CRYO*check*™ IVD

REFERENCE CONTROL NORMAL

Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis

COA CHROM DIAGNOSTICA

CRYO*check*™

Hemostasis Control Plasmas

REFERENCE CONTROL NORMAL

A Member of our Gold Standard Family of Assayed Plasmas

Intended Use

CRYO*check* Reference Control Normal is recommended for use in controlling the accuracy of quantitative hemostasis assays in the normal range.

Summary and Principle

The use of assayed reference plasma is widely recommended for the quantitative assessment of hemostatic parameters in human plasma[1-4]. These laboratory procedures are commonly performed to evaluate patients with coagulation disorders and require the construction of calibration or dose response curves from which quantitative measures of individual analytes can then be determined. The World Health Organization (WHO) has established a series of international standards for this purpose in an attempt to standardize these procedures. Upon the establishment of calibration curves, normal and pathological quality control materials should be evaluated to confirm the integrity of the assay system.

Reagents

CRYO*check* Reference Control Normal consists of normal citrated human plasma collected from a minimum of 20 carefully screened normal donors. The plasma pool is buffered using HEPES buffer, aliquoted and rapidly frozen. Each lot number is assayed using international reference standards (where available) and ranges for hemostatic parameters are assigned. ***Refer to the ASSAY CERTIFICATE for the assigned ranges specific to each lot number.***

All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found to be negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Accordingly, these human blood based products should be handled and discarded as recommended for any potentially infectious human specimen[5].

Storage and Handling

When stored at -40 to -80 °C, CRYO*check* Reference Control Normal is stable to the end of the month indicated on the product packaging.

Thaw each vial at 37 °C (± 1 °C) in a waterbath. **The use of a dry bath or heating block for thawing is not recommended.** Thawing times are important and should be strictly adhered to. The use of a timer is recommended. Refer to the Thawing Table for recommended thawing times based on aliquot size. Allow thawed plasma to acclimate to room temperature (18 to 25 °C) and invert gently prior to use.

Thawing Table	
Aliquot Size	**37 °C (±1 °C) Waterbath**
0.5 mL	3 minutes
1.0 mL	4 minutes

CRYO*check* Reference Control Normal may be used for up to eight hours after thawing, if capped in the original vial and maintained at 2 to 8 °C. Allow refrigerated plasma to acclimate to room temperature (18 to 25 °C) and invert gently prior to use. **Thawed material should be discarded after eight hours and should not be refrozen.**

Availability

Product	Catalog #	Format
Reference Control Normal	RCN-05	25 vials x 0.5 mL
	RCN-10	25 vials x 1.0 mL

Instruments

Each lab should prepare the local instrument in accordance with the manufacturer's instructions for use.

Procedure

After thawing and preparing CRYO*check* Reference Control Normal, use in accordance with established laboratory quality control procedures.

Materials Provided

- CRYO*check* Reference Control Normal

Materials Required but not Provided

- Waterbath capable of maintaining 37 °C (± 1 °C)
- Timer
- Assay reagents
- Coagulation instrument or assay system
- Calibration plasma (e.g. CRYO*check* Normal Reference Plasma)
- Sample cups
- Volumetric pipette
- Plastic disposable pipettes

Quality Control

Each laboratory should establish its own quality control (QC) ranges using acceptable statistical methods. These QC ranges may then be used to monitor and validate the integrity of the test system[6]. For all coagulation tests, the laboratory must include at least two levels of control for every eight hours of operation and any time a change in reagents occurs[7].

Results

Control results should fall within the laboratory's established QC ranges provided the integrity of the test system has not been compromised.

Limitations of the Procedure

When proper control values are not obtained, assessment of each component of the test system including reagents, control plasmas, instrumentation and operator technique must be undertaken in order to ascertain that all other components are functioning properly.

Expected Values

Refer to the **ASSAY CERTIFICATE** for the expected ranges specific to each lot number of CRYO*check* Reference Control Normal.

Performance Characteristics

Ranges that have been assigned to CRYO*check* Reference Control Normal have been determined in accordance with accepted clinical laboratory procedures. All components in each individual system should be assessed to determine their effect on the reproducibility and accuracy of expected values. When used properly, CRYO*check* Reference Control Normal is subject to the limitations of the assay system in use.

PrecisionBioLogic

CRYO*check*™

REFERENCE CONTROL NORMAL

Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis

Intérêt du Coffret

CRYO*check* Reference Control Normal est recommandé pour contrôler de façon précise toute méthode de dosage en hémostase nécessitant l'emploi d'un plasma humain titré ayant des valeurs normales.

Résumé et Principe

L'utilisation du CRYO*check* Reference Control Normal est fortement recommandée pour la vérification des méthodes mesurant les paramètres hémostatiques dans le plasma humain[1-4]. Les procédures de dosage sont effectuées par le laboratoire pour identifier des anomalies de l'hémostase chez les patients et nécessitent l'emploi de plasma de référence pour calibrer et contrôler les méthodes de dosages. L'organisation mondiale de la santé (OMS ou WHO en anglais) a établi une série de standards internationaux pour ces usages afin de standardiser ces procédures. Une fois les courbes de calibration obtenues, le dosage de contrôles qualités normaux et pathologiques doit être effectué pour confirmer l'intégrité du système de dosage.

Réactifs

CRYO*check* Reference Control Normal est un plasma humain citraté. Il est obtenu par le mélange d'au moins 20 poches de plasma de donneurs sains sélectionnés avec soin. Le pool de plasma est ensuite tamponné avec de l'HEPES, aliquote et congelé rapidement. Chaque paramètre d'un lot de CRYO*check* Reference Control Normal a été validé en utilisant un standard international (s'il existe) et des valeurs sont spécifiquement attribuées. **Se référer aux valeurs figurant sur le certificat d'analyse pour chaque lot.**

Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivants les directives imposées par la FDA. Cependant, aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. En conséquence, ces produits issus de sang humain doivent être manipulés et détruits comme préconisés pour tout échantillon potentiellement infectieux[5].

Conservation et préparation du réactif

Ce plasma est stable, s'il est conservé congelé entre -40 et -80 °C, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Décongeler chaque flacon à 37 °C (±1 °C) dans un bain-marie. **L'utilisation d'un bain sec ou d'un bloc chauffant pour la décongélation n'est pas recommandée.** Les temps de décongélation sont importants et doivent être rigoureusement respectés. Un chronomètre est recommandé. Se référer aux tables de décongélation basées sur la taille des aliquotes. Laisser les plasmas se stabiliser à la température ambiante (18 à 25 °C) et retourner doucement avant utilisation.

Table de Décongélation	
Taille de l'aliquote	**Bain-marie à 37 °C (± 1 °C)**
0.5 ml	3 minutes
1.0 ml	4 minutes

CRYO*check* Reference Control Normal doit être utilisé dans les huit heures suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à 2 à 8 °C. Laisser les plasmas se stabiliser à la température ambiante (18 à 25 °C) et retourner doucement avant utilisation. **Le matériel décongelé doit être détruit après huit heures et ne doit pas être recongelé.**

Disponibilité

Produit	Référence	Présentation
Reference Control Normal	RCN-05	25 flacons de 0.5 ml
	RCN-10	25 flacons de 1.0 ml

Instruments

Chaque laboratoire doit préparer les instruments nécessaires stipulés dans les instructions du fabricant.

Procédure

Après décongélation du plasma normal de référence, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire pour les dosages des paramètres hémostatiques.

Matériel fourni

- CRYO*check* Reference Control Normal

Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie 37 °C (±1 °C)
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Plasma de calibration (CRYO*check* Normal
- Reference Plasma)
- Tubes plastiques
- Pipettes plastiques
- Micro-pipette
- Chronomètre
- Réactifs spécifiques

Contrôle de qualité

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes de contrôle qualité utilisant des méthodes statistiques acceptables. Ces normes doivent être utilisées afin de contrôler et de valider l'intégrité des systèmes de test[6]. Pour tous les tests de coagulation, le laboratoire doit réaliser au moins deux niveaux de contrôle toutes les huit heures et ne pas inclure de changement de réactifs[7].

Résultats

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes et veiller à les contrôler.

Limites de la Méthode

Quand des valeurs attendues des contrôles ne sont pas conformes, le contrôle de chaque composant du système de mesure (réactifs, plasmas de contrôle, instrument et technique opératoires) doit être effectué afin de s'assurer que tous les composants sont fonctionnellement corrects.

Valeurs Attendues

Les valeurs peuvent varier suivant les lots. Veuillez vous référer au **CERTIFICAT D'ANALYSE** correspondant au lot du CRYO*check* plasma contrôle de référence normal.

Performances

Les valeurs assignées au CRYO*check* Reference Control Normal ont été déterminées selon des procédures internes au laboratoire du fabricant. Les méthodes utilisées figurent sur le certificat d'analyse correspondant au lot. Quand ils sont utilisés selon les méthodes préconisées, les résultats restent soumis aux limitations propres liées au système de dosage utilisé. Il est donc recommandé de déterminer la précision et la reproductibilité du plasma contrôle de référence normal dans le système de dosage utilisé.

Bibliography / Bibliographie

1. Dombrose FA, Barnes CC Jr, Gaynor JJ, Elston RC. A lyophilized human reference plasma for coagulation factors. Evidence for stability of factors I, II, V, and VII through XII. Am J Clin Pathol. 1982; 77(1):32-45.
2. Burgi W, Schnell, E. Artificial control materials: Coagulation. In: Rosalki, SB, editor. New approaches to laboratory medicine. Darmstadt: G-I-T Verlag Ernst Giebeler; 1981. p. 57-65.
3. Thelin GM. Preparation and standardization of a stable AHF plasma. Thromb Diath Haemorrh 1968; 19(3):423-429.
4. Dombrose FA, Barnes CC. A standard reference plasma for coagulation assays. In: Triplett DA, editor: Standardization of coagulation assays: An overview. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 223-234.
5. Biosafety in Microbiological Laboratories 5th ed. Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health, 2009.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. Chicago: ASCP Press; 1989. P. 166-171.
7. CLIA 2004 – Code of Federal Regulations, 42CFR493.1269, 2004.

EC REP European Authorized Representative (Regulatory affairs only)
Emergo Europe—Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CE

Symbols used / Symboles utilisés 09.60.00029 Rev. 09 May / mai 2017

IVD	LOT					EC REP
In vitro diagnostic medical device	Batch code	Use by	Temperature limitation	Biological risks	Manufacturer	Authorized representative
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Désignation du lot	Date de péremption	Températures limites de conservation	Risque biologique	Fabricant	Mandataire

Precision BioLogic Inc. • 140 Eileen Stubbs Avenue • Dartmouth, NS • B3B 0A9 •Canada
Tel: 1.800.267.2796 / +1.902.468.6422 • Fax: 1.800.267.0796 / +1.902.468.6421 • www.precisionbiologic.com