

## Coagulation Control (N+P) Contrôle de Coagulation (N+P)

Code: HC00500 4 x (1+1) ml

Store at / Conservez entre 2 -8°C



### Intended use

The coagulation control (N+P) is intended for normal and pathological quality control for the following haemostasis screening tests PT, APTT and fibrinogen. It is not intended as a control for accuracy. For *in vitro* use and professional use only.

### Summary

The performance of daily quality control (QC) of haemostasis screening tests is highly recommended for security reasons. The industrial QC materials contain preservatives, stabilizers for lyophilization, which distort their original biological nature. For this reason they serve to check the repeatability and reproducibility of the measuring system. To check the accuracy of the reported result join and perform external quality assurance program in regular intervals.

### Reagents

It is a lyophilized, pooled human plasma with stabilizer. The pathological control is a modified form of the normal control, imitating pathological conditions of ill patients.

### Preparation

Rehydrate the vial with 1,0 ml of distilled water. Keep it at 18-25°C for 30 minutes. Swirl the vial gently before use and do not shake. Avoid contact of the fluid with the stopper.

### Storage and stability

The control, when stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label. Once rehydrated, the reagent is stable for 4 hours at 22°C in the original vial.

### Procedure

The coagulation plasma must be tested in the same manner as any other plasma samples, according to the corresponding test instructions.

Compare the measured value with the declared values on the included sheet. The result has to be inside of the declared reference range.

### Precautions

- Each lot of these controls has been found to be negative for the following tests: antibodies to HIV, hepatitis C and hepatitis B surface antigen. However, the product must be handled with care, observing the precautions recommended for biohazardous material.
- Do not use the controls beyond expiration date printed on the label.
- Avoid microbiological contamination of the controls or erroneous results may occur.

### Expected values

The control range of the parameters may vary from lot to lot. The specific ranges are given on the included tables.

### Usage prévu

Le contrôle de coagulation (N+P) est destiné à utilisé comme contrôle normal et pathologique pour les tests d'hémostase de dépistage TP, APTT et fibrinogène. Il n'est pas prévu pour contrôle de l'exactitude.

À l'usage diagnostique *in vitro* et l'usage professionnel uniquement.

### Résumé

Pour des raisons de sécurité, il est fortement recommandé de procéder à un contrôle de qualité (CQ) quotidien des tests d'hémostase de dépistage. Le matériel du CQ industriel comprend des conservateurs, des stabilisateurs pour la lyophilisation, qui faussent leur nature biologique d'origine. C'est pourquoi il sert à vérifier la répétabilité et la reproductibilité du système de mesure. Pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, élaborer et réaliser un programme d'assurance qualité externe contrôle externe de vérification de la qualité à intervalles réguliers.

### Réactives

Il s'agit d'un pool de plasma humain lyophilisé comprenant un stabilisateur. Le contrôle pathologique est une forme modifiée du contrôle normal, qui imite les conditions pathologiques des malades.

### Préparation

Reconstituez une fiole avec 1,0 ml d'eau distillée. Maintenez-le à une température comprise entre 18 et 25°C pendant 30 minutes. Retournez lentement la fiole avant utilisation, ne l'agitez pas. Évitez le contact du liquide avec le bouchon.

### Conservation et stabilité

Le contrôle est stable entre 2 - 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution, le réactif est stable 4 heures à 22°C dans la fiole originale.

### Procédure

Le plasma de coagulation doit être déterminé comme d'autres échantillons de plasma, selon les instructions d'essais correspondantes.

Comparez la valeur mesurée aux valeurs déclarées reportées dans les tableaux joints. Le résultat doit se situer dans la plage de référence des valeurs déclarées.

### Précautions

- Chaque lot de ces contrôles a été trouvé négatif pour les tests suivants : anticorps contre le VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'hépatite C. Cependant, le produit doit être manipulé prudemment en observant les précautions recommandées pour des matériaux biologiques dangereux.
- N'utilisez pas les contrôles après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Évitez des contaminations bactériennes ou des résultats erronés peuvent se produire..

### Valeurs prévues

La plage de contrôle des paramètres peut varier d'un lot à l'autre. Les plages spécifiques sont reportées dans les tableaux joints.

Langdorp, 03.2008

Coagulation Control (N+P)  
Contrôle de Coagulation (N+P)



Code: HC00500 4 x (1+1) ml

**CYPRESS  
DIAGNOSTICS**

Store at / Conservez entre 2 -8°C

Lot	990303	
Exp. Date / Date de Pérem.	03/2011	
Coagulation analyzer / analyseur	Mechanical / Mécanique / CyanCoag	
	<b>Control / Contrôle Normal</b>	<b>Control / Contrôle Patholog.</b>
Prothrombin time / Temps de prothrombine (sec)	11,1 – 15,1 sec	16,3 – 25,3 sec
Prothrombin time / Temps de prothrombine (%)	90 – 135 %	43 – 64 %
APTT	32,4 – 43,0 sec	52,7 – 72,7 sec
Fibrinogen / Fibrinogène	2,2 – 3,4 g/l	0,7 – 1,5 g/l

Lot	990113	
Exp. Date / Date de Pérem.	01/2011	
Coagulation analyzer / analyseur	Optical / Optique	
	<b>Control / Contrôle Normal</b>	<b>Control / Contrôle Patholog.</b>
Prothrombin time / Temps de prothrombine (sec)	10,6 – 14,6 sec	16,7 – 25,7 sec
Prothrombin time / Temps de prothrombine (%)	96 – 144 %	43 – 64 %
APTT	33,8 – 45,8 sec	48,3 – 68,3 sec
Fibrinogen / Fibrinogène	2,1 – 3,3 g/l	0,7 – 1,7 g/l