

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
ENGLISH - Insert revision 06/2003



Intended use

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

Reagent

Control Plasma Level 2 5 vials
Lyophilized preparation of citrated human plasma from selected donors
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 2 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 still available for the APCR-V assay, the values have been assigned against a House Standard which is traceable to frozen plasma samples which have been determined to be homozygous or heterozygous respectively for factor V dependent APC Resistance.

Symbols used / Verwendete Symbole / Simbolos utilizados / Simboles utilisés / Símbolos utilizados / Simboli impiegati / Simboli impiegati / Simbolos utilizados / Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

ACCEPTANCE RANGE Αποδεκτός εύρος (ΑΕ)	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / Acceptat område / Acceptorat område / Αποδεκτό εύρος
EM (e.g. ST 4, KC 51A) Εξοπλισμός (Ε.Μ.)	Turbidimetric/photometric / Turbidimetrisch/photometrisch / Turbidimétrico/fotométrico / Turbidimetrico/fotometrico / Turbidimétrico/fotométrico / PORTUGUÊS / DANSK / SVENSK / GREEK
ALL Instruments	Electro-mechanical / Elektromechanisch / Electromecánico / Electromechanique / Electro-mecanico / PORTUGUÊS / DANSK / SVENSK / GREEK
LOT	All instruments / Alle Instrumente / Todos los instrumentos / Tous instruments / Tutti gli strumenti / PORTUGUÊS / DANSK / SVENSK / GREEK
IVD In vitro diagnostic medical device In-vitro Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostico medical de uso diagnóstico <i>in vitro</i> Per uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Data utilizable prima del Número de lote Batch nr. Anvendning Χρήση έως
TEMPERATURE LIMITATION Festgelegte Temperatur Temperatura de almacenamiento Temperatures limites de conservation Limite de temperatura Temperatur begrenzung Temperatur grans	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metodología Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se vejledning for anvendelse Τα διαγν. instructions for use αναφέρονται στην εγχειρίδια
CONTROL	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo Kontrol Kontroll Υλικά ποιοτικού ελέγχου Συμβατευμένη τις οδηγίες χρήσης
Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biologico Mijho oplysninger Biologiska risker Βιολογικοί κίνδυνοι	Manufacturer Hersteller Fabricado por Fabricant Produtor da Fabricado por Productent Tilvektare Κοσμηκευστής
EC REP	Authorized representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandatire Representante autorizado Levancandor Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
DEUTSCH - Beipackzettel Version 06/2003



Verwendungszweck

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

Reagenz

Control Plasma Level 2 5 Flaschen
Lyophilisierte Präparation aus humanem Citratplasma ausgewählter Spender.
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 Anti-Hepatitis C gegen HIV 1 bzw. 2 und Hepatitis C überprüft. Unabhängig davon sollten alle, aus menschlichem Blut gewonnenen, Proben und Produkte, wegen der Möglichkeit der Übertragung von Krankheitsserreger, als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden. Benützung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25). Nicht in die Kanalisation dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Testdurchführung

Den Inhalt jeder Flasche mit 1,0 mL entionisiertem 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 getriebene Kontrollplasma muß bei 37°C rasch aufgetaut werden und vor Verwendung vorsichtig durchgeschüttelt werden. Nicht wieder einfrieren!

Zu erwartende Werte

Mit verschiedenen Geräten werden - abhängig vom Gerümnungsnachweisprinzip - unterschiedliche Gerümnungswerte erreicht. Die folgenden Bereiche decken die zu erwartenden Gerümnungswerte bei Durchführung der Analyse von Kontrollplasma Level 2 mit den oben angeführten Chargen 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 Analysen auf ACL Futura unter Verwendung einer bestimmten Reagenzcharge und eines internen Labo-standards ermittelt. Da die Bestimmung der APC-R-Resistenz nach dem internationalen Standard verfügbar ist, sind die Werte des internen Labo-standards auf getriebene Plasma-Proben zurückführbar. Die als homozygot bzw. heterozygot für APC-Resistenz nachgewiesen wurden.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
ESPANOL - Revisión Prospecto 06/2003



Uso

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

Reactivo

Control Plasma Level 2 5 viales
Preparación liofilizada de plasma humano citratado de donantes seleccionados.
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. Evítase el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usen indumentaria protectora adecuada (S 36). 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 mezclarlo 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 efectuar el análisis del nivel 2 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 uso del ensayo de APCR-V, el estándar internacional aun no está disponible. Lo valores se han asignado frente al estándar interno, el cual es correlacionable con muestras de plasma congelado que se han determinado como homocigóticas y heterocigóticas para APCR.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
FRANÇAIS - Révision de la notice 06/2003



Utilization prévue

Contrôle du cofacteur Coatest APC Resistance et Coatest APC Resistance 5 kits.

Reactifs

Control Plasma Level 2 5 flacons

PRECAUTION: Chaque unité provient 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.

Éviter le contact avec la peau et les yeux (S24/25). 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 eau NCCLS type II. Stabiliser 30 minutes à température ambiante. Agiter doucement avant l'emploi. Ne pas recongeler.

Valeurs normales

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

Traceabilité des étalons et contrôles

Les valeurs indiquées ont été déterminées par des essais multiples sur ACL et Futura pas l'utilisation d'un sérum contrôlé de référence interne. Comme il existe un grand intervalle pour les dosages de RPKA, les valeurs des étalons et des contrôles ont été déterminées par rapport à un étalon interne provenant d'extractions de plasma congelées, classées homozygote ou hétérozygote pour la RPKA.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
SVENSK - instick revision 06/2003



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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR: Materialet, denna produkt har testats med FDA godkända metoder och belunns negativt för Hepatit B yntigen (HBsAg), Anti-HCV och HIV antikroppar. Produktén skall hanteras som potentiellt smittsam.

Individkontakt med hud och ögon (S24/25). Töm eji flasken (S29). Använd ändamålsenlig skyddsutrustning (S36).

Denna produkt är för in vitro diagnostiskt användande.

SPÅRBARHET AV KALIBRATORER OCH KONTROLLMATERIAL: Angivna värden bestäms genom utpräparade analyser på ACL Futura med användande av en specifik reagenslösning. Kalibrering gjorts mot en intern standard. Eftersom det nämns inte finns någon internationell standard för APCR-V testet har värden åsatts mot en intern husrstandard som är spårbar till frusna plasma prover vilka har belunns vara heterozygota resp. homozygota för faktor V-beroende APC resistens.

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

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

EP 0 690 991; Australia 690 535; New Zealand 261 190. Additional patents pending.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
ITALIANO - Revisione dell'inserto 06/2003



Use

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

Reagente

Control Plasma Level 2 5 fliale

Preparazione liofilizzata di plasma umano normale citratato, preparato da donatori selezionati.

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 (S 24/25).

Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36).

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

Procedimento

Ricostituire ciascuna fiaia con 1,0 mL di acqua deionizzata, filtrata attraverso membrane 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 temperatura inferiori. Il reagente congelato dovrebbe essere scongelato a 37°C e mescolato gentilmente prima dell'uso. Non ricongelare.

Valori attesi

I 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 2 ed il kit Coatest APC Resistance 5.

Traceabilità 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 uno Standard interno di Riferimento. Poiché per il test APCR-V uno standard internazionale non è disponibile, i valori sono stati assegnati contro uno Standard di Riferimento interno, proveniente da campioni di plasma congelati: identificati come omozigoti e eterozigoti per APCR.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
PORTUGUÊS - Revisão do folheto 06/2003



Para a revisão actual deste folheto informativo em Portugues, 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), de anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infectioso.

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29). Usar equipamento de protecção adequado (S 36).

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

TRAÇABILIDADE DAS MATÉRIAS DOS CALIBRADORES E DOS CONTROLOS.

Os valores apresentados foram determinados através de múltiplos ensaios no ACL Futura, utilizando um lote específico de reagente e controlo em Padrão Caserio interno. Para o ensaio de APCR-V o Padrão internacional ainda nao está disponível. Os valores foram determinados contra um Padrão Caserio que é traçável até às amostras de plasma congelado que foram determinadas como sendo Homozigotas e Heterozigotas para a APCR.

COATEST® APC™ Resistance
Control Plasma Level 2 - 82 2668 63
DANSK - Metodeforskrift revision 06/2003



Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra 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 virus, indlejning og antisistier mod HIV 1 og 2 samt Hepatitis C og lundet nogatue. De ingen af disse inddelier kan udelukke tilstedeværelsen af disse blodbårne sygdomme, bør håndtering af og affald fra reagenser af human oprindelse i dette produkt ske med omhu.

Undgå kontakt med hud og øjne (S24/25).

Dråbe kontaktes laboratorieværskens hånd (S29). Arbejd iført kittel og handsker (S36).

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

SPORBARHED AF KALIBRATORER OG KONTROLLER

De angivne værdier blev bestemt ved gentagne analyser på ACL Futura med en specifik reagens-lot og mod en intern standard.

For APCR-V analysen er der endnu ikke fastlagt en International Standard. Værdierne er sat mod en intern standard, som er sporbar til frøse plasma prover, som er blevet bestemt til at være henholdsvis homozygote og heterozygote for APCR.

COATEST® APC™ Resistance

ACCEPTANCE RANGE	
------------------	--

TP (e.g. ACL, MLA)	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC ratio
	29 - 43	40 - 72	1.2 - 1.9
EM (e.g. ST 4, KC, STA)	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC ratio
	30 - 48	38 - 74	1.1 - 1.8

COATEST® APC™ Resistance V

ALL Instruments	CaCl2 (s)	APC/CaCl2 (s)	APC-V ratio
	29 - 49	46 - 86	1.4 - 1.9

LOT N0198207

EXP 2011 - 01