

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

**MD 69326**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Sunderland Enterprise Park  
Colima Avenue  
Sunderland  
SR5 3XB  
United Kingdom

Registered Activities

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0138DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Coagulation Control Plasmas

REF 5186  
REF 5187  
REF 5183  
REF 5482

Routine Control N  
Routine Control A  
Routine Control SA  
Routine Coagulation Control Set

Helena  
Biosciences Europe

## PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

### INTERPRETATION OF RESULTS

Routine Control N should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and fibrinogen assays. Routine Control A and Routine Control SA have been standardised to give prolonged and markedly prolonged PT and aPTT times respectively. Lot and routine specific expected values are provided with each pack of controls.

### LIMITATIONS

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation. Types of reagent, diluent substrates and laboratory to laboratory variations. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument being used.

### QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

### REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

### Reproducibility

Sample	n	Intra-assay precision aPTT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2/83	1.01
Routine Control A	5	2/78	1.71
Routine Control SA	5	1/72	1.03

### BIBLIOGRAPHY

1. Kirkwood TBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37:555-568
2. Goldfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
3. Pallitt HA and Longbery JR (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

## Plasmas de contrôle de coagulation

### Fiche technique

### UTILISATION

Le kit Coagulation Control Plasmas est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Les contrôles Routine Control N, Routine Control A et Routine Control SA servent de témoins normal, prolongé et nettement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA, Le fibrinogène, le CT et l'ATIII ont été dosés et ils sont préparés à partir de plasma humain normal.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INJECTER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir des informations sur les précautions à prendre et les conseils de production et de stockage. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales.

Un dépôtage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit) ou sur le sérum quant à la présence de HCV, HIV-1, HIV-2, Anticorps anti-VH-1, Anticorps anti-VH-2, Anticorps anti-VH-2 Copéptide, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

### COMPOSITION

REF	Composant	Contient	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adorbé.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparée à partir de plasma humain adorbé.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL Routine Control - N Routine Control - A Routine Control - SA	

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain tamponné lyophilisé.

**Préparation:** Reconstituer chaque flacon du contrôle approprié avec 1 mL d'eau distillée ou déionisée. Agiter doucement. Attendre 10 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le Coagulation Control Plasmas peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

### CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 8 heures entre -2...-8°C ou 4 semaines à -20°C, après congélation instantanée. Conserver le produit.

### PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

### PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Routine Control N doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le TP, le TCA et le fibrinogène. Le Routine Control A et le Routine Control SA ont été standardisés pour donner des temps TP et TCA prolongés et très prolongés respectivement. Les valeurs prévues spécifiques du kit de l'instrument sur lequel des tournes avec chaque kit de contrôles.

## LIMITES

Les résultats obtenus avec le Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, le réactif, le diluant, les substrats et les variations inter-laboratoires. Chaque laboratoire doit déterminer avec chaque prévue pour chaque système instrument-réactif. Le laboratoire doit déterminer les valeurs de référence.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normale et anormale, doivent être testés avant chaque lot de réactifs patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

### CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

### Reproductibilité

Echantillon	n	Precision Intra-assay TCA CV (%)	TP CV (%)
Routine Control N	5	2/83	1.01
Routine Control A	5	2/78	1.71
Routine Control SA	5	1/72	1.03

### BIBLIOGRAPHIE

1. Kirkwood TBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37:555-568
2. Goldfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
3. Pallitt HA and Longbery JR (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

## Kontrollplasma für die Gerinnung

### Anleitung

### VERWENDUNGSEWECK

Das Coagulation Control Plasma-Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen.

Routine Control N, Routine Control A und Routine Control SA sind als normale, mäßig verzögerte und stark verzögerte Kontrollen für PT und aPTT Tests geeignet. Sie sind auch auf Fibrinogen, T2 und ATIII getestet und werden aus normalem Humanplasma hergestellt.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT für die Diagnose von Patienten verwenden. Die Reagenzien sind für den professionellen Gebrauch und sind nicht für den häuslichen Gebrauch geeignet. Sie sind für den professionellen Gebrauch und sind nicht für den häuslichen Gebrauch geeignet. Sie sind für den professionellen Gebrauch und sind nicht für den häuslichen Gebrauch geeignet. Sie sind für den professionellen Gebrauch und sind nicht für den häuslichen Gebrauch geeignet.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder dem Etikett angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), Hepatitis-B-Antikörper (HbsAb), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2, HIV-Antikörper 2 Copéptide.

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

### ZUSAMMENSETZUNG

REF	Komponente	Inhalt	Beschreibung
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Aus gepooltem Humanplasma hergestellt.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Adsorbiertem Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Adsorbiertem Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL Routine Control - N Routine Control - A Routine Control - SA	

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält einen Gebrauchsanweisung.

Jedes Fläschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.

Wichtig: Nach der Rekonstitution des Produkts sollte es sofort verwendet werden. Nach der Rekonstitution sollte es sofort verwendet werden. Nach der Rekonstitution sollte es sofort verwendet werden.

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFTE ARTIKEL

Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

### LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter dem auf der Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach der Rekonstitution sind sie stabil bei -2...-8°C 4 Wochen oder bei -20°C 4 Wochen. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

### PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

### VORGEHENSWEISE

Jedes Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Routine Control N sollte für PT, aPTT und Fibrinogen Tests Werte im Normalbereich ergeben. Routine Control A und Routine Control SA wurden standardisiert, um verlängerte bzw. stark verlängerte PT und aPTT Zeiten zu ergeben. Chargen und Geräte spezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten.

### ENSICHERUNGSMASSNAHMEN

Die mit Coagulation Control Plasmas erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, dem verwendeten Reagenzien, möglichen Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmas müssen vor jeder Analyse getestet werden. Die Kontrollen sollten mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

## REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

## LEISTUNGSEIGENKALE

Die folgenden Leistungsbeschreibungen wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit ihrem gemeinsamen Genehmigungsamt erstellt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln!

Reproduzierbarkeit					
<b>Probe</b>	<b>n</b>	<b>Intra-assay-Präzision</b>	<b>PT CV (%)</b>	<b>PT CV (%)</b>	
Routine Control N	5	2,83	1,01	1,01	
Routine Control A	5	2,76	1,71	1,71	
Routine Control SA	5	1,72	1,03	1,03	

## LITERATURVERZEICHNIS

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gabrielino MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

## Plasmi di controllo della coagulazione

### Istruzioni per l'uso

#### SCOPO PREZISTO

Il kit Coagulation Control Plasmasm è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Routine Control N, Routine Control A e Routine Control SA sono destinati ad essere utilizzati come controlli normali nei monitoraggi di routine per i test di PT e aPTT. I test vengono eseguiti dagli stessi operatori per i monitoraggi PT e aPTT e sono preparati con plasma umano normale.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGIERRE. Indossare un adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali ed i pericoli, vedere parimenti, l'ave riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Sinalare i componenti contenimamente delle normative locali vigenti.

I prodotti enzimici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla label) per la presenza di:  
Anticorpi HIV-2  
Anticorpi HIV-1  
Anticorpi HCV

Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

#### COMPOSIZIONE

REF	Componente	Contiene	Descrizione
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Preparato con un pool di plasma normale.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano aspecifico.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano aspecifico.
5482	Routine Coagulation Control Set.	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Ogni kit contiene un'istruzione per l'uso.

Ogni kit contiene un'istruzione recante i valori di riferimento specifici per il kit.

Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano liofilizzato.

**Preparazione:** Ricostituire ogni flacone di controllo appropriato con 1 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Ripetere 10 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente e miscelare bene prima dell'uso.

#### MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Coagulation Control Plasma può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti della gamma disponibili in commercio.

#### CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Conservare in frigorifero a 4°C e, se necessario, utilizzare immediatamente. I controlli ricostituibili sono stabili per 8 ore se conservati a 2 – 8°C oppure 4 settimane a -20°C se congelati molto velocemente. Mantenere i prodotti coperti.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non applicabile.

#### PROCEDURA

Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle istruzioni fornite in ciascun protocollo di test specifici.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Routine Control N deve fornire risultati compresi nel range normale di laboratorio per i test di PT, aPTT e Bimphano. Routine Control A e Routine Control SA sono stati standardizzati per fornire, rispettivamente, tempi di PT e aPTT prolungati e marcatamente prolungati. I valori previsti specifici per il kit e lo strumento vengono forniti con ciascuna confezione di controlli.

#### LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il Coagulation Control Plasma dipendono da numerosi fattori, trattamenti legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori. Ogni laboratorio dovrà definire un range di precisione per il sistema strumento/reagente specificatamente utilizzato.

#### CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità, i piani di controllo normali a anomalii devono essere testati prima di ogni ciclo di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsti, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi. Casuarie laboratorio dovrà stabilire i propri range di riferimento.

#### VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà stabilire i propri range di riferimento.

#### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le sequenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di calibrazione opo-miscelano. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

## Reproducibilità

Campione	n	Precisione Intra-dosaggio	PT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	1,01
Routine Control A	5	2,76	1,71	1,71
Routine Control SA	5	1,72	1,03	1,03

## BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gabrielino MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

## Plasmas de control de la coagulación

### Instrucciones de uso

#### USO PREVISTO

El uso previsto del kit Coagulation Control Plasmas es como material de control de calidad.

Routine Control N, Routine Control A y Routine Control SA se usan como controles normales, modestamente prolongado y moderadamente prolongado, respectivamente, para los tests de PT y TTPa. También se utilizan para Bimphano, CT y ATIII y se elaboran a partir de plasma humano normal.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son solo para uso de diagnóstico *in vitro*; NO INGIERRE. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber las sobre las precauciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desentalar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La ampolla se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:  
Antígeno de la hepatitis B (HbsAg)  
Anticorpos del VIH 1  
Anticorpos del VIH 2  
Anticorpos del HVC

Si el embudo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

#### COMPOSICIÓN

REF	Componente	Contiene	Descripción
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma normal de reserva.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Elaboran a partir de plasma humano aspecifico.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Elaboran a partir de plasma humano aspecifico.
5482	Routine Coagulation Control Set.	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos para todos los reactivos.

Cada vial contiene 1 mL de plasma humano liofilizado.

**Preparación:** Reposicionar cada vial del control liofilizado con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Deje que repose durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.

#### ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Coagulation Control Plasma puede usarse cuando se realizan pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos de referencia disponibles.

#### ALMACENAMIENTO, CANDIDATO Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el prospecto de prueba concreto.

Una vez abierto, el producto puede conservarse en un frigorífico a 4°C y, si es necesario, utilizar inmediatamente. Los controles recostituibles son estables a 2 – 8°C cuando se conservan con congelación instantánea. Manténgase cubierto.

#### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

#### PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Routine Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TP, TTPa, y Bimphano de Bimphano. El Routine Control A y Routine Control SA son estándares para proporcionar, respectivamente, tiempos de PT y aPTT prolongados y marcadamente prolongados, respectivamente. Se aportan los valores esperados específicos de bta y de Bimphano con cada paquete de controles.

#### LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores (factores) asociados a la instrumentación (de los reactivos, sustitutos enzimáticos y variaciones entre laboratorios). Cada laboratorio debe establecer un rango de precisión para el sistema instrumento/reagente específicamente utilizado.

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Sus controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

#### CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

## Reproducibilidad

Muestra	n	Precisión Intra-ensayo	TP CV (%)	TP CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	1,01
Routine Control A	5	2,76	1,71	1,71
Routine Control SA	5	1,72	1,03	1,03

## BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gabrielino MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

## КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

### ИНСТРУКЦИЯ

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Coagulation Control Plasma предназначен для использования в качестве эталона для контроля качества.

Контрольные плазмы: «Контроль качества, норма», «Контроль качества, высокая патология», «Контроль качества, умеренно повышенная патология» контрольные плазмы предназначены для проверки правильности выполнения измерений в лабораторных условиях. Количество фибриногена, трифибриногена (Tb) и антропофилин III (ATIII). Контроль приговаривает из человеческого плазмы противочески здоровых людей.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержимое в данном наборе является предельно чистым, только для *in vitro* диагностики. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. инструкцию по безопасности. Хранение компонентов в емкости, предназначенные исключительно для хранения. Не использовать повторно. Предварить кровь быть подвергнута скринингу и показаны отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован Антитела к ВИЧ 1, Антитела к ВИЧ 2, Антитела к вирусу гепатита С (HCV)).

Ты не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, полученным от человека.

#### СОСТАВ

Код №	Компоненты	Состав набора	Описание
5186	Контроль качества, норма	10 x 1 mL	приготовлены из лупо-лиофилизированной плазмы.
5187	Контроль качества, умеренно повышенная патология	10 x 1 mL	приготовлены из лупо-лиофилизированной плазмы.
5183	Контроль качества, высокая патология	10 x 1 mL	приготовлены из лупо-лиофилизированной плазмы.
5482	Компль-калитура, норма; ПТ	4 x 1 mL	
	Контроль качества, умеренно повышенная патология	3 x 1 mL	
	Контроль качества, высокая патология	3 x 1 mL	

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, черевая.

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, умеренно повышенной, по флору. 1,0 мл лиофилизированной, по флору, высокой патологии.

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).

Каждый флакон содержит 1,0 мл лиофилизированной плазмы, высокой патологии (без фибриногена).