frossen normalplasma pool.

ACCEPTANCE RANGE			
COATEST™ APC™ Resistance			
TP (e.g. ACL, MLA)	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC ratio
EM (e.g. ST 4, KC, STA)	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC ratio
COATEST™ APC™ Resistance V			
ALL Instruments	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC ratio

LOT



---

***Coatest APC Resistance Control Plasma Level 1      82 2650 63***

---

Printed Insert Sheet: 302198  
Revision: R3  
Issued: March 2013  
C.O.: 433694

---

***LANGUAGES***

---

ENGLISH  
DEUTSCH  
ESPAÑOL  
FRANÇAIS  
ITALIANO  
DANSK  
SWENSK  
GREEK  
PORTUGUÊS

---

***TECHNICAL SPEC'S***

---

PAPER: White paper, 50-60 g/m<sup>2</sup> weight.  
SIZE: 11 x 8.5" (280 x 216 mm.).  
PRINT: Front/Back.  
PRINT COLOR: Front - Top rule Orange Pantone 137,  
all remaining type in black.  
Back - All type in black.