

VisuCon™-L Abnormal Control Plasma

Product #: LYABP01



1348 Sandhill Drive. Ancaster, Ontario, Canada L9G 4V5
905-304-9896 • 800-903-6020 • fax 905-304-9897

Store at 2-8°C.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Intended Use

ENGLISH

The VisuCon-L Abnormal Control plasma is an assayed control plasma intended for use in the quality control of coagulation assays in the borderline pathological range. The VisuCon-L Abnormal Control Plasma may be used with mechanical or photo-optical instruments in conjunction with appropriate commercial reagents for measuring fibrinogen (Clauss Method), coagulation factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antithrombin activity, Protein C activity, and Protein S activity. This plasma is intended "For *In Vitro* Diagnostic Use".

The intended users of the VisuCon-L Abnormal Control Plasma are trained laboratory personnel working in clinical laboratories.

Summary and Principle

Good laboratory practice requires that assays be calibrated over the relevant range and that controls be performed regularly to confirm assay calibration. The VisuCon-L Abnormal Control plasma is a pool of a minimum of 20 normal citrated human plasma donors, diluted to defined concentrations, buffered with 0.05M HEPES buffer, as well as stabilizing agents, dispensed and lyophilized. This control plasma may be used to monitor the performance of quantitative coagulation assays for the following parameters: fibrinogen (Clauss Method), coagulation factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antithrombin activity, Protein C activity, and Protein S activity.

Reagents

A. Description:

Abnormal Control Plasma:

Box containing 10 x 1mL vials of lyophilized plasma, Prod. # LYABP01

Each box of VisuCon-L Abnormal Control Plasma contains a lot-specific Certificate of Analysis with the assigned reference ranges for each parameter. The reported reference ranges were determined against, where available, the SSC/ISTH secondary coagulation standard, that is traceable to current WHO International Standards or an approved diagnostic calibrator.

B. Reagent Preparation/Handling:

Reconstitute each vial with 1ml reagent grade water. Swirl gently and let stand for 15 minutes. Swirl gently once more before use.

C. Storage and Stability:

Vials are stable until the expiration date stated on the vial when stored at 2-8°C. Once reconstituted, the plasma is stable for 8 hours at 2-8°C or on-board (15-22°C) in original vial, except Protein S, which is stable for 4 hours at both temperatures. Gently mix vial

of plasma if left for more than 2 hours without use. Reconstituted material should be discarded after use and not be refrozen.

D. Precautions and Warnings:

This product is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of potentially biohazardous substances. This product contains human source material. Each unit of source plasma used in the preparation of this product has been tested by FDA approved methods and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen (HbsAg), syphilis and antibodies to HIV and HCV and non-reactive for HIV-1 rNA and HCV rNA. As no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious material. The disposal of materials must be carried out according to current local regulations.

Procedure

A. Materials Required (but not provided)

Reagent Grade Water

Coagulation Instrument or assay system

Assay Reagents

Calibrator Plasma (e.g. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)

Common clinical laboratory equipment and material (pipettes, etc.)

B. Assay Procedure

After reconstituting the VisuCon-L Abnormal Control Plasma, use on coagulation instrument or assay system with corresponding reagents in accordance with established assay procedures for the quantitative determination of coagulation parameters.

Expected Values

The results obtained for the VisuCon-L Abnormal Control plasma will depend on various factors including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation. Therefore, each laboratory should establish its own mean values and expected reference ranges for quality control purposes using their particular instrument-reagent system. The results presented in the supplied Certificate of Analysis were determined from data specific to the instrument-reagent system used for internal quality control testing. Lot specific results may vary when using different instrument and reagent combinations.

Quality Control

Each laboratory should establish and maintain its own quality control ranges for each particular instrument-reagent system used. If appropriate control values are not obtained, assess the components of the assay system including reagents, substrate plasmas, calibrator plasma or instrumentation to try and identify potential sources of error. QC materials should be used in accordance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

Limitations of the Procedure

The results obtained with the VisuCon-L Abnormal Control plasma will be subject to the limitations of the assay system including types of reagents, factor deficient substrates and instrumentation.

Performance Characteristics

Values stated on the Certificate of Analysis are lot specific and vary from one lot to another.

VisuCon™-L Plasma témoin anormal

Numéro de produit : LYABP01



À conserver entre 2 et 8 °C.

Pour usage diagnostic *in vitro*.

Usage prévu

FRANÇAIS

Le plasma témoin anormal VisuCon-L est un plasma dosé destiné à contrôler la qualité des tests de coagulation dans la plage des limites pathologiques. Le plasma témoin anormal VisuCon-L peut être utilisé avec des instruments mécaniques ou photo-optiques en association avec des réactifs commerciaux appropriés pour mesurer le fibrinogène (méthode de Clauss), les facteurs de coagulation II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, les activités respectives de l'antithrombine, de la protéine C et de la protéine S. Ce plasma est réservé à « un usage diagnostic *in vitro* ».

Les utilisateurs cibles du plasma témoin anormal VisuCon-F sont des techniciens de laboratoire formés travaillant au sein de laboratoires cliniques.

Résumé et principe

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent que les dosages soient étalonnés dans les limites pertinentes et que des contrôles soient effectués régulièrement pour confirmer l'étalonnage des dosages. Le plasma témoin anormal VisuCon-L est un pool d'au moins 20 donneurs de plasma humain citraté normal, dilué à des concentrations définies, tamponné avec 0,05M de tampon HEPES, ainsi que des agents stabilisants, distribués et lyophilisés. Ce plasma témoin peut être utilisé pour surveiller l'exécution des tests quantitatifs de coagulation concernant les paramètres suivants : fibrinogène (méthode de Clauss), facteurs de coagulation II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, activités de l'antithrombine, de la protéine C et de la protéine S.

Réactifs

A. Description :

Plasma témoin anormal :

Boîte contenant 10 flacons de 1 ml de plasma lyophilisé, réf. produit LYABP01

Chaque boîte de plasma témoin anormal VisuCon-L contient un certificat d'analyse spécifique au lot avec les plages de référence attribuées à chaque paramètre. Dans la mesure du possible, les plages de référence déclarées ont été déterminées par rapport à l'étalon secondaire de coagulation du SSC/ISTH qui est conforme aux standards internationaux actuels de l'OMS ou à un étalon de diagnostic approuvé.

B. Préparation et manipulation des réactifs :

Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau de qualité « réactif ». Agiter doucement et laisser reposer pendant 15 minutes. Remuer doucement une fois de plus avant l'utilisation.

C. Conservation et stabilité :

Les flacons sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur le flacon s'ils sont conservés à une température comprise entre

2 et 8 °C. Une fois reconstitué, le plasma est stable pendant 8 heures entre 2 et 8 °C ou embarqué (de 15 à 22 °C) dans le flacon d'origine, sauf la protéine S, qui est stable pendant 4 heures aux deux températures. Agiter délicatement le flacon de plasma s'il est resté inutilisé pendant plus de 2 heures. Tout produit reconstitué doit être jeté après utilisation et ne doit pas être recongelé.

D. Précautions et mises en garde :

Ce produit est destiné à être utilisé par du personnel formé aux procédures de laboratoire et aux précautions universelles relatives à l'utilisation de substances pouvant poser un risque biologique. Ce produit contient des matières d'origine humaine. Chaque unité de plasma source utilisée dans la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la FDA et s'est révélée non réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg), la syphilis et les anticorps anti VIH et VHC et non réactive pour l'ARN du VIH-1 et l'ARN du VHC. Comme aucun test ne peut offrir l'assurance complète que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses, ce produit doit être manipulé comme une substance potentiellement infectieuse. L'élimination des substances doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.

Procédure

A. Matériel requis (mais non fourni)

Eau de qualité « réactif »

Instrument de coagulation ou système de dosage

Réactifs d'analyse

Plasma étalon (p. ex. plasma étalon congelé VisuCal-F)

Équipement et matériel de laboratoire clinique courants (pipettes, etc.)

B. Procédure d'analyse

Après reconstitution du plasma témoin anormal VisuCon-L, l'utiliser sur un instrument de coagulation ou un système de dosage avec les réactifs correspondants conformément aux procédures de dosage établies pour la détermination quantitative des paramètres de coagulation.

Valeurs attendues

Les résultats obtenus pour le plasma témoin anormal VisuCon-L dépendent de divers facteurs, dont les types de réactifs, les substrats déficients en facteurs et l'instrumentation. Par conséquent, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs moyennes et intervalles de référence attendus à des fins de contrôle de la qualité en utilisant son propre système d'instruments et de réactifs. Les résultats présentés dans le certificat d'analyse fourni ont été déterminés à partir des données spécifiques au système d'instruments et de réactifs utilisés pour les tests internes de contrôle de la qualité. Les résultats spécifiques à chaque lot peuvent varier en fonction de l'utilisation de différentes combinaisons d'instruments et de réactifs.

Contrôle de la qualité

Chaque laboratoire devrait établir et maintenir ses propres plages de contrôle de la qualité pour chaque système instrument-réactif utilisé. Si des valeurs de contrôle appropriées ne sont pas obtenues, évaluer les composants du système de dosage, y compris les réactifs, les plasmas du substrat, le plasma étalon ou les instruments pour essayer d'identifier les sources potentielles d'erreur. Le matériel de contrôle de la qualité doit être utilisé en

conformité avec les réglementations locales ou nationales ou avec les exigences d'accréditation.

Limites de la procédure

Les résultats obtenus avec le plasma témoin anormal VisuCon-L seront soumis aux limites du système de dosage, y compris les types de réactifs, les substrats déficients en facteur et les instruments.

Caractéristiques de performance

Les valeurs indiquées sur le certificat d'analyse sont spécifiques au lot et varient d'un lot à l'autre.

VisuCon™-L Abnormal Control Plasma

Produktnr.: LYABP01



Bei 2–8°C aufbewahren.

Für die *In-vitro*-Diagnose.

Verwendungszweck

DEUTSCH

VisuCon-L Abnormal Control Plasma ist ein getestetes Kontrollplasma, das zur Verwendung in der Qualitätskontrolle von Koagulationstests im pathologischen Grenzbereich vorgesehen ist. VisuCon-L Abnormal Control Plasma kann mit mechanischen bzw. lichtoptischen Instrumenten in Verbindung mit geeigneten handelsüblichen Reagenzien zur Bestimmung von Fibrinogen (nach Clauss), Koagulationsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Antithrombin-Aktivität, Protein-C-Aktivität und Protein-S-Aktivität verwendet werden. Dieses Plasma ist „Für die *In-vitro*-Diagnose“ vorgesehen. Die vorgesehene Benutzerzielgruppe von VisuCon-L Abnormal Control Plasma ist geschultes Laborpersonal in klinischer Laborumgebung.

Zusammenfassung und Grundlagen

Die gute Laborpraxis erfordert, dass Tests über den relevanten Bereich kalibriert und zur Bestätigung der Testkalibrierung regelmäßig Kontrollen durchgeführt werden müssen. VisuCon-L Abnormal Control Plasma wurde aus einem Pool von normalem humanen Citratplasma von mindestens 20 Spendern präpariert, in definierte Konzentrationen verdünnt, mit 0,05 M HEPES-Puffer sowie stabilisierenden Agenzien gepuffert, dispensiert und lyophilisiert. Dieses Kontrollplasma ist zur Überwachung der Qualität von quantitativen Koagulationstests auf folgende Parameter vorgesehen: Fibrinogen (nach Clauss), Koagulationsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Antithrombin-Aktivität, Protein-C-Aktivität und Protein-S-Aktivität.

Reagenzien

A. Beschreibung:

Abnormal Control Plasma:

Packung mit 10 x 1 ml-Ampullen mit lyophilisiertem Plasma, Produktnr. LYABP01

Jede Packung VisuCon-L Abnormal Control Plasma enthält ein chargenspezifisches Analysezertifikat, in dem die zulässigen Referenzbereiche für jeden Parameter ausgewiesen sind. Für die berichteten Referenzbereiche wurde, wo möglich, der SSC/ISTH

Sekundäre Koagulationsstandard herangezogen, der sich anhand der aktuellen Internationalen Standards der WHO oder eines zugelassenen Diagnosekalibrators nachvollziehen lässt.

B. Vorbereitung/Handhabung der Reagenzien:

Jede Ampulle mit 1 ml analysereinem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken und 15 Minuten lang ruhen lassen. Vor der Verwendung erneut leicht schwenken.

C. Aufbewahrung und Stabilität:

Die Ampullen sind bei Lagerung bei 2–8°C bis zu dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum stabil. Nach der Rekonstitution bleibt das Plasma bei 2–8 °C oder on-board (15–22 °C) in der Originalampulle 8 Stunden lang stabil, mit Ausnahme von Protein S, welches bei beiden Temperaturen für 4 Stunden stabil bleibt. Ampulle mit Plasma vorsichtig mischen, wenn sie mehr als 2 Stunden nicht verwendet wurde. Rekonstituiertes Material sollte nach der Verwendung entsorgt und nicht wieder eingefroren werden.

D. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch in Laborverfahren und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit potenziell biologisch gefährlichen Stoffen geschultes Personal vorgesehen. Dieses Produkt enthält Material humanen Ursprungs. Jede Spendereinheit Plasma, die bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde gemäß den von der FDA zugelassenen Verfahren getestet, und es wurde kein Nachweis für Oberflächenantigene für Hepatitis B (HbsAg), Syphilis, HIV- und HCV-Antikörper sowie für HIV-1 rNA und HCV rNA erbracht. Da kein Test absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass Produkte, die aus humanem Blut gewonnen wurden, keine Infektionskrankheiten übertragen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Material verwendet werden. Die Entsorgung von Materialien muss entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.

Verfahren

A. Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Analysereines Wasser

Koagulationsinstrument oder Testsystem

Testreagenzien

Kalibratorplasma (z. B. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)

Übliche klinische Laborgeräte und Materialien (Pipetten usw.)

B. Testverfahren

Nach der Rekonstitution des VisuCon-L Abnormal Control Plasma wird dieses mit einem Koagulationsinstrument oder Testsystem mit entsprechenden Reagenzien in Übereinstimmung mit etablierten Testverfahren für die quantitative Bestimmung von Koagulationsparametern verwendet.

Erwartete Werte

Die mit VisuCon-L Abnormal Control Plasma erzielten Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, darunter Reagenztypen, faktordefiziente Substrate und Instrumentenausrüstung. Daher sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und erwartete Referenzbereiche für die Qualitätskontrolle aufstellen und hierfür das jeweilige Instrument-Reagenz-System verwenden. Die im gelieferten Analysezertifikat angegebenen Ergebnisse wurden aus Daten ermittelt, die spezifisch für das bei der internen Qualitätskontrolle verwendete Instrument-Reagenz-System sind. Chargenspezifische Ergebnisse können bei Verwendung anderer Instrumente und Reagenzkombinationen variieren.

Qualitätskontrolle

Jedes Labor sollte eigene Bereiche hinsichtlich der Qualitätskontrolle für das jeweilige Instrument-Reagenz-System aufstellen und erhalten. Sollten keine geeigneten Kontrollwerte erzielt werden, prüfen Sie die Komponenten des Testsystems einschließlich Reagenzien, Substratplasmen, Kalibratorplasma oder Instrumentenausrüstung, um mögliche Fehlerquellen zu ermitteln. Für Qualitätskontrollmaterialien sind die örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsbestimmungen einzuhalten.

Einschränkungen des Verfahrens

Die mit VisuCon-L Abnormal Control Plasma erzielten Ergebnisse unterliegen den Einschränkungen des Testsystems, wie z. B. Reagentypen, faktordefiziente Substrate und Instrumentenausrüstung.

Leistungsmerkmale

Die im Analysezertifikat angegebenen Werte sind chargenspezifisch und variieren von Charge zu Charge.

VisuCon™-L Plasma di controllo anomalo

N. prodotto: LYABP01



Conservare a 2-8 °C.

Per uso diagnostico *In vitro*.

Uso previsto

ITALIANO

Il plasma di controllo anomalo VisuCon-L è un plasma di controllo dosato destinato all'utilizzo nel controllo di qualità dei dosaggi di coagulazione nell'intervallo patologico borderline. Il plasma di controllo anomalo VisuCon-L può essere utilizzato con strumenti meccanici o foto-ottici congiuntamente con reagenti commerciali appropriati per misurare il fibrinogeno (metodo di Clauss), i fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, l'attività antitrombinica, l'attività della proteina C e l'attività della proteina S. Questo plasma è "Per uso diagnostico *In vitro*".

Il plasma di controllo anomalo VisuCon-L deve essere utilizzato da personale di laboratorio addestrato che lavora in laboratori clinici.

Riepilogo e principio

La buona pratica di laboratorio richiede la calibrazione dei dosaggi nell'intervallo pertinente e l'esecuzione di controlli di conferma regolari. Il plasma di controllo anomalo VisuCon-L è un pool di plasma umano citrato normale proveniente da almeno 20 donatori, diluito in concentrazioni definite, trattato con tampone HEPES 0.05M e congelato rapidamente. Questo plasma di controllo può essere utilizzato per controllare il rendimento dei dosaggi della coagulazione in relazione ai seguenti parametri: fibrinogeno (Metodo di Clauss), fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, attività antitrombinica, attività della proteina C e attività della proteina S.

Reagenti

A. Descrizione:

Plasma di controllo anomalo:

Confezione contenente 10 fiale da 1 ml di plasma liofilizzato, n. prodotto LYABP01

Ogni confezione di plasma di controllo anomalo VisuCon-L contiene un Certificato di Analisi specifico del lotto, con i valori di riferimento assegnati per ogni parametro. Gli intervalli di riferimento indicati sono stati determinati in base allo standard della coagulazione secondaria SSC/ISTH, ove disponibile, di cui agli standard internazionali OMS o a un calibratore diagnostico approvato.

B. Manipolazione/preparazione dei reagenti:

Ricostituire ogni fiala con 1ml di acqua di grado reagente. Agitare delicatamente e lasciar riposare per 15 minuti. Agitare delicatamente di nuovo prima dell'uso.

C. Conservazione e stabilità:

Se conservate a una temperatura di 2-8 °C, le fiale sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala. Una volta ricostituito, il plasma è stabile per 8 ore a una temperatura di 2-8 °C o di bordo (15-22 °C) nelle fiale originali, eccetto la proteina S che è stabile per 4 ore a entrambe le temperature. Miscelare con delicatezza la fiala di plasma se viene lasciata inutilizzata per più di 2 ore. Dopo l'uso, il materiale ricostituito deve essere scartato e non ricongelato.

D. Precauzioni e avvertenze:

Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato in procedure di laboratorio e precauzioni universali per l'utilizzo di sostanze potenzialmente pericolose dal punto di vista biologico. Questo prodotto contiene materiali di origine umana. Ogni unità di plasma originario utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata sperimentata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), la sifilide, gli anticorpi per HIV e HCV e per HIV-1 rNA r HCV rNA. Dal momento che nessun test può fornire una garanzia assoluta che questi prodotti ricavati da sangue umano non trasmettano malattie infettive, questo prodotto deve essere gestito come materiale potenzialmente infettivo. Lo smaltimento dei materiali deve essere eseguito in base alle normative locali vigenti.

Procedura

A. Materiali necessari (ma non forniti)

Acqua di grado reagente

Strumento di coagulazione o sistema di dosaggio

Reagenti per analisi

Plasma calibratore (ad es. plasma calibratore congelato VisuCal-F)

Strumenti e materiali clinici comuni di laboratorio (pipette e così via).

B. Procedura di dosaggio

Dopo aver ricostituito il plasma di controllo anormale VisuCon-L, utilizzare uno strumento per coagulazione o un sistema di dosaggio con i reagenti corrispondenti conformi alle procedure di dosaggio stabilite per la determinazione quantitativa dei parametri della coagulazione.

Valori previsti

I risultati ottenuti con il plasma di controllo anomalo VisuCon-L dipendono da diversi fattori, inclusi tipi di reagenti, substrati mancanti di fattore e strumentazione. Pertanto, ogni laboratorio deve predisporre i propri valori medi e gli intervalli di riferimento previsti per il controllo qualità utilizzando il particolare sistema strumento-reagente. I risultati riportati nel certificato di analisi in dotazione sono stati determinati da dati specifici per il sistema strumento-reagente utilizzato per il test di controllo qualità interno. I

risultati specifici di un lotto possono variare se si utilizzano strumenti e combinazioni di reagenti diversi.

Controllo qualità

Ogni laboratorio deve predisporre i propri intervalli di controllo qualità per ogni particolare sistema strumento-reagente utilizzato. Se non sono disponibili valori di controllo appropriati, valutare i componenti del sistema di dosaggio, compresi reagenti, plasma substrato, plasma calibratore o strumentazione, per identificare eventuali cause di errore. I materiali di controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Limiti della procedura

I risultati ottenuti con il plasma di controllo anormal VisuCon-L sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio, inclusi tipi di reagenti, substrati mancanti di fattore e strumentazione.

Prestazioni metodologiche

I valori indicati nel Certificato di Analisi sono specifici del lotto e variano da un lotto all'altro.

VisuCon-L Plasma de control anormal

Número de referencia: LYABP01



Conservar entre 2 y 8°C.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Usos

ESPAÑOL

El plasma de control anormal VisuCon-L es un plasma probado de control que se usa para los controles de calidad en pruebas de coagulación en rango patológico límite. El plasma de control anormal VisuCon-L puede utilizarse con instrumentos mecánicos u ópticos en combinación con los reactivos comerciales adecuados que miden el fibrinógeno (método de Clauss); los factores de coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII; y la actividad de la antitrombina, de la proteína C y de la proteína S. Este plasma se utiliza para el diagnóstico *in vitro*.

La manipulación del plasma de control normal VisuCon-L debe llevarla a cabo el personal con formación y que trabaja en laboratorios clínicos.

Resumen y principios

Para realizar una práctica adecuada de laboratorio, es necesario calibrar las pruebas por encima del rango relevante y llevar a cabo controles de forma regular para garantizar la calibración de las mismas. El plasma de control anormal VisuConL es una combinación de plasma humano normal citratado procedente de al menos 20 donantes, que se neutraliza mediante la solución HEPES 0,05 M y con otros agentes y que, a continuación, se dispensa y se liofiliza. Este plasma de control se puede usar para supervisar el rendimiento en las pruebas de coagulación de los siguientes parámetros: fibrinógeno (método de Clauss); factores de

coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII; actividad de la antitrombina, de la proteína C y de la proteína S.

Reactivos

A. Descripción:

Plasma de control anormal:

Caja con viales de 10 x 1 ml de plasma liofilizado con número de referencia LYABP01

Cada caja de plasma de control anormal VisuCon-L contiene certificados de análisis específicos por lote con los rangos de referencias asignados a cada parámetro. Los rangos de referencias que aparecen se han determinado de acuerdo a un calibrador de diagnóstico aprobado o al estándar de coagulación secundaria SSC/ISTH (en aquellos lugares en los que esté disponible) que se basa en los estándares internacionales de la OMS.

B. Preparación y manipulación de los reactivos:

Reconstituya cada vial con 1ml de agua grado reactivo. Gírelo lentamente y déjelo reposar 15 minutos. Gírelo lentamente una vez más antes de usarlo.

C. Conservación y estabilidad:

Cuando se conservan entre 2 y 8°C, los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido, el plasma permanece estable durante 8 horas entre 2 y 8°C o sobre el mostrador (15-22°C) en el vial original, salvo la proteína S, que permanece estable 4 horas sometida a ambas temperaturas. Mezcle lentamente el vial de plasma si ha estado más de 2 horas sin usar. El material reconstituido se debe desechar después de su utilización y no debe volver a congelarse.

D. Precauciones y advertencias:

El uso de este producto está destinado a personal con formación en procedimientos de laboratorio y seguridad en el uso de sustancias con riesgo biológico potencial. Este producto contiene material de origen humano. Todas las unidades de plasma utilizadas en la preparación de este producto han sido analizadas mediante métodos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), y se ha comprobado que no son reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), sífilis, anticuerpos del VIH y de la hepatitis C (HCV) ni tampoco para el ARN del VIH-1 y de la hepatitis C (HCV). Dado que no existe ninguna prueba que pueda garantizar totalmente que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, este producto se debe manipular como material potencialmente infeccioso. El material se debe desechar según la legislación local vigente.

Procedimiento

A. Material necesario (pero no suministrado)

Agua grado reactivo

Instrumental de coagulación o sistema de pruebas

Reactivos de prueba

Plasma calibrador (por ejemplo, plasma congelado calibrador VisuCal-F)

Equipo y materiales comunes de laboratorio clínico (pipetas, etc.)

B. Procedimiento de prueba

Después de reconstruir el plasma de control anormal VisuCon L, utilícelo en instrumental de coagulación o en sistemas de prueba con los reactivos correspondientes, según los procedimientos de prueba establecidos para la determinación cuantitativa de los parámetros de coagulación.

Valores esperados

Los resultados obtenidos para el plasma de control anormal VisuCon L dependerán de varios factores, incluidos los tipos de reactivos, los sustratos deficientes en factores y el instrumental. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y sus rangos de referencia esperados para el control de calidad con un sistema de reactivos e instrumentos concreto. Los resultados presentados en el certificado de análisis se determinan a partir de los datos específicos del sistema de reactivos e instrumentos utilizado para las pruebas de control de calidad interna. Los resultados por lote podrían variar según la combinación de reactivos e instrumentos utilizada.

Control de calidad

Cada laboratorio debe determinar y mantener sus propios parámetros de control de calidad para cada sistema de reactivos e instrumentos concreto que se haya utilizado. Si no se obtienen valores de control adecuados, evalúe los componentes del sistema de prueba como, por ejemplo, reactivos, plasma sustrato, plasma calibrador o instrumentos para identificar posibles orígenes de errores. Los materiales del control de calidad se deben usar según la legislación local, estatal o federal, o los requisitos de autorización.

Limitaciones del procedimiento

Los resultados que se obtengan con el plasma de control anormal VisuCon-L estarán sujetos a las limitaciones del sistema de prueba, incluidos los tipos de reactivos, sustratos deficientes en factores e instrumental.

Características de rendimiento

Los valores indicados en el certificado de análisis son específicos para cada lote y pueden variar de un lote a otro.

VisuCon™-L Abnormal Controleplasma

Product #: LYABP01



Opslaan bij 2-8°C.

Voor *In Vitro*-diagnostiek gebruik.

Beoogd gebruik

NEDERLANDS

Het VisuCon-L Abnormal Control plasma is een getest controleplasma dat bedoeld is voor gebruik bij de kwaliteitscontrole van coagulatie testen binnen een pathologisch bereik. Het VisuCon-L Abnormal Control Plasma kan worden gebruikt met mechanische of foto-optische instrumenten samen met de gepaste commerciële reagentia om fibrinogeen (Claus-methode), stollingsfactoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antitrombine-activiteit, proteïne C-activiteit en proteïne S-activiteit te meten. Het plasma is bedoeld "Voor *in vitro*-diagnostiek gebruik".

De mensen die verondersteld worden het VisuCon-L Abnormal Control Plasma te gebruiken zijn getrainde laboranten die werken in klinische laboratoria.

Samenvatting en principe

Correcte laboratoriumuitvoering vereist dat de testen gekalibreerd worden over het relevante bereik en dat de controles regelmatig worden uitgevoerd om de correcte kalibratie van de testen te bevestigen. Het VisuCon-L Abnormal Control-plasma is een mengsel van tenminste 20 donoren van normaal gecitreeerd menselijk plasma, gebufferd met 0,05M HEPES-buifer, met stabilisatieproducten, gedoseerd en gelyofiliseerd. Dit controleplasma kan gebruikt worden om de prestaties van kwantitatieve coagulatie testen te monitoren voor de volgende parameters: Fibrinogeen (Claus Methode), stollingsfactoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, antitrombine-activiteit, proteïne C-activiteit en proteïne S-activiteit.

Reagentia

A. Beschrijving:

Abnormaal Controleplasma:

Box met 10 x 1 ml flacons met gelyofiliseerd plasma, prod. # LYABP01

Elke doos VisuCon-L Abnormal Control Plasma bevat voor elke specifieke productiepartij een analysecertificaat met het toegewezen referentiebereik voor elke parameter. De gerapporteerde referentiebereiken werden, wanneer beschikbaar, bepaald met de SSC/ISTH secundaire coagulatiestandaarden die terug te voeren zijn tot huidige WGO internationale standaarden, of een erkende diagnosekalibrator.

B. Voorbereiding van reagentia/behandeling:

Reconstitueer elk flacon met 1ml gedestilleerd water. Zwenk zachtjes rond en laat 15 minuten staan. Zwenk nogmaals zachtjes rond alvorens te gebruiken.

C. Opslag en stabiliteit:

Flacons zijn stabiel tot de vervaldatum die op de flacon staat indien opgeslagen bij 2 tot 8°C. Eens gereconstitueerd is het plasma stabiel gedurende 8 uur op 2 tot 8 °C of op 15 tot 22°C in de originele flacon, behalve proteïne S dat 4 uur stabiel is op beide temperaturen. Schud rustig een plasmaflacon indien deze 2 uur niet werd gebruikt. Gereconstitueerd materiaal moet weggegooid worden na gebruik en niet opnieuw ingevroren.

D. Voorzorgen en waarschuwingen:

Dit product is bedoeld om gebruikt te worden door personeel getraind voor laboratoriumprocedures en algemene voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van potentieel bio-gevaarlijke stoffen moeten worden genomen. Dit product bevat materiaal van menselijke oorsprong. Elke eenheid plasma die wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product werd getest met methodes goedgekeurd door de FDA en werd negatief bevonden voor Hepatitis-B-oppervlakantigen (HbsAg), syfilis en antilichamen tegen HIV en HCV en negatief voor HIV-1 en HCV rNA. Aangezien geen enkele test volledig kan garanderen dat producten van menselijke oorsprong geen besmettelijke ziekten zullen overdragen moet dit product behandeld worden als potentieel besmettelijk materiaal. Het wegwerpen van materialen moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de huidige plaatselijke regels.

Procedure

A. Benodigde materialen (maar niet meegeleverd)

Gedestilleerd water
Coagulatie-instrument of testsysteem
Testreagentia

Kalibratieplasma (bijv. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)
Standaard laboratoriumuitrusting en materiaal (pipetten enz.)

B. Analyseprocedure

Nadat het VisuCon-L Abnormal Control Plasma gereconstitueerd werd kan het gebruikt worden met een coagulatie-instrument of een testsysteem met de bijhorende reagentia in overeenstemming met de vastgelegde testprocedures voor de kwantitatieve bepaling van coagulatieparameters.

Verwachte waarden

De resultaten die worden verkregen met het VisuCon-L Abnormal Control plasma zullen afhangen van verschillende factoren met inbegrip van het type van reagentia, het ontbreken van bepaalde factoren in de substraten en de gebruikte instrumenten. Elk laboratorium moet daarom zijn eigen gemiddelde waarden en de te verwachte referentiebereiken vastleggen voor controledoelinden met zijn eigen instrumentarium en reagentia. De resultaten weergegeven in het bijgeleverde analysecertificaat werden bepaald met data die specifiek zijn voor het gebruikte systeem van instrumentarium en reagentia. Specifieke resultaten voor elke productiepartij kunnen verschillen met andere combinaties van instrumentarium en reagentia.

Kwaliteitscontrole

Elk laboratorium moet zijn eigen bereiken van kwaliteitscontrole vastleggen en deze handhaven voor elke afzonderlijke combinatie van instrumentarium en reagentia. Als er geen gepaste controlewaarden gehaald worden, moeten de componenten van het analysesysteem worden nagekeken, met inbegrip van reagentia, substraatplasma's, kalibratieplasma en instrumentarium om de mogelijke foutenbronnen op te sporen. QC-materialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met plaatselijke regelgevingen of erkenningsvereisten.

Beperkingen van de procedure

De resultaten die worden verkregen met het VisuCon-L Abnormal Control plasma zullen afhangen van de beperkingen van het testsysteem met inbegrip van het type van reagentia, het ontbreken van bepaalde factoren in de substraten met en de gebruikte instrumenten.

Prestatiekarakteristieken

Waarden weergegeven op het analysecertificaat hangen van de productiepartij af en verschillen tussen partijen.

Bibliography/ Bibliographie / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografía / Bibliografie

1. "Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General Requirements", EN ISO 15223-1:2016, European Committee for Standardization, 2016.

Symbol Legend/ Legende des Symboles/ Legenda dei Simboli / Symbol Legende / Leyendas de Simbolos / Verklaring van de Symbolen¹



For in vitro diagnostic use / Pour utilisation diagnostique in vitro / Per uso diagnostico in vitro / für In-Vitro-Diagnose / Para uso en diagnóstico in vitro / Voor in-vitrodiagnostiek



Batch code / Code du lot / Codice lotto / Chargencode / Código de lote / Partnummer



Authorized Representative / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Autorisierter Vertreter / Representante autorizado / Gemachtigde Vertegenwoordiger



Expiry date / Date d'expiration / Data di scadenza / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Vervaldatum



Catalogue Number / Référence du catalogue / Numero di catalogo/ Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer



Temperature limitation / Limite de température / Limite di temperatura / Temperaturgrenzwert / Limite de temperature / Temperatuurbepanking



Manufacturer/ Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Biological Risks / Risques biologiques / Rischio Biologico / Biologische Risiken / Riesgos biológicos / Biologisch risico

Limited Warranty:

This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. Affinity Biologicals Inc. disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purposes, and in no event will Affinity Biologicals Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Limite de garantie : ce produit est garanti pour une utilisation conforme à son étiquetage et à la documentation qui l'accompagne. Affinity Biologicals Inc. n'offre aucune garantie implicite quant à l'adéquation de ce produit à tout autre usage ou à la commercialisation, et Affinity Biologicals Inc. ne pourra en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenant dans le cadre de la garantie expresse susmentionnée.

Limiti della garanzia: le prestazioni di questo prodotto sono garantite in base a quanto indicato sull'etichetta e in letteratura. Affinity Biologicals Inc. non riconosce alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per altri scopi e in nessun caso sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti da cause non espressamente specificate nella garanzia.

Eingeschränkte Gewährleistung: Für dieses Produkt wird eine Gewährleistung entsprechend Kennzeichnung und Fachliteratur zugesichert. Affinity Biologicals Inc. lehnt jede indirekte Haftung für die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder die Handelbarkeit ab; in keinem Fall haftet Affinity Biologicals Inc. für Folgeschäden, die aus der oben erwähnten ausdrücklichen Gewährleistung entstehen.

Garantía limitada: Se garantiza el rendimiento de este producto de conformidad con su etiquetado y bibliografía. Affinity Biologicals Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para cualquier otro fin, y no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de daño consecucional alguno, excepto en los casos recogidos en la garantía expresa anterior.

Beperkte garantie: Bij dit product wordt de garantie afgegeven dat het zal functioneren in overeenstemming met de betreffende etikettering en documentatie. Affinity Biologicals Inc. wijst elke geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een ander doel van de hand en Affinity Biologicals Inc. zal in geen geval juridisch aansprakelijk zijn voor enige vorm van gevolgschade die ontstaat onder de eerder vermelde uitdrukkelijke garantie.



AFFINITY BIOLOGICALS INC.
1348 Sandhill Drive
Ancaster, ON CANADA L9G 4V5
Tel: (905) 304-9896
(800) 903-6020
Fax: (905) 304-9897
info@affinitybiologicals.com



Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands