

CRYOcheck™ IVD POOLED NORMAL PLASMA

Plasma pour contrôler le Taux de Prothrombine (TP) et le Temps de Céphaline Activateur (TCA) en hémostase

CRYOcheck™

Hemostasis Control Plasmas POOLED NORMAL PLASMA

Intended Use

CRYO*check* Pooled Normal Plasma is recommended as a normal control for the one-stage prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT) assays. It may also be used as an alternative to laboratory collected pools of normal patient plasma. **CRYO*check* Pooled Normal Plasma is not intended for use as a calibrator.**

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

CRYO*check* Pooled Normal Plasma consists of a pool of normal citrated human plasma from a minimum of 20 healthy individuals. The plasma pool is then buffered using HEPES buffer, aliquoted, and rapidly frozen. Each lot of CRYO*check* Pooled Normal Plasma has been tested and confirmed to contain normal levels of coagulation factors II through XII, and fibrinogen.



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, CRYO*check* Pooled Normal Plasma 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
1.5 mL	5 minutes
4.0 mL	5 minutes

CRYO*check* Pooled Normal Plasma 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
Pooled Normal Plasma	CCN-10	80 vials x 1.0 mL
	CCN-15	80 vials x 1.5 mL
	CCN-40	81 vials x 4.0 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* Pooled Normal Plasma, use in accordance with established laboratory procedures for the quality control of PT and APTT assays.

Materials Provided

- CRYO*check* Pooled Normal Plasma

Materials Required but not Provided

- Waterbath capable of maintaining 37 °C (± 1 °C)
- Assay reagents
- Coagulation instrument or assay system
- Sample cups
- Volumetric pipette
- Plastic disposable pipettes
- Timer

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 three lots of CRYO*check* Pooled Normal Plasma 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
Lot A	9.1 – 10.9	26.3 – 29.2
Lot B	9.2 – 10.9	28.2 – 33.8
Lot C	9.3 – 10.8	28.5 – 31.2

Actual clotting times recovered with CRYO*check* Pooled Normal Plasma for PT and 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 coefficients of variation (%CV) were observed with three lots of CRYO*check* Pooled Normal Plasma 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
Lot A	4.48	2.62
Lot B	4.16	4.51
Lot C	3.87	2.29

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

CRYOcheck™

POOLED NORMAL PLASMA

Plasma pour contrôler le Taux de Prothrombine (TP) et le Temps de Céphaline Activateur (TCA) en hémostase.

Intérêt du Coffret

CRYO*check* Pooled Normal Plasma est recommandé pour contrôler le Taux de Prothrombine (TP) et le Temps de Céphaline Activateur (TCA) en hémostase. Il peut être aussi utilisé comme une alternative au pool de plasma normal constitué à partir de donneurs sains par le laboratoire. **CRYO*check* Pooled Normal Plasma ne doit cependant pas être utilisé comme un calibrateur.**

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

Ce plasma consiste en un pool de plasmas normaux humains citrates pauvre en plaquette provenant d’un minimum de 20 donneurs sains. Le pool de plasma est ensuite tamponné avec de l’HEPES, aliquote et congelé rapidement. Chaque lot de CRYO*check* Pooled Normal Plasma a été vérifié et testé afin de confirmer la présence d’un taux normal des facteurs II à XII de la coagulation.



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
1.5 ml	5 minutes
4.0 ml	5 minutes

Ce plasma 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 produit décongelé doit être détruit après 24 heures et ne pas être recongelé.**

Disponibilité

Produit	Référence	Présentation
Pooled Normal Plasma	CCN-10	80 flacons de 1.0 ml
	CCN-15	80 flacons de 1.5 ml
	CCN-40	81 flacons de 4.0 ml

Instruments

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

Procédure

Après décongélation du pool, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire, pour des dosages utilisant du pool de plasma humain (exemple pour le contrôle du TP et du TCA).

Matériel fourni

- CRYO*check* Pooled Normal Plasma

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 techniques 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 suivants ont été trouvés en utilisant trois lots de CRYO*check* Pooled Normal Plasma en utilisant l’Hémoliance RecombiPlasTin® (ISI=1.01) et l’APTT d’Organon Teknika sur ACL 100 sur une période de 0 à 24 heures:

	Temps de Coagulation (sec)	
	TP	TCA
Lot A	9.1 – 10.9	26.3 – 29.2
Lot B	9.2 – 10.9	28.2 – 33.8
Lot C	9.3 – 10.8	28.5 – 31.2

Performances


Se reporter au certificat d’analyse pour les spécifications des TP et TCA. Quand ils sont utilisés selon les méthodes préconisées, les résultats sont soumis aux limitations propres liées au système de dosage utilisé.

Les coefficients de variation (%) suivants ont été trouvés en utilisant trois lots de CRYO*check* Pooled Normal Plasma en utilisant l’Hémoliance RecombiPlasTin® (ISI=1.01) et l’APTT d’Organon Teknika sur ACL 100 sur une période de 0 à 24 heures:

Coefficients de Variation (%)		
n = 36	TP	TCA
Lot A	4.48	2.62
Lot B	4.16	4.51
Lot C	3.87	2.29

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

09.60.00012

Rev. 17 May / mai 2017



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

