

CRYOcheck™ IVD

ABNORMAL 1 CONTROL

ABNORMAL 2 CONTROL

Contrôle de Routine
Pathologique 1 & 2

CRYOcheck™

Hemostasis Control Plasmas

ABNORMAL 1 CONTROL

ABNORMAL 2 CONTROL

Intended Use

CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control are recommended for use as abnormal controls for the one-stage prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT) assays.

Summary and Principle

The PT and APTT are routinely used to identify abnormalities in quantitative levels of plasma clotting proteins (factors) resulting from inherited or acquired factor deficiencies including anticoagulant therapy¹. The use of controls to confirm the integrity of reagents, instrumentation, operator technique and all other test system variables is an essential component of the coagulation laboratory’s quality assurance program.

Reagents

CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control consist of normal citrated human plasma, which has been buffered using HEPES buffer. The plasma is then treated to contain reduced levels of clotting factors II, VII, IX, and X, aliquoted and rapidly frozen.



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 specimen².

Storage and Handling

When stored at -40 to -80 °C, CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control are 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
1.0 mL	4 minutes

CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control may be used for up to 24 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 24 hours and should not be refrozen.**

Availability

Product	Catalog #	Format
Abnormal 1 Control	CCA1-10	80 vials x 1.0 mL
Abnormal 2 Control	CCA2-10	80 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 CRYOcheck Abnormal 1 Control or CRYOcheck Abnormal 2 Control, use in accordance with established laboratory procedures for the quality control of PT and APTT assays.

Materials Provided

- CRYOcheck Abnormal 1 Control or
- CRYOcheck Abnormal 2 Control

Materials Required but not Provided

- Waterbath capable of maintaining 37 °C (± 1 °C)
- Timer
- Assay reagents
- Coagulation instrument or assay system
- 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 system³. 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 occurs⁴.

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

The following clotting times were observed with CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control using Hemoliance RecombiPlasTin® (ISI=1.01) and Organon Teknika Automated APTT reagent on an ACL 100 over a 24-hour period (tested at 0 hours and 24 hours):

	Clotting Times (sec.)	
	PT	APTT
Abnormal 1 Control	22.6 – 27.1	55.5 – 65.9
Abnormal 2 Control	40.0 – 48.0	70.3 – 77.7

Actual clotting times recovered with CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control for PT and APTT assays may vary according to technique, instrument and reagent system used. Each laboratory should establish its own mean values and tolerance limits for quality control purposes.

Performance Characteristics

The following percent coefficients of variation (%CV) were observed with CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control using Hemoliance RecombiPlasTin® (ISI=1.01) and Organon Teknika Automated APTT reagent on an ACL 100 over a 24-hour period (tested at 0 hours and 24 hours):

	Coefficient of Variation (%)		
	n = 36	PT	APTT
Abnormal 1 Control		4.57	4.26
Abnormal 2 Control		4.55	2.49

Each laboratory should establish its own acceptable limits of performance for quality control samples.

CRYOcheck™

Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis

ABNORMAL 1 CONTROL

ABNORMAL 2 CONTROL

Contrôle de Routine Pathologique 1 & 2

Intérêt du Coffret

Les CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control sont recommandés pour contrôler le Taux de Prothrombine (TP) et le Temps de Céphaline Activateur (TCA) en hémostase.

Résumé et Principe

Le TP et le TCA sont des tests couramment utilisés dans le plasma pour identifier des anomalies dans les taux des protéines de la coagulation qui peuvent être liées à des déficits constitutionnels ou acquis incluant les traitements anticoagulants¹. L’utilisation de ces contrôles permet de confirmer l’intégrité des réactifs, instruments, opérateurs ainsi que les autres variables. Ils sont des composants essentiels pour les programmes d’assurance qualité des laboratoires.

Réactifs

Les CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control sont des plasmas humain citrate qui a été tamponné avec de l’HEPES, aliquote et congelé rapidement. Ce plasma est alors traité pour contenir un taux réduit des facteurs coagulants II, VII, IX et X. Il est ensuite aliquote et congelé rapidement.



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 infectieux².

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)
1.0 ml	4 minutes

Les CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control doit être utilisé dans les 24 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 24 heures et ne doit pas être recongelé.**

Disponibilité

Produit	Référence	Présentation
Abnormal 1 Control	CCA1-10	80 flacons de 1.0 ml
Abnormal 2 Control	CCA2-10	80 flacons de 1.0 ml

Instruments

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

Procédure

Après décongélation des CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire pour les dosages du TP et du TCA.

Matériel fourni

- CRYOcheck Abnormal 1 Control ou
- CRYOcheck Abnormal 2 Control

Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie 37 °C (±1 °C)
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- 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 test³. Pour tous les tests de coagulation, le laboratoire doit inclure au moins deux niveaux de contrôle toutes les huit heures et en aucun cas, un changement de réactifs ne doit intervenir⁴.

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 attendues peuvent varier suivant les lots de réactifs, les instruments et les techniques employées.

Les temps de coagulation suivants ont été observés avec le CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control en utilisant le réactif l’Hémoliance RecombiPlasTin® (ISI=1.01) et le réactif d’Organon Teknika Automate APTT sur ACL 100 sur une période de 24 heures (testés à 0 et 24 heures).

	Temps de Coagulation (sec)	
	TP	TCA
Abnormal 1 Control	22.6 – 27.1	55.5 – 65.9
Abnormal 2 Control	40.0 – 48.0	70.3 – 77.7

Les temps de coagulation trouvés avec le CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control pour le TP et le TCA peuvent varier selon la technique, le matériel ou les réactifs utilisés. Chaque laboratoire doit établir ses propres normes de contrôle qualité utilisant des méthodes statistiques acceptables.

Performances


Les coefficients de variation (%CV) suivants ont été observés avec le CRYOcheck Abnormal 1 Control and CRYOcheck Abnormal 2 Control en utilisant le réactif l’Hémoliance RecombiPlasTin (ISI=1.01) et l’APTT d’Organon Teknika sur ACL 100 sur une période de 24 heures (testés à 0 et 24 heures).

	Coefficients de Variation (%)		
	n = 36	TP	TCA
Abnormal 1 Control		4.57	4.26
Abnormal 2 Control		4.55	2.49

PrecisionBioLogic

Bibliography / Bibliographie

1. Triplett DA, Smith C. Routine testing in the coagulation laboratory. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 28-51.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th ed. Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health, 2009.
3. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management. Chicago: ASCP Press; 1989. p. 166-171.
4. CLIA 2004 – Code of Federal Regulations, 42CFR493.1269, 2004.

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



Symbols used / Symboles utilisés

09.60.00005

Rev. 12 May / mai 2017



In vitro diagnostic medical device

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Batch code

Désignation du lot



Use by

Date de péremption



Temperature limitation

Températures limites de conservation



Biological risks

Risque biologique



Manufacturer

Fabricant



Authorized representative

Mandataire

