

CRYOcheck™

Hemostasis Control Plasmas
HEPARIN CONTROL

Intended Use

CRYOcheck Heparin Control is recommended for use as an abnormal control for activated partial thromboplastin time (APTT) assays.

Summary and Principle

The APTT is routinely used to identify abnormalities in quantitative levels of plasma clotting proteins (factors) resulting from inherited or acquired factor deficiencies including anticoagulant therapies such as unfractionated heparin (UFH)¹. The elevation of the APTT is proportional to the quantity of UFH present in the patient sample. 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 Heparin Control consists of normal citrated human plasma, which has been buffered using HEPES buffer. The plasma is then treated with a sodium heparin salt, 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 Heparin Control 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
1.0 mL	4 minutes

CRYOcheck Heparin Control 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
Heparin Control	CCH-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 Heparin Control, use in accordance with established laboratory procedures for the quality control of APTT assays.

Materials Provided

- CRYOcheck Heparin 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 quality control 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 Heparin Control using Organon Teknika Automated APTT reagent on an IL ACL 100 over an eight-hour period (tested at zero hours and eight hours):

APTT Clotting Times (sec.)
58.2 – 71.9

Actual clotting times recovered with CRYOcheck Heparin Control for APTT assays may vary according to technique, instrument and reagent system used. It is recommended each laboratory establish its own mean values and tolerance limits for quality control purposes.

Performance Characteristics

The following percent coefficient of variation (%CV) was observed with CRYOcheck Heparin Control using Organon Teknika Automated APTT reagent on an IL ACL 100 over an eight-hour period (tested at zero hours and eight hours):

APTT Coefficient of Variation (%) n=36
5.27

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

CRYOcheck™

Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis
HEPARIN CONTROL
CONTROLE HEPARINE

Intérêt du Coffret

Le CRYOcheck Heparin Control est recommandé en tant que contrôle pathologique pour le dosage du Temps de Céphaline Activateur (TCA).

Résumé et Principe

Le TCA est utilisé en routine pour identifier des anomalies dans les taux des protéines plasmatiques de la coagulation qui peuvent être dues à des déficits constitutionnels ou acquis incluant les traitements anticoagulants tels que les Héparines Non Fractionnées (HNF)¹. L’utilisation de ces contrôles permet de confirmer l’intégrité des réactifs, instruments, opérateurs ainsi que toutes les autres variables des systèmes de test. C’est un composant essentiel des programmes d’assurance qualité des laboratoires.

Réactifs

Le plasma CRYOcheck Heparin Control est un plasma humain citraté qui a été tamponné avec de l’HEPES. Le plasma a été surchargé avec de l’héparine sodique, puis aliquoté 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

S’il est conservé congelé entre -40 et -80 °C, le CRYOcheck Heparin Control est stable 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. L’utilisation d’un chronomètre est recommandée. Se référer, pour les temps de décongélation, 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

Le CRYOcheck Heparin Control 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
Heparin Control	CCH-10	80 flacons de 1.0 ml

Instruments

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

Procédure

Après décongélation et préparation du CRYOcheck Heparin Control, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire pour le contrôle de qualité du TCA.

Matériel fourni

- CRYOcheck Heparin Control

Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie 37 °C (±1 °C)
- Chronomètre
- Réactifs spécifiques
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Tubes ou cupules pour échantillon
- Pipettes plastiques
- Micro-pipette

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

Les résultats des contrôles doivent tomber dans les fourchettes des contrôles établies par le laboratoire permettant ainsi de vérifier que l’intégrité des systèmes de tests n’a pas été compromise.

Limites de la Méthode

Quand des valeurs attendues des contrôles ne sont pas obtenues, l’évaluation de chaque composant du système de mesure incluant les réactifs, plasmas de contrôle, instrument et opérateur technique doit être entreprise afin de s’assurer que tous les composants fonctionnent correctement.

Valeurs Attendues

Les temps de coagulation suivants ont été observés avec le CRYOcheck Heparin Control en utilisant le réactif d’Organon Teknika Automated APTT sur ACL 100 de la société IL sur une période de huit heures (testés à zéro et huit heures):

TCA Temps de coagulation en secondes
58.2 – 71.9

Les temps de coagulation retrouvés avec le CRYOcheck Heparin Control pour le TCA peuvent varier selon la technique, l’instrument et le réactif utilisé. Il est recommandé pour chaque laboratoire d’établir ses propres valeurs moyennes et limites de tolérance pour les besoins du contrôle qualité.


Performances

Les coefficients de variation en pourcentage (%) suivants ont été observés avec le CRYOcheck Heparin Control en utilisant le réactif d’Organon Teknika Automated APTT sur ACL 100 de la société IL sur une période de huit heures (testés à zéro et huit heures):

TCA Coefficient de variation (%) n=36
5.27

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

09.60.00009

Rev. 10 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

