

VisuCon™-L Coag Screen ABN2

Product #: LCSAB201


Store at 2-8°C.

 For *in vitro* diagnostic use.

Intended Use

ENGLISH

The VisuCon-L Coag Screen ABN2 plasma is an abnormal control plasma intended for use in the quality control of quantitative coagulation assays, including Prothrombin Time (PT) and Activated partial thromboplastin time (APTT), in the highly abnormal range. The VisuCon-L Coag Screen ABN2 plasma may be used with mechanical and photo-optical coagulation instruments in conjunction with appropriate commercial reagents.

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 Coag Screen ABN2 plasma is a pool of citrated human plasma collected from a minimum of 20 donors that has been depleted of specific clotting factors. The plasma is buffered with 0.05M HEPES buffer, as well as stabilizing agents, dispensed and lyophilized. This control plasma is intended for use in the monitoring of the performance of PT and APTT assays in the highly abnormal range.

Reagents

A. Description:

Coag Screen ABN2:

Box containing 10 x 1mL vials of lyophilized plasma, Prod. # LCSAB201

B. Reagent Preparation/Handling:

Reconstitute each vial with 1 ml 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 24 hours on-board (15 - 22°C) or at 2-8°C in original vial. 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)

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 Coag Screen ABN2 plasma, use on coagulation instrument or assay system with corresponding reagents in accordance with established coagulation assay procedures.

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 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 Coag Screen ABN2 plasma will be subject to the limitations of the assay system including types of reagents and instrumentation.

Expected Values

The results obtained for the VisuCon-L Coag Screen ABN2 plasma will depend on various factors including assay method, types of reagents 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.

Performance Characteristics

PRECISION:

Within-run, between day, between-run and within device precision were assessed for three lots of the VisuCon-L Coag Screen ABN2 plasma using the following instruments and reagents: STA® Neoplastine Cl+ and HemosIL™ APTT-SP on two STA Compacts and Siemens Innovin and Actin FSL on two BCS systems. Each lot of VisuCon-L Coag Screen ABN2 was tested using the indicated instruments and reagents in duplicate 2 times per day for 20 days as per CLSI guideline EP5-A2². The coefficients of variation (% CV) obtained in these precision studies are presented in the tables below.

STA Compact, Neoplastine Cl+ and APTT-SP

	Within Run	Between Day	Between Run	Within Device
PT	1.2 - 2.7%	0 - 2.1%	0 - 1.4%	1.8 - 3.4%
APTT	0.7 - 1.6%	0 - 0.9%	0.2 - 1.4%	1.3 - 1.9%

BCS, Innovin and Actin FSL

	Within Run	Between Day	Between Run	Within Device
PT	0.6 - 0.9%	1.4 - 3.1%	1.5 - 2.6%	2.4 - 3.7%
APTT	1.1 - 2.2%	0 - 1.4%	0 - 1.4%	1.5 - 2.6%

VisuCon™-L Coag Screen ABN2

Réf. produit: LCSAB201


A conserver entre 2 et 8 °C.

 For *in vitro* diagnostic use.

 Conçu pour une utilisation diagnostique *in vitro* exclusivement.

VisuCon-L Coag Screen ABN2 est un plasma de contrôle anormal destiné au contrôle de qualité de dosages quantitatifs de coagulation, notamment le temps de Quick (PT) et le temps de céphaline activée (APTT), dans la plage anormale haute. Le plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 peut être utilisé avec des instruments de coagulation mécaniques et photo-optiques, en association avec des réactifs commerciaux appropriés.

Résumé et principe

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent des dosages étalonnés sur des plages pertinentes, ainsi que des contrôles réguliers permettant de confirmer ces étalonnages. Le plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 est un pool de plasma humain citraté provenant d'au moins 20 donneurs, et qui a été déplété en facteurs de coagulation spécifiques. Il est tamponné avec du tampon HEPES 0,05 M et des agents stabilisants, préparé et lyophilisé. Ce plasma de contrôle est prévu pour le suivi des performances des dosages de PT et APTT dans la plage anormale haute.

Réactifs

A. Description :

Coag Screen ABN2 :

Boîte contenant 10 flacons de 1 ml de plasma lyophilisé, référence produit LCSAB201

B. Préparation/manipulation du réactif :

Reconstituez chaque flacon avec 1 ml d'eau pure. Remuez délicatement et laissez reposer 15 minutes. Remuez délicatement à nouveau avant utilisation.

C. Stockage et stabilité :

Les flacons sont stables jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur leur étiquette lorsqu'ils sont stockés à une température comprise entre 2 et 8 ° C. Une fois reconstitué, le plasma reste stable pendant encore 24 heures sur l'instrument (15 à 22 ° C) ou dans son flacon d'origine à une température comprise entre 2 et 8 ° C. Mélangez délicatement le flacon de plasma s'il n'a pas été utilisé depuis plus de 2 heures. Tout matériel reconstitué doit être jeté après utilisation et ne peut en aucun cas être recongelé.

D. Précautions et avertissements :

Ce produit est conçu pour être utilisé par un personnel formé aux procédures en laboratoire et aux précautions universelles concernant l'utilisation de substances potentiellement nocives pour l'organisme. Ce produit contient du matériel d'origine humaine. Chaque unité de plasma source utilisée dans la préparation de ce produit a été testée négative par les méthodes agréées de la FDA pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBS), la syphilis et les anticorps contre le VIH et l'hépatite C et non réactive pour l'ARN du VIH et de l'hépatite C. Étant donné qu'aucun test ne permet de garantir complètement que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses, ce produit doit être manipulé comme un matériel potentiellement infectieux. L'élimination des matériels doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.

Procédure

A. Matériel requis (mais non fourni)

Instrument de coagulation ou système de dosage

Réactifs de dosage

Plasma étalon (par ex., plasma étalon congelé VisuCal-F)

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

B. Procédure de dosage

Une fois le plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 reconstitué, utiliser un instrument de coagulation ou un système de dosage, avec les réactifs appropriés et conformément aux procédures de dosage de coagulation reconnues.

Contrôle de qualité

Chaque laboratoire doit établir et maintenir ses propres plages de contrôle de qualité pour chaque système de réactif spécifique utilisé. Si aucune valeur de contrôle appropriée n'est obtenue, il convient d'évaluer les différents

composants du système de dosage, notamment les réactifs, les substrats plasmatiques, les plasmas étalons ou les instruments de façon à identifier les sources d'erreur potentielles. Le matériel de contrôle de qualité doit être utilisé conformément aux réglementations locales ou nationales applicables ou aux critères d'agrément.

Limitations de la procédure

Les résultats obtenus avec le plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 seront soumis aux limitations du système de dosage, notamment en ce qui concerne les types de réactifs et les instruments utilisés.

Valeurs attendues

Les résultats obtenus pour le plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 dépendent de divers facteurs, dont la méthode de dosage, les types de réactifs et les instruments utilisés. Chaque laboratoire doit donc établir ses propres valeurs moyennes et plages de référence attendues pour le contrôle de qualité en utilisant son propre système de réactifs. Les résultats présentés dans le certificat d'analyse fourni ont été déterminés à partir de données spécifiques au système de réactifs utilisé pour les tests internes de contrôle de qualité. Les résultats spécifiques aux lots peuvent varier selon les combinaisons instruments/réactifs utilisées.

Caractéristiques de performance

PRÉCISION :

La précision intra-essai, inter-jour, inter-essai et intra-appareil a été évaluée pour trois lots de plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 avec les instruments et réactifs suivants : STA® Neoplastine Cl+ et HemosIL™ APTT-SP sur deux appareils STA Compact et Siemens Innovin et Actin FSL sur deux systèmes BCS. Chaque lot de plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 a été testé à l'aide des instruments et réactifs indiqués en deux exemplaires deux fois par jour pendant vingt jours, conformément à la directive CLSI EP5-A2². Les coefficients de variation (% CV) obtenus dans ces études de précision sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

STA Compact, Neoplastine Cl+ et APTT-SP

	Précision du test	Précision inter-jour	Précision inter-essai	Précision intra-appareil
PT	1,2 - 2,7%	0 - 2,1%	0 - 1,4%	1,8 - 3,4%
APTT	0,7 - 1,6%	0 - 0,9%	0,2 - 1,1%	1,3 - 1,9%

BCS, Innovin et Actin FSL

	Précision du test	Précision inter-jour	Précision inter-essai	Précision intra-appareil
PT	0,6 - 0,9%	1,4 - 3,1%	1,5 - 2,6%	2,4 - 3,7%
APTT	1,1 - 2,2%	0 - 1,4%	0 - 1,4%	1,5 - 2,6%

VisuCon™-L Coag Screen ABN2

N. prodotto: LCSAB201



Conservare a 2 - 8 °C.

For *in vitro* diagnostic use.

Per uso diagnostic *in vitro*.

Uso previsto

ITALIANO

Il plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 è un plasma di controllo anormale destinato all'utilizzo nel controllo qualità dei dosaggi quantitativi di coagulazione, fra cui il tempo di protrombina (PT) e il tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), nell'intervallo anomalo elevato. Il plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 può essere utilizzato con strumenti di

rilevazione meccanica e foto-ottica di coaguli insieme a reagenti commerciali appropriati.

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 VisuCon-L Coag Screen ABN2 è un pool di plasma umano citrato normale raccolto da almeno 20 donatori e privato di fattori di coagulazione specifici. Il plasma viene trattato con tampone HEPES 0.05M e agenti stabilizzanti, dispensato e liofilizzato. Il plasma di controllo è destinato all'utilizzo per il monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi di PT e APTT nell'intervallo anomalo elevato.

Reagenti

A. Descrizione:

Coag Screen ABN2:

Confezione contenente 10 fiale da 1 ml di plasma liofilizzato, n. prodotto LCSAB201

B. Manipolazione/preparazione dei reagenti:

Scongelare ogni fiala con 1 ml 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 scongelato, il plasma rimane stabile per 24 ore a bordo (a 15 - 22 °C) o nella fiala originaria a 2 - 8 °C. Miscelare con delicatezza la fiala di plasma se viene lasciata inutilizzata per più di 2 ore. Dopo l'uso, il materiale scongelato 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 (Hb_sAg), 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)

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 scongelato il plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2, utilizzare uno strumento per coagulazione o un sistema di dosaggio con i reagenti corrispondenti conformi alle procedure di dosaggio stabilite.

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 QC 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 VisuCon-L Coag Screen ABN2 sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio, inclusi tipi di reagenti e strumentazione.

Valori previsti

I risultati ottenuti per il plasma VisuCon-L Coag Screen ABN2 dipendono da vari fattori fra cui le modalità di dosaggio, i tipi di reagente e la 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.

Prestazioni metodologiche

PRECISIONE

La precisione tra i cicli, tra i giorni, tra i cicli ed entro la precisione del dispositivo va valutata per i tre lotti del plasma VisuCon-L Coag Screen utilizzando i seguenti strumenti e reagenti: STA[®] Neoplastine CI+ e HemosIL[™] APTT-SP su due STA Compacts e Siemens Innovin e Actin FSL su due sistemi BCS. Ogni lotto di VisuCon-L Coag Screen ABN2 è stato sperimentato due volte, per 2 volte al giorno, per 20 giorni, utilizzando gli strumenti e i reagenti indicati in conformità alle linee guida CLSI EP5-A22. I coefficienti di variazione (% CV) ottenuti in questi studi di precisione sono presentati nella tabella riportata di seguito.

STA Compact, Neoplastine CI+ e APTT-SP

	Nel ciclo	Tra i giorni	Tra i cicli	Nel dispositivo
PT	1,2 - 2,7%	0 - 2,1%	0 - 1,4%	1,8 - 3,4%
APTT	0,7 - 1,6%	0 - 0,9%	0,2 - 1,1%	1,3 - 1,9%

BCS, Innovin e Actin FSL

	Nel ciclo	Tra i giorni	Tra i cicli	Nel dispositivo
PT	0,6 - 0,9%	1,4 - 3,1%	1,5 - 2,6%	2,4 - 3,7%
APTT	1,1 - 2,2%	0 - 1,4%	0 - 1,4%	1,5 - 2,6%

VisuCon[™]-L Coag Screen ABN2

Produktnr.: LCSAB201



Bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

Für *In-vitro*-Diagnose.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

DEUTSCH

Das VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasma ist ein abnormales Kontrollplasma, das zur Verwendung in der Qualitätskontrolle von quantitativen Gerinnungstesten, darunter Prothrombinzeit (PT) und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), im stark abnormalen Bereich vorgesehen ist. Das VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasma kann mit mechanischen und lichtoptischen Gerinnungsinstrumenten in Verbindung mit geeigneten handelsüblichen Reagenzien verwendet werden.

Zusammenfassung und Prinzip

Die gute Laborpraxis erfordert, dass Tests über den relevanten Bereich kalibriert und zur Bestätigung der Testkalibrierung regelmäßig Kontrollen durchgeführt werden müssen. VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasma wurde aus einem Pool von humanen Citratplasmen von mindestens 20 Spendern präpariert, aus dem die spezifischen Gerinnungsfaktoren entfernt wurden. Das Plasma wurde mit 0,05 M HEPES-Puffer gepuffert, mit Stabilisatoren versetzt, dispensiert und lyophilisiert. Dieses Kontrollplasma ist zur Überwachung der Qualität von PT und APTT im stark abnormalen Bereich vorgesehen ist.

Reagenzien

A. Beschreibung:

Coag Screen ABN2:

Packung mit 10 x 1-ml-Ampullen mit lyophilisiertem Plasma, Produktnr. LCSAB201

B. Vorbereitung/Handhabung der Reagenzien:

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

C. Aufbewahrung und Stabilität:

Der Inhalt der Ampullen ist bei Lagerung bei 2-8 °C bis zu dem auf der Ampulle angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach der Rekonstitution bleibt das Plasma on-board(15-22 °C) oder in der Originalampulle bei 2-8 °C 24 Stunden lang stabil. Ampulle mit Plasma vorsichtig mischen, wenn sie mehr als 2 Stunden nicht verwendet wurde. Rekonstituiertes Material sollte nach Gebrauch entsorgt und nicht wieder eingefroren werden.

D. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschultes Personal im Labor vorgesehen. Es sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potenziell infektiösen Stoffen einzuhalten. 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 wurden keine Oberflächenantigene für Hepatitis B (HBsAg), keine Syphilis-Erreger, keine HIV- und HCV-Antikörper und keine Erreger für HIV-1-RNA und HCV-RNA festgestellt. Da kein Test absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass Produkte, die aus humanem Blut gewonnen wurden, nicht doch Infektionskrankheiten übertragen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Material behandelt werden. Die Entsorgung von Materialien muss entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.

Ablauf

A. Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Gerinnungsinstrument oder Testsystem

Testreagenzien

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

Übliche klinische Laborgeräte und -materialien (Pipetten usw.)

B. Ablauf des Tests

Nach der Rekonstitution des VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasmas wird dieses mit einem Gerinnungsinstrument oder Testsystem mit entsprechenden Reagenzien in Übereinstimmung mit etablierten Gerinnungstestverfahren verwendet.

Qualitätskontrolle

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

Einschränkungen

Die mit VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasma erzielten Ergebnisse unterliegen den Einschränkungen des Testsystems, wie z. B. Reagenztypen und Instrumentenausrüstung.

Erwartete Werte

Die mit VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasma erhaltenen Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. Reagenztypen, Testmethode und Instrumentenausrüstung. Daher sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und erwartete Referenzbereiche für die Qualitätskontrolle aufstellen und hierfür das jeweilige im Labor verwendete Instrument-Reagenz-System verwenden. Die im gelieferten Analysenzertifikat dargestellten Ergebnisse wurden aus Daten ermittelt, die spezifisch für die während der internen Prüfung der Qualitätskontrolle verwendeten Instrumente und Reagenzien sind. Die

chargenspezifischen Ergebnisse können bei Verwendung anderer Instrument-Reagenz-Kombinationen variieren.

Leistungsmerkmale

GENAUIGKEIT:

Die Präzision innerhalb einer Serie, von Tag zu Tag, von Serie zu Serie und mit einem Gerät wurden für drei Chargen des VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasmas unter Verwendung der folgenden Instrumente und Reagenzien ermittelt: STA® Neoplastin CI+ und HemosIL™ APTT-SP auf zwei STA Compacts und Siemens Innovin und Actin FSL auf zwei BCS-Systemen. Jede Charge des VisuCon-L Coag Screen ABN2 Plasmas wurde mit den angegebenen Instrumenten und Reagenzien doppelt zweimal pro Tag über 20 Tage gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A2² getestet. Die in diesen Präzisionsuntersuchungen erhaltenen Variationskoeffizienten sind in den unten stehenden Tabellen aufgeführt.

STA Compact, Neoplastine CI+ und APTT-SP

	Innerhalb des Testdurchlaufs	Während des Tages	Zwischen Testdurchläufen	Innerhalb des Geräts
PT	1,2 - 2,7%	0 - 2,1%	0 - 1,4%	1,8 - 3,4%
APTT	0,7 - 1,6%	0 - 0,9%	0,2 - 1,1%	1,3 - 1,9%

BCS, Innovin und Actin FSL

	Innerhalb des Testdurchlaufs	Während des Tages	Zwischen Testdurchläufen	Innerhalb des Geräts
PT	0,6 - 0,9%	1,4 - 3,1%	1,5 - 2,6%	2,4 - 3,7%
APTT	1,1 - 2,2%	0 - 1,4%	0 - 1,4%	1,5 - 2,6%

VisuCon™-L Coag Screen ABN2

Referencia de producto: LCSAB201



Conservar a una temperatura de 2 - 8 °C.

Para diagnóstico *in vitro*.

Uso

ESPAÑOL

El plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L es un plasma de control anormal indicado para su uso en el control de calidad de los ensayos de coagulación cuantitativos, incluidos el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT) en un rango muy anormal. El plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L se puede utilizar con equipos de coagulación foto-óptico y con los reactivos comerciales adecuados.

Resumen y principios

Para cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, es necesario calibrar las pruebas por encima del rango relevante y llevar a cabo controles de forma regular para asegurar la calibración de las mismas. El plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L es una combinación de plasma humano citratado empobrecido en factores de coagulación específicos recopilado de al menos 20 donantes. El plasma ha sido neutralizado mediante la solución Hepes 0,05M y agentes estabilizadores y, posteriormente, dispensado y liofilizado. Este plasma de control se ha diseñado para monitorizar el rendimiento de ensayos de PT y APTT en un rango muy anormal.

Reactivos

A. Descripción:

Coag Screen ABN2:

Caja con viales de 10 x 1 ml de plasma liofilizado con número de referencia # LCSAB201

B. Preparación y manipulación de los reactivos:

Reconstituya cada vial con 1 ml de agua de grado reactivo. Agite suavemente y deje reposar durante 15 minutos. Agite suavemente una vez más antes de su uso.

C. Almacenamiento y estabilidad:

Cuando se conservan a una temperatura de entre 2-8 °C, los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituido, el plasma permanece estable durante 24 horas a temperatura ambiente (15-22 °C) o a una temperatura de entre 2 y 8 °C en el vial original. Mezcle suavemente el vial de plasma si se ha dejado durante más de 2 horas sin usar. El material reconstituido se debe eliminar 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. Cada unidad de plasma utilizada en la preparación de este producto ha sido analizada según los métodos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), y se ha comprobado que no reaccionan con el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HbsAg), la sífilis y los anticuerpos del VIH y el HCV, ni con el ARN del HIV-1 y el ARN del HCV. Dado que no existe ninguna prueba que pueda asegurar totalmente que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, este producto se debe manipular como material potencialmente infeccioso. El desecho de materiales se debe realizar de acuerdo con la normativa local vigente.

Procedimiento

A. Material necesario (pero no suministrado)

Instrumentación de coagulación o sistema de ensayo

Reactivos de prueba

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

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

B. Procedimiento de la prueba

Después de reconstituir el plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L, utilícelo en instrumentación de coagulación o en sistemas de ensayo con los reactivos correspondientes, según los procedimientos de pruebas de coagulación establecidos.

Control de calidad

Cada laboratorio debe determinar y mantener sus propios parámetros de control de calidad para cada sistema de reactivos/instrumentación concreto que se haya utilizado. Si no se obtienen valores de control adecuados, evalúe los componentes del sistema de ensayo como, por ejemplo, reactivos, plasma sustrato, plasma de control o la instrumentación, para identificar posibles fuentes de error. Los materiales de control de calidad se deben utilizar de conformidad con los requisitos de acreditación y las regulaciones locales, estatales y federales.

Limitaciones del procedimiento

El resultado obtenido con el plasma congelado ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L estará sujeto a las limitaciones del sistema de la prueba, incluidos tipos de reactivos e instrumentación.

Valores esperados

Los resultados obtenidos en el plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L dependerán de varios factores, incluidos la instrumentación, el tipo de reactivos y el método de ensayo. Por tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y rangos de referencia esperados para el control de calidad utilizando su propio sistema de reactivos e instrumentación. Los resultados presentados en el certificado de análisis proporcionado se determinaron a partir de los datos específicos del sistema de reactivos e instrumentación utilizado para las pruebas internas del control de calidad. Los resultados específicos pueden variar cuando se utilizan diferentes combinaciones de reactivos e instrumentación.

Características de rendimiento

PRECISIÓN:

Se realizaron evaluaciones inter-seria, inter-día e inter-instrumentación con tres lotes del plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L utilizando los siguientes reactivos e instrumentación: STA® Neoplastine CI+ y HemosIL™ APTT-SP en dos compuestos STA, y Siemens Innovin y Actin FSL en dos sistemas BCS. Cada lote de plasma ABN2 de análisis de coagulación VisuCon-L fue evaluado utilizando los reactivos y la instrumentación indicados dos veces al día un total de 20 días, según lo especificado en las directrices EP5-A2² del CLSI. Los coeficientes de variación (% CV) obtenidos en estos estudios de precisión se presentan en las siguientes tablas.

STA Compact, Neoplastine CI+ y APTT-SP

	Dentro de cada tanda	Entre días	Entre tandas	Dentro del dispositivo
PT	1,2 - 2,7%	0 - 2,1%	0 - 1,4%	1,8 - 3,4%
APTT	0,7 - 1,6%	0 - 0,9%	0,2 - 1,1%	1,3 - 1,9%

BCS, Innovin y Actin FSL

	Dentro de cada tanda	Entre días	Entre tandas	Dentro del dispositivo
PT	0,6 - 0,9%	1,4 - 3,1%	1,5 - 2,6%	2,4 - 3,7%
APTT	1,1 - 2,2%	0 - 1,4%	0 - 1,4%	1,5 - 2,6%

VisuCon™-L Coag Screen ABN2

Productnummer: LCSAB201



Opslaan bij 2-8 °C.

Voor *in-vitro*diagnostiek.

Beoogd gebruik

NEDERLANDS

Het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma is een abnormaal controleplasma bedoeld voor gebruik tijdens de kwaliteitscontrole van kwantitatieve coagulatiebepalingen, inclusief protrombinetijd (PT) en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT), in het hoge abnormale bereik. Het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma kan worden gebruikt met mechanische en fotometrisch coagulatie-instrumenten in combinatie met geschikte commerciële reagentia.

Samenvatting en principe

Volgens goede laboratoriumpraktijken moeten de bepalingen over het relevante bereik worden gekalibreerd en moeten er regelmatig controles worden uitgevoerd om de kalibratie van de bepaling te controleren. Het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma is een pool van humaan citraatplasma afkomstig van minimaal 20 donors waarin specifieke stollingsfactoren ontbreken. Het plasma is gebufferd met 0,05 M HEPES-buffer en stabilisatoren die zijn klaargemaakt, geleverd en gevriesdroogd. Dit controleplasma is bedoeld voor gebruik bij de controle van de prestaties van de bepalingen van PT en APTT in het hoge abnormale bereik.

Reagentia

A. Beschrijving:

Coag Screen ABN2:

Doos met 10 flacons van 1 mL gevriesdroogd plasma, Prod. # LCSAB201

B. Bereiding/behandeling van reagens:

Los elke flacon op in 1 ml reagens-grade water. Zwenk de flacon voorzichtig en laat deze gedurende 15 minuten rusten. Zwenk nog een keer vóór gebruik.

C. Opslag en stabiliteit:

De flacons zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de flacon is gedrukt als ze bij een temperatuur van 2-8 °C worden bewaard. Nadat het plasma is

gereconstitueerd, is het nog stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15 - 22 °C) of bij 2-8 °C in de originele flacon. Meng het flesje met plasma voorzichtig als dit langer dan 2 uur niet is gebruikt. Opnieuw samengesteld materiaal moet na gebruik worden verwijderd en mag niet opnieuw worden ingevroren.

D. Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

Dit product is bedoeld voor gebruik door personeel dat is getraind in laboratoriumprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van potentieel biologisch gevaarlijke stoffen. Dit product bevat menselijk bronmateriaal. Elke eenheid bronplasma die in de bereiding van dit product wordt gebruikt, is getest volgens door FDA goedgekeurde methoden en is ongevoelig bevonden voor Hepatitis B-oppervlaktestoffen (HbsAg), syfilis en antilichamen tegen HIV en HCV en is ongevoelig bevonden voor HIV-1 rNA en HCV rNA. Omdat geen enkele test volledig kan garanderen dat producten afgeleid van menselijk bloed geen infectieziekten zullen overdragen, moet dit product als potentieel geïnfecteerd materiaal worden behandeld. Het materiaal moet volgens de huidige lokale regelgeving worden verwijderd.

Procedure

A. Benodigde materialen (maar niet meegeleverd)

Coagulatie-instrument of bepalingssysteem

Testreagentia

Kalibratorplasma (d.w.z. VisuCal-F bevroren kalibratorplasma)

Standaardapparatuur en -materiaal in een klinisch laboratorium (pipetten enzovoort)

B. Uitvoering van de bepaling

Stel het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma opnieuw samen en gebruik het in een coagulatie-instrument of bepalingssysteem met overeenkomstige reagentia volgens vastgestelde procedures voor coagulatiebepaling.

Kwaliteitscontrole

Elk laboratorium moet eigen waarden voor kwaliteitscontrole bepalen en onderhouden voor elk specifiek instrument-reagenssysteem dat wordt gebruikt. Als er geen geschikte controlewaarden worden verkregen, controleert u de onderdelen van het bepalingssysteem, inclusief reagentia, substraatplasma's, kalibratorplasma of instrumenten, om mogelijk oorzaken van fouten op te sporen. Materiaal voor kwaliteitscontrole moet worden gebruikt volgens lokale, nationale, en/of federale regelgeving of erkenningsvereisten.

Beperkingen van de procedure

De verkregen resultaten voor het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma zijn afhankelijk van de beperkingen van het bepalingssysteem, inclusief het type reagentia en instrumenten.

Verwachte waarden

De verkregen resultaten voor het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma zijn afhankelijk van verschillende factoren, zoals de bepalingmethode, het type reagentia en instrumenten. Daarom moet elk laboratorium eigen gemiddelde waarden en verwachte referentiewaarden voor kwaliteitscontrole bepalen met het specifieke instrument-reagenssysteem. De resultaten in het meegeleverde certificaat van analyse werden bepaald met gegevens specifiek voor het instrument-reagenssysteem dat voor interne kwaliteitscontroletoetsen werd gebruikt. Lotspecifieke resultaten kunnen verschillen wanneer verschillende combinaties van instrumenten en reagentia worden gebruikt.

Prestatiekenmerken

NAUWKEURIGHEID:

De nauwkeurigheid binnen-analyse, tussen-dag, tussen-analyse en binnen-apparaat werd voor drie lots van het VisuCon-L Coag Screen ABN2-plasma beoordeeld met de volgende instrumenten en reagentia: STA[®] Neoplastine CI+ en HemosIL[™] APTT-SP op twee STA Compacts en Siemens Innovin en Actin FSL op twee BCS-systemen. Elk lot van VisuCon-L Coag Screen ABN2 werd gedurende 20 dagen 2 maal per dag in tweevoud getest met de opgegeven instrumenten en reagentia volgens de CLSI-richtlijn EP5-A2². In de

onderstaande tabellen vindt u de variatiecoëfficiënten (% CV) die in deze nauwkeurigheidsonderzoeken werden verkregen.

STA Compact, Neoplastine CI+ en APTT-SP

	Binnen runs	Tussen dagen	Tussen runs	Binnen instrument
PT	1,2 - 2,7%	0 - 2,1%	0 - 1,4%	1,8 - 3,4%
APTT	0,7 - 1,6%	0 - 0,9%	0,2 - 1,1%	1,3 - 1,9%

BCS, Innovin en Actin FSL

	Binnen runs	Tussen dagen	Tussen runs	Binnen instrument
PT	0,6 - 0,9%	1,4 - 3,1%	1,5 - 2,6%	2,4 - 3,7%
APTT	1,1 - 2,2%	0 - 1,4%	0 - 1,4%	1,5 - 2,6%

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.
2. "Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition". EP5-A2, CLSI, Vol. 24, No. 25, 2004.

SYMBOL LEGEND / LEGENDE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOL LEGENDE / LEYENDAS DE SÍMBOLOS / 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 / Partijnummer



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 / Temperatuurbeperring



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 consecuencial 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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands