

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
 ENGLISH - Insert revision 01/2004



Intended use

For control of accuracy when using the Coatest APC Resistance and Coatest APC Resistance V kits.

Reagent

Control Plasma Level 1

Lympholized preparation of citrated human plasma.

CAUTION: Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested by FDA approved methods for the presence of Hepatitis B surface antigen and antibodies to HIV 1 and 2 and Hepatitis C and found to be negative. However, since no test can completely rule out the presence of these blood borne diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made with care. Avoid contact with skin and eyes (S24/25). Do not empty into drains (S29). Wear suitable protective clothing (S36). This product is for *in vitro* diagnostic use.

Procedure

Reconstitute each vial with 1.0 mL deionized water, filtered through 0.22 µm or NCCLS type II water. Allow to stand at room temperature for 30 minutes. Swirl gently before use.

Storage conditions and stability

Stability after reconstitution is 6 hours at 2-25°C or 3 months at -20°C or below. The frozen reagent should be thawed at 37°C and gently mixed before use. Do not refreeze.

Expected values

Different clotting times will be obtained with different types of instruments depending on the clot detection principle. The following ranges cover the expected clotting times when performing analysis of Control Plasma Level 1 with the above batch number using the Coatest APC Resistance and Coatest APC Resistance V Kits.

Traceability of calibrators and control materials

The reported values were determined over multiple runs on ACL Futura using a specific lot of reagent and against an internal House Standard. As an international Standard is not available for the APCr-V assay, the values have been assigned against a House Standard which is traceable to frozen plasma pool.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Símboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

ACCEPTANCE RANGE

Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Acceptat område / Αποδεκτό εύρος

TP (e.g. AC, ML)

Turbidimetric/photometric / Turbidimetrisch/photometrisch / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimétrico/fotométrico / PORTUGÜES / DANSK / SVENSK / GREEK

EM (e.g. SI, K, SI)

Electro-mechanical / Elektromechanisch / Electromecánico / Electromechanique / Elettro-mecanico / PORTUGÜES / DANSK / SVENSK / GREEK

ALL Instruments

All instruments / Alle Instrumente / Todos los instrumentos / Tous instruments / Tutti gli strumenti / PORTUGÜES / DANSK / SVENSK / GREEK



In vitro diagnostic medical device

Chargen-Bezeichnung / Identificación número de lote

De uso diagnóstico in vitro

Designation du lot / Numéro del lote / Número de lote

Dispositi medical de diagnostic in vitro

Batch nr. / Tilvækningskod

Per uso diagnóstico in vitro

Anvendelse / Användning

Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro

Αρ. Ταυτοδός / Χρονότ ευρ

In vitro diagnostisk udstyr

Χρονότ ευρ

In vitro diagnostisk medicinsk produkt

Χρονότ ευρ

Taolov yta diagnostisk produkt

Χρονότ ευρ

In vitro diagnostisk medicinsk produkt

Χρονότ ευρ

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
 DEUTSCH - Beipackzettel Version 01/2004



Verwendungsweck

Zur Qualitätskontrolle bei Verwendung von Coatest APC Resistance und Coatest APC Resistance V.

Reagenz

Control Plasma Level 1

Lymphisierte Präparation aus humanem Citratplasma.

ACHTUNG: Jede individuelle Blutspende, die zur Herstellung der Reagenzien verwendet wurde, ist mit FDA zugelassenen Methoden auf die Abwesenheit von Hepatitis B Oberflächenantigen und auf Antikörper gegen HIV 1 bzw. 2 und Hepatitis C überprüft. Unabhängig davon sollten alle, aus menschlichen Blut gewonnenen, Proben und Produkte, wegen der völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreg. als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36). Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Testdurchführung

Den Inhalt jeder Flasche mit 1,0 mL deionisiertem Wasser 0,22 µm filtriert oder mit Wasser NCCLS Typ II lösen. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vor Verwendung vorsichtig schwenken.

Halbbarkeit und Lagerungsbedingungen

Halbbarkeit nach dem Lösen: 6 Stunden bei 2-25°C, 3 Monate bei -20°C oder kälter. Das getrorene Kontrollplasma muß bei 37°C rasch aufgetaut werden und vor Verwendung vorsichtig durchgemischt werden. Nicht wieder einfrieren!

Zu erwartende Werte

Mit verschiedenen Geräten werden - abhängig vom Gerinnungsnachweisprinzip - unterschiedliche Gerinnungszeiten erreicht. Die folgenden Bereiche decken die zu erwartenden Gerinnungszeiten bei Durchführung der Analyse von Kontrollplasma Level 1 mit der oben angeführten Charge unter Verwendung von Coatest APC Resistance und Coatest APC Resistance V Kits ab.

Rückführbarkeit der Werte von Kalibratoren und Kontrollen

Die angegebenen Werte wurden in mehreren Analysenserien auf ACL Futura unter Verwendung einer bestimmten Reagenzcharge und eines internen Laborstandards ermittelt. Da für die Bestimmung der APC-Ressenz noch kein internationaler Standard verfügbar ist, sind die Werte des internen Laborstandards auf getrorene Proben eines Normalplasmastraps zurückführbar.



Temperature limitation

Festgelegte Temperatur

Almacenamiento

Temperatures limites de conservacion

Limite di temperatura

Limite de temperatura

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

Temperatur

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
 ESPAÑOL - Revisión Prospecto 01/2004



Usos

Control de la precisión cuando se usen los equipos Coatest APC Resistance y Coatest APC Resistance V.

Reactivo

Control Plasma Level 1

Preparación lificizada de plasma humano citratado de donantes.

PRECAUCIÓN: Cada muestra de donante empleada en la preparación de reactivos de procedencia humana ha sido ensayada con los métodos vigentes de la FDA (Food and Drug Administration) para determinar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B y anticuerpos frente a VIH 1 y 2 y hepatitis C, siendo todos los resultados negativos. Sin embargo, puesto que no existe ningún análisis que descarte completamente la presencia de tales enfermedades sanguíneas, la manipulación y desechos de los reactivos de procedencia humana de este producto, ha de realizarse con cuidado. Evite el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). Evite el contacto con la ropa (S 29). Usen indumentaria protectora adecuada (S 36). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Procedimiento

Reconstituir cada vial con 1,0 mL de agua desionizada, filtrada a través de un filtro de 0,22 µm o agua NCCLS tipo II. Dejarlo a la temperatura ambiente durante 30 minutos. Agitarlo suavemente antes del uso.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad

La estabilidad después de reconstituido: 6 horas a 2-25°C, 3 meses a -20°C o menos. El reactivo congelado debe descongelarse a 37°C y mezclado suavemente antes del uso. No recongelar.

Valores esperados

Se obtendrán diferentes tiempos de coagulación en los diversos instrumentos, dependiendo del principio de detección. Los rangos citados más abajo cubren los tiempos de coagulación esperados al eleclar el análisis del nivel 1 de plasma de control con el número de lote anterior, mediante el uso de los lotes Coatest APC Resistance y Coatest APC Resistance V.

Correlación de los calibradores y materiales de control

Los valores obtenidos se determinaron mediante múltiples mediciones en ACL Futura usando un lote específico de reactivo y con un estándar interno. En el aso del ensayo de APCr-V, el estándar internacional aún no está disponible. Lo valores se han asignado frente al estándar interno, el cual es correlacionable con muestras de pool de plasma normal congelado.



Biological risks

Biologisches Risiko

Riesgo biológico

Risque biologique

Rischio biologico

Risco biologico

Miljø oplysninger

Biologiska risker

Biologiska risker

Βιολογικοί κίνδυνοι

Βιολογικοί κίνδυνοι

Βιολογικοί κίνδυνοι

Βιολογικοί κίνδυνοι

Βιολογικοί κίνδυνοι



Manufacturer

Hergestellt von

Fabricado por

Fabricsat

Producto da

Fabricado por

Producent

Tilvækkare

Κατασκευαστής

Κατασκευαστής

Κατασκευαστής

Κατασκευαστής

Κατασκευαστής

Κατασκευαστής



Authorized representative

Bevollmächtigter

Representante autorizado

Representante autorizado

Représentante autorisé

Représentante autorisé

Levartando:

Autoriserad representant

Εξουσιοδοτημένος

Εξουσιοδοτημένος

Εξουσιοδοτημένος

Εξουσιοδοτημένος

Εξουσιοδοτημένος

Εξουσιοδοτημένος



COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
FRANÇAIS - Révision de la notice 01/2004



Utilization prévue

Contrôle ou coffret Coatest APC Resistance et Coatest APC Resistance 5 kits.

Reactifs

Control Plasma Level 1 5 flacons

Pool de plasma citrate lyophilisés.

PRECAUTION: Chaque unité provenant d'un donneur et utilisée pour la préparation d'un réactif d'origine humaine a été testée selon des méthodes approuvées par la FDA pour la recherche des anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti HCV et de l'antigène HBS. Cette recherche s'est révélée négative. Néanmoins, étant donné qu'aucun test ne permet d'éliminer avec une certitude absolue la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'hépatite C ou des anticorps dirigés contre le VIH, le maniement et l'élimination des réactifs d'origine humaine de ce produit devront faire l'objet de toutes les attentions.

Eviter le contact avec la peau et les yeux (S24/S25). Ne pas jeter les résidus à l'égout (S29). Porter un vêtement de protection approprié (S36). Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Procédure

Reconstituer chaque flacon par 1,0 ml d'eau désionisée, filtrée sur filtre de 0,22 µm, ou eau NCCLS type II. Stabiliser 30 minutes à température ambiante. Agiter doucement avant l'emploi.

Conditions de conservation et stabilité

Stable après la reconstitution pendant 6 heures à 2-25°C ou pendant 3 mois à -20°C ou inférieures. Décongeler le réactif congelé à 37°C et agiter doucement par rotation avant l'emploi. Ne pas recongeler.

Valeurs normales

Les temps de coagulation dépendent du principe de détection du caillot de l'instrument utilisé pour le dosage. Les valeurs attendues avec le Coatest APC Resistance and le Coatest APC Resistance 5 sont comprises entre les intervalles suivants.

Fiabilité des étalons et contrôles

Les valeurs inéquívues ont été déterminées par des essais multiples sur ACL et Futura par l'utilisation d'un lot spécifique de réactif contre un étalon interne. Comme il n'existe pas d'étalon international pour le dosage de la RPCC, les valeurs des étalons et des contrôles ont été déterminées par rapport à un étalon interne provenant d'échantillons d'un pool de plasma normal congelés.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
SVENSK - Instfick revision 01/2004



För aktuell revision av detta insticksblad på svenska ber vi Er att kontakta Chromogenix distributor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:

Material i denna produkt har testats med FDA godkända metoder och befunnits negativt för Hepatit B-antigen (HBsAg), Anti-HCV och HIV antikroppar. Produkten skall hanteras som potentiellt smittsam.

Undvik kontakt med hud och ögon (S24/S25). Tom ej i slasken (S29).

Använd andamålsenlig skyddskläder (S36).

Denna produkt är för *in vitro* diagnostisk användande.

SPÅRBÄRHED AF KALIBRATORER OCH KONTROLLER:

Angivna värden har bestäms genom upprepade analyser på ACL Futura med användande av en specifik reagenslot. Kalibrering görs mot en intern husstandard.

Eftersom det annu inte finns någon internationell standard för APC Resistance-V testet har värden sått mot en intern husstandard som är spårbar till en normalplasma-pool.

Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografía / Bibliografia / Literatur / Literaturförteckning / Βιβλιογραφία

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Specifications for reagent water used in the clinical laboratory, NCCLS Approved Standard: ASC-3

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
ITALIANO - Revisione dell'inserito 01/2004



Uso

Da utilizzarsi, come controllo dell'accuratezza, con il kit Coatest APC Resistance 5.

Reagente

Control Plasma Level 1 5 fliale

Preparazione liofilizzata di plasma umano normale citratato, preparato da donatori. **ATTENZIONE:** Ciascuna unità di donatore utilizzata nella preparazione di un reagente di origine umana è stata testata con metodi approvati dalla FDA per la presenza di anticorpi anti HIV 1 e 2, per l'antigene di superficie dell'epatite B ed epatite C, ed è stata trovata negativa. Comunque, poiché nessun test è in grado di escludere completamente la presenza di questi agenti infettivi trasmessi per via ematica, l'impiego è l'eliminazione di reagenti di origine umana utilizzati in questo prodotto, richiedono attenzione.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle (S24/S25). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Usare indumenti protettivi adatti (S36). Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

Procedimento

Riconstituire ciascuna fliale con 1,0 mL di acqua deionizzata, filtrata attraverso membrana da 0,22 µm o NCCLS tipo II. Lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti. Mescolare gentilmente prima dell'uso.

Conservazione e stabilità

Stabile dopo ricostituzione: 6 ore a 2-25°C o 3 mesi a -20°C o temperature inferiori. Il reagente congelato dovrebbe essere scongelato a 37°C e mescolato gentilmente prima dell'uso. Non ricongelare.

Valori attesi

Tempi di coagulazione differenti possono essere ottenuti con differenti tipi di strumenti dipendendo dal principio di rilevazione del coagulo di questi ultimi. I seguenti range sono indicativi dei tempi di coagulazione attesi quando i test vengono eseguiti utilizzando il lotto sopra indicato di controllo Livello 1 ed il kit Coatest APC Resistance 5.

Tracciabilità di Calibranti e materiale di Controllo

Tutti i valori riportati sono stati determinati con analisi multiple su ACL Futura utilizzando uno specifico lotto di reagente e contro un Standard interno di Ritenimento. Poiché per il test APCR-V uno standard internazionale non è disponibile, i valori sono stati assegnati contro uno Standard di Ritenimento interno, proveniente da pool di plasma normali congelati.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλειστού 01/2004



Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλειστού στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κάθε μονάδα αιμάτος που χρησιμοποιήθηκε για παρασκευή των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης ελεγχθηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA για την παρουσία οντιγόνου επιφανείας της Ηπατιτίδος Β και οντιγόνου εναντι HIV 1 και 2, και Ηπατιτίδος C και επιδράσαν αρνητικώς. Ποντως, καθώς καμία δοκιμασία δεν αποκλείει τελείως την παρουσία αυτών των ασθενειών που μεταδίδονται με το αίμα, ο χειρισμός και η απορρίψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Αποφυγείτε την επαφή με το δέρμα και το μάτι (S24/S25). Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29). Φοράστε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα (S36).

Το προϊόν προσορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Αντινευσαιότητα των προϊόντων και των υαλικών ελέγχου

Ο αναφερόμενος τιμές προαδιοσθηκαν με πολλαπλές μετρήσεις σε αναλυτή ACL Futura, χρησιμοποιώντας μια παρτίδα αντιδραστηρίου, εναντι ενός εσωτερικού ποσούπου. Επειδή δεν υπάρχει διαθέσιμο Διεθνές Πρότυπο για την APCR-V, οι τιμές προαδιοσθηκαν εναντι ενός Εσωτερικού Πρότυπου που είναι ανηγχεσίμω εναντι κατεπιμνημένων πλάσματος που ευρέθησαν ομάζονα ή ετερόζυμο εναντι της εξοριζόμενης από τον παρόντονα V αντίστασης στην APC.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
PORTUGUÊS - Revisão do folheto 01/2004



Para a revisão actual deste folheto informativo em Português, contacte o representante da Chromogenix da sua área.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S24/S25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S29). Usar equipamento de protecção adequado (S36).

Este reagente destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro*.

TRACABILIDADE DAS MATERIAS DOS CALIBRADORES E DOS CONTROLOS.
 Os valores apresentados foram determinados através de múltiplos ensaios no ACL Futura, utilizando um lote específico de reagente e contra um Padrão Caseiro interno. Para o ensaio de APCR-V o Padrão Internacional ainda não está disponível. Os valores foram determinados contra um Padrão Caseiro que é traçavel até às amostras pool de plasma normal congelado.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 1 - 82 2650 63
DANSK - Metodeforskrift revision 01/2004



Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk tra den lokale Chromogenix distributor.

ADVARSEL:

Alle donor portioner anvendt til fremstilling af reagenser af human oprindelse er testet med FDA godkendte metoder for tilstedeværelse af Hepatitis B overflade antigen og antistoffer mod HIV 1 og 2 samt Hepatitis C og fundet negative. Da ingen analyse imidlertid kan udelukke tilstedeværelsen af disse blodbårne sygdomme, bør håndteringen af og aflad fra reagenser af human oprindelse i dette produkt ske med omhu.

Undgå kontakt med hud og øjne (S24/S25).

Må ikke hældes i laboratorvaskens afløb (S29). Arbejd i et rent og håndsker (S3).

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

SPØRBÆRHED AF KALIBRATORER OG KONTROLLER

De angivne værdier er bestemt ved gentagne analyser på ACL Futura med en specifik reagens batch og med en intern standard.

Da en international Standard stadig ikke er fastlagt til APCR-V analysen, er værdierne fastlagt mod en intern standard, som er sporbar til en frossen normalplasma pool.

ACCEPTANCE RANGE

COATEST® APC™ Resistance

TP (e.g. ACL, MLA)	CaCl ₂ (s)	APC/CaCl ₂ (s)	APC ratio
	28 - 34	92 - 150	3.2 - 5.0

EM (e.g. ST 4, KC, STA)	CaCl ₂ (s)	APC/CaCl ₂ (s)	APC ratio
	27 - 39	75 - 119	2.5 - 3.6

COATEST® APC™ Resistance V

ALL Instruments	CaCl ₂ (s)	APC/CaCl ₂ (s)	APC-V ratio
	27 - 44	65 - 127	2.1 - 3.5

LOT: **ND586569**

2010 - 05