

Coagulation Control Plasmas

Helena
Biosciences Europe

- REF 5186 Routine Control N
- REF 5187 Routine Control A
- REF 5183 Routine Control SA
- REF 5482 Routine Coagulation Control Set

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0482P 2016/01 (16)

Coagulation Control Plasmas

en

INTENDED PURPOSE

The Coagulation Control Plasma kit is intended for use as a quality control material.
Routine Control N, Routine Control A and Routine Control SA are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged controls for PT and aPTT assays. They are also assigned for Fibrinogen, TCT and ATIII, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.
Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of:
Hepatitis B Antigen (HbsAg)
Hepatitis C Antigen (HcAg)
HCV antibody (HCV 2 antibody)
However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

REF	Component	Content	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Prepared from atypical human plasma.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Prepared from atypical human plasma.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains 1 mL of buffered, lyophilised human plasma.

Preparation: Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Coagulation Control Plasmas may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with suitable, commercial reagents.

STORAGE SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. The reconstituted controls are stable for 8 hours when kept at 2 – 8°C or 4 weeks at -20°C when flash frozen. Keep covered.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

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 instrument 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 reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations ^{1,2,3}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument/reagent system.

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	2.76	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 (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP* 59:231-235.

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, modérément prolongé et nettement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA. Le fibrinogène, le TCT et l'ATIII ont été dosés et ils sont préparés à partir de plasma humain normal.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGESTER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de contrôles de sécurité du produit pour obtenir les précautions de risque et les conseils de production le cas échéant. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales.

Un déstockage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le carton) quant à la présence de:
Hépatite B Antigène (HbsAg)
Hépatite C Antigène (HcAg)
Anticorps anti-HIV-1
Anticorps anti-HIV-2
Cependant, 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	Préparée à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparée à partir de plasma humain atypique.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparée à partir de plasma humain atypique.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

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 en cas de congélation instantanée. Conservez le produit.

PRÉLÈVEMENT 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 lot et de l'instrument sont fournies avec chaque kit de contrôles.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs fortement contrôlés avec l'instrument, les réactifs, les substrats et les variations inter-laboratoires ^{1,2,3}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons 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.

CARACTÉRISTIQUES 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

Échantillon	n	Précision intra-série TCA CV (%)	TP CV (%)	
Routine Control N	5	2.83	1.01	
Routine Control A	5	2.76	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 (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP* 59:231-235.

VERWENDUNGSGWECK

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 AT-III getestet und werden aus normalem Humanplasma hergestellt.

WARNUNGSWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT INGEST! Bei Verwendung dieses Produkts sind geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und vermeiden Sie das Verschlucken des Produkts. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

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)
HIV-Antikörper 1
HIV-Antikörper 2
Antikörper anti-HIV-1
Antikörper anti-HIV-2
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	Atypischem Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Atypischem Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Jedes Kit enthält einen Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chemischspezifischen Referenzwerten.

Jedes Flaschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.
Vorbereitung: Rekonstituieren Sie jedes Flaschchen des Kontrollen mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser. Mischen Sie gründlich. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Substanz vollständig auflöst, und mischen Sie gut.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

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

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Flaschchen sind unter den auf der Verpackung oder Flaschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach der Rekonstitution sind sie bei 2 – 8°C 4 Wochen stabil bzw. 4 Wochen bei -20°C, wenn schockgefroren. Verschlucken ist zu vermeiden.

PROBENNENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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 sollten daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

ENSICHERUNGEN

Die mit Coagulation Control Plasmas erhaltenen Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, möglichen Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{1,2,3}. 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 wie unbekannte Proben behandelt werden. Die Patientenresultate sind nicht zu verwenden.

