

CoaCPA (English)

Control Plasma Abnormal

Reagents suitable for CoaDATA and CoaLAB analyzer

CE **IVD**

REF 210-24-060-00 CONT 8x1mL

INTENDED PURPOSE

CONTROL PLASMA NORMAL is a material that guarantees the adequacy of the performances and the procedure of use of the kit for the quantitative determination with specific methods of coagulation parameters in plasma for the reagents:

- CoaPT Prothrombin time REF 210-24-010-00
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00
- CoaFIB Fibrinogen Kit (Clauss Method) REF 210-24-040-00

PRINCIPLE

To use it follow the procedures shown on the Information for Use of the kits for the determination of each single parameter.

PRECAUTION FOR USE

1.This product has been formulated for in vitro diagnostic use.

2.A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.

3.DONOT mix Reagents from different Production lots.

4.In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives, which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However, it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes, and skin; to use reagents according to good laboratory practice. On the Safety Data Sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Safety Data Sheet should be supplied on request.

ATTENTION!
A) The reagent can be used with manual, mechanical, photometric and nephelometric clot detection systems. The automated determinations must be performed according to specific instructions attached to the instrument used.

B) This product comes from donors and has to be used as a potential transfer of infective pathologies. This product has been tested and found to be negative for HIV, HCV and HBsAg antibodies by an approved method. However, as there is no test method that can offer complete assurance that HIV-I-II, Hepatitis virus and other infectious agents are absent, the REF 210-24-050-00 and all samples have to be handled as potential transmitter of infectious diseases, using the procedures detailed on Safety Data Sheets.

C) The reagent must be used ONLY for the intended purpose, by expert and trained people and according to good laboratory practice.

D) The clinical diagnosis cannot be done correctly using the result of only one test but have to be done integrating critically the results of different laboratory tests and clinical data.

E) A series of factors, such as ambient temperature, the temperature of the working reagents, the accuracy of the washings, the type of coagulometer and the distilled water characteristics, can affect the performance of the test.

F) The calibration curve has to be always repeated at each change of the lot of the Reagent and/or calibrator.

G) All the precautions normally used in the laboratory must be respected for reagents handling.

All the calibrators and controls must be considered as human sample, so potentially infectious; all the protection actions must be applied to avoid any potential biological risk.

REAGENTS

kit composition: REF 210-24-060-00

8 x 1 mL

Human stabilized plasma

(See the values table for each parameter)

STABILITY

The Reagents are stable up to the expiry date mentioned on the labels, if closed and stored at 2-8°C in their intact primary container, if not exposed to heat sources and/or pressure variations.

In case of damaging of the primary container organize the waste disposal.

PREPARATION OF THE WORKING REAGENT

Open one vial very carefully, avoiding to lose the lyo material. Add exactly 1 mL of distilled water; close bottle carefully and let stand for 30 minutes. Dissolve contents completely by swirling gently, avoiding the foam formation. Mix kindly before use and let the reagent reach the room temperature before use. Controls should be used following the procedures required for the patient sample. Refer to the instructions for use supplied in the kit of each single parameter and to the instruction manual of the coagulometer. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination. An incompetent handling relieves us from any responsibility.

STABILITY AFTER RECONSTITUTION

The product is stable:

- 24 hours at 2-8°C for PT, aPTT, Fibrinogen and Antithrombin.

- 4 hours open vial in use +18 - 26°C

- 1 month at -20°C for PT, aPTT, Fibrinogen and Antithrombin.

After reconstitution FREEZE only ONE TIME, DO NOT REPEAT FREEZING.

In case of microbial contamination, the preparations must be eliminated.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard laboratory equipment.

Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.

Disposable micropipettes tips.

Plastic test tubes for sample dilution.

Coagulation tubes.

Stopwatch or timer.

Water bath 37°C.

Distilled water, Reagents and Calibrators.

Coagulometers.

ANALYTICAL PROCEDURE ON MANUAL and AUTOMATIC COAGULOMETER

Let reagents reach the working temperature before use. Use controls as natural wild human plasma sample.

WASTE DISPOSAL

Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

ATTENTION!

The kit is tested on Coagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (both LABiTec) and ACL 7000 (I.L.). Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.

CALCULATION OF RESULTS

Please refer to the IFU of individual coagulation reagents.

ANALYTICAL PERFORMANCES

(Validated on CoaLAB 1000, CoaDATA 4004) and ACL 7000 (I.L.)

The analytical performances of parameters are detailed on the relative Information for Use.

WARRANTY

This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. LABiTec disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of LABiTec's products for their specific applications. In no event will LABiTec be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

CoaCPA (Deutsch)

Kontrolplasma Abnormal

Reagenzien geeignet für CoaDATA- und CoaLAB- Systeme

CE **IVD**

REF 210-24-060-00 CONT 8x1mL

ANWENDUNGSBEREICH

CONTROL PLASMA ABNORMAL dient der Überwachung der Leistung von Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Gerinnungsparametern aus Patientenplasma mit den folgenden Reagenzien:

- CoaPT Prothrombin time REF 210-24-010-00
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time REF 210-24-020-00
- CoaFIB Fibrinogen Kit (Clauss Method) REF 210-24-040-00

PRINZIP

Für die Anwendung befolgen Sie bitte die Angaben aus den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenz-Kits.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- 1.Dieses Produkt wurde für die In-vitro-Diagnostik entwickelt.
- 2.Eine proportionale Anpassung der Reaktionsvolumina verändert das Ergebnis nicht.
- 3.KEINE Reagenzien aus verschiedenen Produktionschargen mischen

4.Zusätzlich zu den möglichen Risikohinweisen kann das Reagenz Konserverungsmittel (wie Natriumazid oder andere) enthalten, deren Gesamtkonzentration unter den in Dir. 67/548/CEE und 88/379/CEE und folgende Änderungen bezüglich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Zubereitungen (Reagenzien) liegt. Es wird jedoch empfohlen, die Reagenzien sorgfältig zu verwenden und das Verschlucken sowie den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und Haut zu vermeiden. Verwenden Sie die Reagenzien gemäß guter Laborpraxis. Auf dem Material Sicherheitsdatenblatt sind die Betriebsverfahren für die Verwendung dieses Produkts detailliert beschrieben. Das Material Sicherheitsdatenblatt sollte auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

ACHTUNG!

A) Das Reagenz kann mit manuellen, mechanischen, photometrischen und nephelometrischen Koagulometern verwendet werden. Bei automatischen Systemen befolgen Sie bitte, die dem Gerät beigelegten Angaben.

B) Dieses Produkt stammt von Blutspendern und muss wie ein potentieller Überträger infektiöser Pathogene behandelt werden. Das Produkt wurde durch anerkannte Methoden auf HIV-, HCV-, und HBsAg-Antikörper getestet und für negativ befunden. Keine Methode kann mit absoluter Sicherheit HIV-I-II, Hepatitis-Viren und andere infektiöse Erreger ausschließen. Das Produkt REF 210-24-050-00 muss wie alle Proben als potentieller Überträger von Infektionskrankheiten behandelt und die Angaben der Sicherheitsdatenblätter berücksichtigt werden.

C) Das Reagenz darf AUSSCHLIESSLICH im beabsichtigten Anwendungsbereich, von erfahrenen und geschulten Personen und in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis, verwendet werden

D) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund eines einzigen Tests korrekt durchgeführt werden, sondern muss die Ergebnisse verschiedener Labortests und klinischer Daten kritisch integriert.

E) Verschiedene Faktoren wie Umgebungstemperatur, Temperatur der Arbeitsreagenzien, Genauigkeit der Waschungen, Art des Koagulometers und Eigenschaften des destillierten Wassers können die Leistung des Tests beeinflussen.

F) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund eines einzigen Tests korrekt durchgeführt werden, sondern muss die Ergebnisse verschiedener Labortests und klinischer Daten kritisch integriert.

G) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund eines einzigen Tests korrekt durchgeführt werden, sondern muss die Ergebnisse verschiedener Labortests und klinischer Daten kritisch integriert.

H) Verschiedene Faktoren wie Umgebungstemperatur, Temperatur der Arbeitsreagenzien, Genauigkeit der Waschungen, Art des Koagulometers und Eigenschaften des destillierten Wassers können die Leistung des Tests beeinflussen.

I) Die Kalibrierung des Tests muss mit jedem Reagenzchangeover und/oher Kalibratorchangeover neu durchgeführt werden.

J) Bei der Verwendung von Reagenzien sind die im Labor üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Alle Kalibratoren und Kontrollen sind menschliche Proben und daher potenziell infektiös. Daher müssen alle geeigneten Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um jegliche potenzielle Biogefahren zu vermeiden.

K) Der Reagenz muss bei 2-8°C gelagert werden. Die Lebensdauer ist auf der Packung angegeben.

L) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

M) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

N) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

O) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

P) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

Q) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

R) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

S) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

T) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

U) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

V) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

W) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

X) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

Y) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

Z) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

AA) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

BB) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

CC) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

DD) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

EE) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

FF) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

GG) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

HH) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

II) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

JJ) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

KK) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

LL) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

MM) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

NN) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

OO) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

PP) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

QQ) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

RR) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

SS) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

TT) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

UU) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

VV) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

WW) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

XX) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

YY) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

ZZ) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

AA) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

BB) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

CC) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

DD) Der Reagenz darf nicht mit anderen Reagenzien vermischt werden.

EE) Der Reagen

CoaCPA (Français)

Plasma de contrôle anormal

Réactifs adaptés aux analyseurs CoaDATA et CoaLAB



REF 210-24-060-00

CONT

8x1mL

OBJECTIF

Le **CONTROL PLASMA ABNORMAL** est un matériau qui garantit l'adéquation des performances et de la procédure d'utilisation du kit pour la détermination quantitative avec des méthodes spécifiques des paramètres de coagulation dans le plasma pour les réactifs:

- CoaPT Prothrombin time **REF 210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time **REF 210-24-020-00**
- CoaFIB Fibrinogen Kit (Clauss Method) **REF 210-24-040-00**

PRINCIPE

Pour l'utiliser, suivez les procédures indiquées dans le mode d'emploi des kits pour la détermination de chaque paramètre individuel.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- 1.Ce produit a été formulé pour un usage de diagnostic in vitro.
- 2.Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne change pas le résultat.
- 3.NE PAS mélanger les réactifs de différents lots de production.
- 4.En plus des indications de risque possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la Directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (Réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec soin, d'éviter l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau; utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité, qui doit être fournie sur demande.

ATTENTION!

- A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélographiques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.
- B) Ce produit provient de donneurs et doit être utilisé comme un éventuel transfert de pathologies infectieuses. Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour les anticorps anti-HIV, anti-VHC et anti-HBs par une méthode approuvée. Cependant, comme il n'existe aucune méthode testée qui puisse offrir une assurance complète de l'absence du HIV-I, de virus de l'hépatite et d'autres agents infectieux, le **REF 210-24-050-00** et tous les échantillons doivent être manipulés comme des agents potentiellement transmetteurs de maladies infectieuses, en utilisant les procédures détaillées dans les fiches de données de sécurité.
- C) Le réactif doit être utilisé UNIQUEMENT pour les destinations prévues, par des personnes expertes et formées et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement réalisé en se basant uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être effectué en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.
- E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances des tests.
- F) La courbe de calibration doit toujours être répétée à chaque changement de lot de réactif et/ou de calibrateur.
- G) Toutes les précautions normalement utilisées en laboratoire doivent être respectées pour la manipulation des réactifs. Tous les calibrateurs et contrôles doivent être considérés comme des échantillons humains, donc potentiellement infectieux ; toutes les actions de protection doivent être appliquées pour éviter tout risque biologique potentiel.

RÉACTIFSComposition du kit: **REF 210-24-060-00**

8 x 1 mL

Plasma humain stabilisé

(Voir le tableau des valeurs pour chaque paramètre)

STABILITÉ

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'ils sont fermés et stockés à 2-8°C dans leur récipient primaire intact ; s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas de dommage du récipient primaire, organisez l'élimination des déchets.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Ouvrez une fiole très soigneusement, en évitant de perdre le matériau lyophilisé. Ajoutez exactement 1 mL d'eau distillée ; refermez la bouteille soigneusement et laissez reposer pendant 30 minutes. Dissoudre complètement le contenu en remuant doucement, en évitant la formation de mousse. Mélanger gentiment avant utilisation et laisser le réactif atteindre la température ambiante avant utilisation. Les contrôles doivent être utilisés en suivant les procédures requises pour l'échantillon de patient. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies dans le kit de chaque paramètre individuel et au manuel d'instructions du coagulomètre. Fermez immédiatement après manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Une manipulation incompetent nous dégage de toute responsabilité.

STABILITÉ APRÈS RECONSTITUTION

Le produit est stable:

- 24 heures à 2-8°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

- 4 heures flacon ouvert à +18 - 26°C

- 1 mois à -20°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

Après reconstitution, CONGÉLEZ seulement UNE FOIS, NE RÉPÉTEZ PAS LA CONGÉLATION.

En cas de contamination microbienne, les préparations doivent être éliminées.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Équipement de laboratoire standard.

Micropipettes pour délivrer de 3 à 1000 µL.

Embrouts de micropipettes jetables.

Tubes d'essai en plastique pour la dilution des échantillons.

Tubes de coag

Chronomètre ou minuteur.

Bain-marie à 37°C.

Eau distillée, réactifs et calibrateurs.

Coagulomètres.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SUR COAGULOMÈTRE MANUEL ET AUTOMATIQUE

Laissez les réactifs atteindre la température de travail avant utilisation. Utilisez des contrôles comme échantillon de plasma humain naturel sauvage.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales en matière d'élimination des déchets.

ATTENTION! Le kit est testé sur un Coagulomètre CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (les deux LABiTec et ACL 7000 (I.L.). Les applications sur un coagulomètre automatique/semi-automatique ou manuel d'autres fabricants peuvent être totalement différentes de ce que nous avons expérimenté.

CALCUL DES RÉSULTATS

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation individuelles des réactifs de coagulation.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

(Validé sur CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 et ACL 7000 (I.L.),

Les performances analytiques des paramètres sont détaillées dans les instructions relatives à l'utilisation.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. LABiTec décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage. L'acheteur doit évaluer et déterminer la pertinence des produits LABiTec pour ses applications spécifiques. En aucun cas, LABiTec ne sera responsable des dommages indirects résultant de ladite garantie explicite.

REFERENCES

See References in IFU of each reagent.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos

	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnóstico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico
	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Límite de temperatura
	Contents sufficient to "n" tests / Inhalt ausreichend für „n“ Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para "n" pruebas
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Control / Kontrolle / Controllo / Control
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cell mutagenicity, hazard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, hazard categories 1A, 1B, 2 – Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target Organ Toxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – Specific Target Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity – Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

Rev. 210-24-060-00_04.24

BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.itLABiTec GmbH
An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Germany
www.labitec.com, T: +49410247950, info@labitec.de