

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 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 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**

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 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 03/2013



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 Krankheitsreger, als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

Gefahrenklasse: **keine**

Risikoeinstufung: **keine**

Sicherheitseinstufung: **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 II¹ lösen. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vor Verwendung vorsichtig schwenken.

Halbbarkeit und Lagerungsbedingungen

Halbbarkeit 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 03/2013



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.

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.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 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 plasma congelado que se han determinado como homocigóticas y heterocigóticas para APCR.

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

ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervallo de aceitação / Accept område / Acceptorat område / Αποδεκτό εύρος
TP (e.g. ACL, MLA)	Turbidimetric/photometric / Turbidimetrisch/photometrisch / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetrique/photometrique / Turbidimetrico/fotometrico / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetric/fotometriske / Turbidimetric/fotometriská / Θολό-μετρικές/φωτομετρικές
EM (e.g. ST 4, KC, STA)	Electro-mechanical / Elektromechanisch / Electromecánico / Electromechanique / Elettro-meccanico / Eletro-mecânica / Elektromekanisk / Elektro-mekanisk / Ηλεκτρο-μηχανικά μέρη
ALL Instruments	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
Code du lot
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
Temperaturbegränznng
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 instruktionerna före användning
Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL

Control
Kontrollen
Control
Contrôle
Controllo
Controllo
Kontrol
Kontrol
Υαλικά ποιοτικού ελέγχου



Biological risks
Biologisches
Risiko
Riesgo biológico
Risque
biologique
Rischio biologico
Risco biológico
Miljø oplysninger
Biologiska risker
Βιολογικοί κίνδυνοι



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Fabbicante
Fabricado por
Producent
Tilverkare
Κατασκευαστής

EC REP

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



CHROMOGENIX

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 FRANÇAIS - Révision de la notice 03/2013



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.

Classification risque: **Aucune**

Phrases risque: **Aucune**

Phrases sécurité: **Aucune**

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.

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

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 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 ytantigen (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 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 APCR-V testet har värden åsatts mot en intern husstandard som är spårbar till frusna plasmaprover vilka har befunnits vara heterozygota resp. homozygota för faktor V-beroende APC resistens.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / 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 EP 0 690 991; Australia 690 535; New Zealand 261 190. Additional patents pending.

CHROMOGENIX

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)



COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 ITALIANO - Revisione dell'inserto 03/2013



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, 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.

Simbolo di pericolo: **nessuno**

Fraresi 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. 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. 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 campioni di plasma congelati identificati come omozigoti e eterozigoti per APCR.

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 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 συγκεκριμένες 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 τελείως 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 υλικών ελέγχου και βαθμονόμησης

Οι αναφερόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με πολλαπλές μετρήσεις σε έναν αναλυτή ACL Futura χρησιμοποιώντας μία συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων και έναντι ενός εσωτερικού πρότυπου υλικού. Για την μέτρηση του APCR-V δεν υπάρχουν ακόμη διεθνή πρότυπα. Οι τιμές προσδιορίσθηκαν έναντι ενός εσωτερικού πρότυπου υλικού που είναι ανιχνεύσιμο έναντι κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος, προσδιορισμένων ως Ομόζυγων και Ετερόζυγων για την APCR.

COATEST™ APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 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 de plasma congelado que foram determinadas como sendo Homozigotas e Heterozigotas para a APCR.

COATEST® APC™ Resistance Control Plasma Level 2 - 82 2668 63 DANSK - Metodeforskrift revision 03/2013



Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften 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.

Fareklasse: **Ingen**

Risikosæringer: **Ingen**

Sikkerhedssætninger: **Ingen**

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

SPORBARHED AF KALIBRATORER OG KONTROLLER

De angivne værdier blev bestemt ved gentagne analyser på ACL Futura med en specifik reagens-lot og mod en intern standard.

For APCR-V analysen er der endnu ikke fastlagt en International Standard. Værdierne er sat mod en intern standard, som er sporbar til frosne plasma prover, som er blevet bestemt til at være henholdsvis homozygote og heterozygote for 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: R3
Issued: March 2013
C.O.: 433362

LANGUAGES

ENGLISH
DEUTSCH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
DANSK
SWENSK
GREEK
PORTUGUÊS

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.