

REF: CG0351 10 x 1 ml
CG0352 10 x 1 ml

Coagnos[®] Routine Control GB

INTENDED PURPOSE:

The Coagnos[®] Routine Control N and Coagnos[®] Routine Control P are intended for use as a quality control material. The Coagnos[®] Routine Control kit is indicated for professional use only.

Coagnos[®] Routine Control N and Coagnos[®] Routine Control P are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged controls for PT and aPTT assays. They are also assayed for Fibrinogen, TT and ATXa, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Dispose of components in accordance with local regulations. Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of: Hepatitis B Antigen (HbsAg), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human patient sample. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

Component	Content	Description	Preparation
Routine Control N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma. Each vial contains 1 mL of buffered, lyophilised human plasma.	Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.
Routine Control P	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma. Each vial contains 1 mL of buffered, lyophilised human plasma.	Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY:

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

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION:

Not applicable.

PROCEDURE:

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS:

Routine Control N should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and fibrinogen assays. Routine Control P has been standardised to give prolonged and markedly prolonged PT and aPTT times respectively. Lot and instrument specific expected values are provided with each pack of controls.

LIMITATIONS:

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{1,2,3}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

QUALITY CONTROL:

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES:

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following performance characteristics have been determined by Analyticon Biotechnologies AG or their representatives. Each laboratory should establish its own performance data.

Precision

Precision was performed according to CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.










Coagnos[®] PT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Mean	SD	CV [%]	Mean	SD	CV [%]
Clots [s]	11.8	0.31	2.6	22.3	0.86	3.87
%PT	114.1	2.67	2.34	38.6	1.79	4.65
INR	0.92	0.02	1.86	1.94	0.05	2.72

Coagnos[®] APTT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Mean	SD	CV [%]	Mean	SD	CV [%]
Clots [s]	29.8	0.54	1.81	48.7	0.94	1.92
Ratio	1.11	0.03	2.47	1.80	0.04	2.13

SYMBOLS

	In vitro diagnostics product
	The product complies with European legislation
	Follow the instructions for use !
	Use by
	Permitted storage temperature range
	Read warnings and precautions in instructions for use !
	Batch identification number
	Item number
	Manufacturer

Coagnos[®] Routine Control ES

USO PREVISTO:

El uso previsto del kit Coagnos[®] Routine Control N y Coagnos[®] Routine Control P es como material de control de calidad. Coagnos[®] Routine Control está indicada únicamente para uso profesional.

Coagnos[®] Routine Controls N y Routine Control P se usan como controles normal, moderadamente prolongado y notablemente prolongado para las valoraciones de TP y TTPa. También se valoran para fibrinógeno, TT y ATXa y se elaboran a partir de plasma humano normal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales. La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de: Antígeno de la hepatitis B (HbsAg), Anticuerpos del VIH 1, Anticuerpos del VIH 2, Anticuerpos del VHC.

Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Routine Control N	10 x 1 mL	Elabora a partir de plasma normal de reserva. Cada vial contiene 1 mL de plasma humano tamponado, liofilizado.	Reconstituya cada vial del control adecuado con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Deje que repose durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.
Routine Control P	10 x 1 mL	Elaboran a partir de plasma humano adsorbido. Cada vial contiene 1 mL de plasma humano tamponado, liofilizado.	Reconstituya cada vial del control adecuado con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Deje que repose durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Los controles reconstituidos son estables durante 8 horas cuando se conservan a +2 –+8°C o durante 4 semanas a -20°C cuando se conserva con congelación instantánea. Manténgase cubierto.

REF: CG0351 10 x 1 ml
CG0352 10 x 1 ml

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

No aplicable.

PROCEDIMIENTO:

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Routine Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TP, TTPa y valoraciones de fibrinógeno. El Routine Control P han sido estandarizados para dar tiempos de TP y TTPa prolongados y notablemente prolongados, respectivamente. Se aportan los valores esperados específicos de lote y de instrumento con cada paquete de controles.

LIMITACIONES:

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{1,2,3}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD:

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA:

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Analyticon Biotechnologies AG o sus representantes usando un instrumento de coagulación Coagulyzer[®] Auto Pro. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Precisión

La precisión se evaluó utilizando los analizadores de coagulación conforme a la publicación: CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.










Coagnos[®] PT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Valor medio	SD	CV [%]	Valor medio	SD	CV [%]
formación del coágulo [s]	11.8	0.31	2.6	22.3	0.86	3.87
%PT	114.1	2.67	2.34	38.6	1.79	4.65
INR	0.92	0.02	1.86	1.94	0.05	2.72

Coagnos[®] APTT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Valor medio	SD	CV [%]	Valor medio	SD	CV [%]
formación del coágulo [s]	29.8	0.54	1.81	48.7	0.94	1.92
Ratio	1.11	0.03	2.47	1.80	0.04	2.13

SÍMBOLOS

	Producto de diagnóstico in vitro
	El producto cumple con la legislación europea
	Tener en cuenta las instrucciones de uso !
	Fecha de caducidad
	Consérvese a
	Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso!
	Número de identificación del lote
	Número de artículo
	Fabricante

Coagnos[®] Routine Control

FR

UTILISATION:

Le kit Coagnos[®] Routine Controls N et Coagnos[®] Routine Control P est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité. Le kit Coagnos[®] Routine Control est exclusivement destiné à un usage professionnel.

Les contrôles Routine Control N et Routine Control P servent de témoins normal, modérément prolongé et nettement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA. Le fibrinogène, la TT et l'ATXa ont été dosés et ils sont préparés à partir de plasma humain normal.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales. Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de : Antigène de l'hépatite B (AgHBs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2, Anticorps anti-VHC.

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

COMPOSITION:

Composant	Contient	Description	Préparation
Routine Control N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal. Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain tamponné lyophilisé.	Reconstituer chaque flacon du contrôle approprié avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 10 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.
Routine Control P	10 x 1 mL	Préparés à partir de plasma humain adsorbé. Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain tamponné lyophilisé.	Reconstituer chaque flacon du contrôle approprié avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 10 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ:

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 8 heures entre +2 →+8°C ou 4 semaines à -20 °C en cas de congélation instantanée. Couvrir le produit.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:

Non applicable.

PROCÉDURE:

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RESULTATS:

Le Routine Control N doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le TP, le TCA et le fibrinogène. Le Routine Control P a été standardisés pour donner des temps TP et TCA prolongés et très prolongés respectivement. Les valeurs prévues spécifiques du lot et de l'instrument sont fournies avec chaque kit de contrôles.

LIMITES:

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

CONTRÔLE QUALITÉ:

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE:

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES:

Analyticon Biotechnologies AG ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de

Coagnos[®] Routine Control



REF: CG0351 10 x 1 ml
CG0352 10 x 1 ml

coagulation Coagulyzer[®] Auto Pro. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Précision

Le test de précision a été exécuté selon le guide de Bonne Exécution des analyses de biologie médicale : CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

Coagnos[®] PT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Moyenne	SD	CV [%]	Moyenne	SD	CV [%]
Formation du caillot [s]	11.8	0.31	2.6	22.3	0.86	3.87
%PT	114.1	2.67	2.34	38.6	1.79	4.65
INR	0.92	0.02	1.86	1.94	0.05	2.72

Coagnos[®] APTT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Moyenne	SD	CV [%]	Moyenne	SD	CV [%]
Formation du caillot [s]	29.8	0.54	1.81	48.7	0.94	1.92
Ratio	1.11	0.03	2.47	1.80	0.04	2.13

SYMBOLES

	Produit de diagnostic in vitro
	Le produit est conforme à la législation européenne
	Respecter le mode d'emploi !
	Date limite d'utilisation
	Plage de température de stockage autorisée
	Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi !
	Numéro d'identification du lot
	Numéro d'article
	Fabricant

Coagnos[®] Routine Control DE

VERWENDUNGSZWECK:

Coagnos[®] Routine Control N und Coagnos[®] Routine Control P sind für die Qualitätskontrolle vorgesehen. Das Coagnos[®] Routine Control Kit ist nur für den professionellen Einsatz.

Routine Control N und Routine Control P sind als normale, mäßig verzögerte und stark verzögerte Kontrollen für PT und aPTT Tests geeignet. Sie sind auch auf Fibrinogen, TZ und AT-Xa getestet und werden aus normalem Humanplasma hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2, HCV-Antikörper.

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Routine Control N	10 x 1 mL	Aus gepooltem Humanplasma hergestellt. Jedes Fläschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.	Jedes Fläschchen Kontrollplasma mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Zum vollständigen Auflösen 10 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.

Routine Control P	10 x 1 mL	Adsorbiertem Humanplasma hergestellt. Jedes Fläschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.	Jedes Fläschchen Kontrollplasma mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Zum vollständigen Auflösen 10 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.
-------------------	-----------	---	--

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstituierte Kontrollen sind bei +2 — +8°C 8 Stunden stabil bzw. 4 Wochen bei -20 °C, wenn schockgefroren. Verschlossen aufbewahren.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Entfällt.

VORGEHENSWEISE:

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Routine Control N sollte für PT, aPTT und Fibrinogen Tests Werte im Normalbereich ergeben. Routine Control P wurde standardisiert, um verlängerte bzw. stark verlängerte PT und aPTT Zeiten zu ergeben. Chargen und Geräte spezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die mit Coagulation Control Plasmas erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{1,2,3}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE:

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Analyticon Biotechnologies AG oder in ihrem Auftrag mit einem Coagulyzer[®] Auto Pro gerinnungsgerät ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Präzision

Der Präzisionstest erfolgte in Übereinstimmung mit der Richtlinie: CLSI guideline EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2008.

Coagnos[®] PT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Mittelwert	SD	CV [%]	Mittelwert	SD	CV [%]
Gerinselbildung [s]	11.8	0.31	2.6	22.3	0.86	3.87
%PT	114.1	2.67	2.34	38.6	1.79	4.65
INR	0.92	0.02	1.86	1.94	0.05	2.72

Coagnos[®] APTT

	Routine Control N			Routine Control P		
	Mittelwert	SD	CV [%]	Mittelwert	SD	CV [%]
Gerinselbildung [s]	29.8	0.54	1.81	48.7	0.94	1.92
Ratio	1.11	0.03	2.47	1.80	0.04	2.13

SYMBOLE

	In vitro diagnostisches Produkt
	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Verwendbar bis
	Erlaubte Lagerungstemperatur



Coagnos[®] Routine Control



REF: CG0351 10 x 1 ml
CG0352 10 x 1 ml



Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung !



Chargenbezeichnung

REF

Artikelnummer



Hersteller

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ LITERATURVERZEICHNIS:

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.