

## CRYOcheck™ IVD NORMAL REFERENCE PLASMA

Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis

## CRYOcheck™ Calibration Plasma NORMAL REFERENCE PLASMA

*A Member of our Gold Standard Family of Assayed Plasmas*

#### Intended Use


CRYO*check* Normal Reference Plasma is recommended for use in the *in vitro* quantification of hemostatic parameters in human plasma.

#### Summary and Principle

The use of reference plasma is widely recommended for the quantification of hemostatic parameters in human plasma<sup>1-4</sup>. These procedures are performed as part of the laboratory evaluation of patients with coagulation disorders and require the construction of reference 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.

#### Reagents

CRYO*check* Normal Reference Plasma consists of normal citrated human plasma collected from a minimum of 20 carefully screened donors. The plasma pool is buffered using HEPES buffer, aliquoted and rapidly frozen. CRYO*check* Normal Reference Plasma exhibits hemostatic parameters which are representative of a normal population. Each lot number is assayed using international reference standards (where available) and values for hemostatic parameters are assigned. *Refer to the ASSAY CERTIFICATE for the assigned values 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*<sup>5</sup>.

#### Storage and Handling

When stored at -40 to -80 °C, CRYO*check* Normal Reference 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
0.5 mL	3 minutes
1.0 mL	4 minutes

CRYO*check* Normal Reference Plasma 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
Normal Reference Plasma	CCNRP-05	25 vials x 0.5 mL
	CCNRP-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* Normal Reference Plasma, use in accordance with established laboratory procedures for the quantitative assessment of hemostatic parameters.

#### Materials Provided

- CRYO*check* Normal Reference Plasma

#### Materials Required but not Provided

- Waterbath capable of maintaining 37 °C (± 1 °C)
- Timer
- Assay reagents
- Coagulation instrument or assay system
- Quality control material (e.g. CRYO*check* Reference Control Normal, CRYO*check* Abnormal 1 Reference Control, CRYO*check* Abnormal 2 Reference Control)
- 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<sup>6</sup>. 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<sup>7</sup>.

#### 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 values specific to each lot number of CRYO*check* Normal Reference Plasma.

#### Performance Characteristics

Values that have been assigned to CRYO*check* Normal Reference Plasma have been determined in accordance with accepted clinical laboratory procedures using the methods indicated on the **ASSAY CERTIFICATE**. 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* Normal Reference Plasma is subject to the limitations of the assay system in use.

## CRYOcheck™ NORMAL REFERENCE PLASMA Les Plasmas de Contrôle de Hemostasis

#### Intérêt du Coffret


CRYO*check* Normal Reference Plasma est utilisé comme un calibrateur. Il est recommandé pour méthodes des dosages en hémostase nécessitant l’emploi d’un plasma normal humain titré.

#### Résumé et Principe

L’utilisation d’un plasma de référence est généralement recommandée pour la quantification des paramètres hémostatiques dans le plasma humain<sup>1-4</sup>. 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 étalonner 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.

#### Réactifs

CRYO*check* Normal Reference Plasma est un plasma normal humain citraté. Il est obtenu par le mélange d’au moins 20 poches de plasma de donneurs sains. Le pool de plasma est ensuite tamponné avec de l’HEPES, aliquote et congelé rapidement. L’ensemble des paramètres du CRYO*check* Normal Reference Plasma est représentatif de la population normale. Chaque paramètre d’un lot de CRYO*check* Normal Reference Plasma a été validé en utilisant un standard international (s’il existe) et **des valeurs sont spécifiquement attribuées lot à lot et figurent sur un certificat d’analyse.**

 *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*<sup>5</sup>.

#### 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* Normal Reference Plasma 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
Normal Reference Plasma	CCNRP-05	25 flacons de 0.5 ml
	CCNRP-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 CRYO*check* Normal Reference Plasma, utilisez-le selon les procédures établies au laboratoire pour les dosages des paramètres hémostatiques. Ce plasma doit être utilisé de la même manière que celui d’un plasma de patient lors des essais.

#### Matériel fourni

- CRYO*check* Normal Reference Plasma

#### Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie 37 °C (±1 °C)
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Matériel de contrôle qualité (ex. CRYO*check* Reference Control Normal, CRYO*check* Abnormal 1 Reference Control, CRYO*check* Abnormal 2 Reference Control)
- 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<sup>6</sup>. 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<sup>7</sup>.

#### 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** de CRYO*check* Normal Reference Plasma.


#### Performances

Les valeurs assignées au CRYO*check* Normal Reference Plasma 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 normal de référence dans le système de dosage utilisé.

## PrecisionBioLogic

**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 and Biomedical Laboratories 5<sup>th</sup> 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.

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



*Symbols used / Symboles utilisés*

09.60.00013

Rev. 11 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