

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 ENGLISH - Insert revision 12/2016



Intended use

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

Reagent

Control Plasma Level 2 5 vials Lyophilized preparation of citrated human plasma from selected donors.

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

Hazard statements: None

Precautionary statements: None

Supplemental hazard information: ≈ 98,7% 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.

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 2 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 samples which have been determined to be homozygous or heterozygous respectively for factor V dependent APC Resistance.

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 DEUTSCH - Beipackzettel Version 12/2016



Verwendungszweck

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

Reagenz

Control Plasma Level 2 5 Flaschen Lyophilisierte Präparation aus humanem Citratplasma ausgewählter Spender.

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

Gefahrenhinweise: Keine

Sicherheitssätze: Keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale: ≈ 98,7% 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.

Testdurchführung

Den Inhalt jeder Flasche mit 1,0 mL entionisiertem Wasser 0,22 µm filtriert oder mit Wasser NCCLS Typ II¹ 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 2 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 Plasmaproben zurückführbar, die als homozygot bzw. heterozygot für APC-Resistenz nachgewiesen wurden.

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 ESPAÑOL - Revisión Prospecto 12/2016



Usa

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

Reactivo

Control Plasma Level 2 5 viales Preparación liofilizada de plasma humano citratado de donantes seleccionados.

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.

Clase de peligro: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros: ≈ 98,7% 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 nocivos.

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.¹ 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 2 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 aso del ensayo de APCR-V, el estándar internacional aún no está disponible. Lo valores se han asignado frente al estándar interno, el cual es correlacionable con muestras de plasma congelado que se han determinado como homocigóticas y heterocigóticas para APCR.

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

ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità
TP (e.g. ACL, MLA)	Turbidimetric/photometric / Turbidimetrisch/photometrisch / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetrique/photometrique / Turbidimetrico/fotometrico
EM (e.g. ST 4, KC, STA)	Electro-mechanical / Elektromechanisch / Electromecánico / Electromechanique / Elettro-meccanico
ALL Instruments	All instruments / Alle Instrumente / Todos los instrumentos / Tous instruments / Tutti gli strumenti

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medicodiagnostico in vitro	LOT Batch code Chargenbezeichnung Codigo de lote Code du lot Codice del lotto	 Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser jusque Utilizzare entro	 Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limite de temperatura Limites de température	 Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo	 Biological risks Biologischen Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico	 Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbicante	EC REP Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata
--	---	---	--	--	---	---	---	--



Utilization prévue

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

Reactifs

Control Plasma Level 2 5 flacons Pool de plasmas citrates lyophilisés.

PRECAUTION: 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.

Classe de danger : Aucun

Indications de danger : Aucun

Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers : ≈ 98,7 % 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*.

Procédure

Reconstituer chaque flacon par 1,0 ml d'eau désionisée, filtrée sur filtre de 0,22 µm, ou eau NCCLS type II.¹ 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.

Tracabilité 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 de plasma congelés, classés homozygote ou hétérozygote pour la RPCA.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Specifications for reagent water used in the clinical laboratory, NCCLS Approved Standard: ASC-3 EP 0 690 991; Australia 690 535; New Zealand 261 190. Additional patents pending.



Uso

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

Reagente

Control Plasma Level 2 5 fiale Preparazione liofilizzata di plasma umano normale citratato, preparato da donatori selezionati.

ATTENZIONE: 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, poiché 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.

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli: ≈ 98,7% 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 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.¹ 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 2 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. Poiché per il test APCR-V uno standard Internazionale non è disponibile, i valori sono stati assegnati contro uno Standard di Riferimento Interno, proveniente da campioni di plasma congelati identificati come omozigoti e eterozigoti per APCR.

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 2 82 2668 63

Printed Insert Sheet: 302204
Revision: R4
Issued: December 2016
C.O.: 473324

LANGUAGES

ENGLISH
DEUTSCH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO

TECHNICAL SPEC'S

PAPER: White paper, 50-60 g/m² 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.