



## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales para la eliminación de residuos.

### CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados de la prueba debe monitorearse mediante el uso de Control Plasma LABiTec **CoaCPN** y la gama de control **CoaCPA** debe establecerse en el laboratorio para determinar la variación permitida en el rendimiento de un día a otro para cada nivel de control. Cualquier incumplimiento de las especificaciones de control de calidad debe ser investigado y resuelto.

**CoaCPN** CONTROL PLASMA NORMAL  **REF 210-24-050-00**

**CoaCPA** CONTROL PLASMA ABNORMAL  **REF 210-24-060-00**

En caso de que los valores del Plasma de Control estén fuera de los rangos dados, verifique:

Calibración, reactivo, estabilidad de la muestra/controlos o analizador.

### ¡ATENCIÓN!

El kit se ha probado en un Coagulómetro CoaLAB 1000, CoaData 4004 (ambos LABiTec) y ACL 7000 (I.L.). Las aplicaciones en coagulómetros automáticos/semiautomáticos o manuales de otros fabricantes pueden ser totalmente diferentes de lo que hemos experimentado.

### GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

## CoaCC (Français)

Chlorure de calcium

Réactifs adaptés pour les analyseurs CoaData et CoaLAB

<span><span><span></span></span></span>	<b>REF</b>	<b>210-24-030-00</b>	<span><span><span></span></span></span>	<b>CONT</b>	<b>8x4mL</b>
---	------------	----------------------	---	-------------	--------------

#### USAGE PRÉVU

La solution de chlorure de calcium est conçue pour réaliser le test du temps de céphaline activée,  **REF 210-24-020-00**.

### PRINCIPE

La solution de chlorure de calcium à 0,025 M (CaCl2) a été conçue pour être utilisée dans la réalisation du test du temps de céphaline activée.

Veuillez vous référer au mode d'emploi du temps de céphaline activée,  **REF 210-24-020-00**.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Ce produit a été formulé pour une utilisation diagnostique in vitro.
- Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne modifie pas le résultat.
- NE MÉLANGEZ PAS les réactifs de différents lots de production.
- En plus des indications de risques possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec précaution, en évitant l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau; utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité, qui doit être fournie sur demande.

### ATTENTION!

A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélométriques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.

B) Une attention très particulière doit être accordée aux substances interférentes: certains médicaments et autres substances peuvent influencer les niveaux du temps de céphaline activée (voir Références 2).

C) Le réactif doit être utilisé UNIQUEMENT à des fins prévues, par des personnes expertes et formées, et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement établi en utilisant le résultat d'un seul test, mais doit être réalisé en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.

E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances du test.

F) Pour la manipulation des réactifs, observez les précautions normalement prises en laboratoire.

### RÉACTIFS

**Composants du kit:**  **REF 210-24-030-00**

**R1 - CaCl2**

CaCl2 >0,1 g/L

Excipients et stabilisateurs

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Les **CoaCC** sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'ils sont conservés à 2-8°C, fermés et maintenus dans leur contenant primaire intact, s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas d'endommagement du contenant primaire, organisez l'élimination des déchets. Le **CoaCC** est stable selon les spécifications suivantes.

Non ouvert	2 – 8°C	Se référer à l'étiquette du flacon
Flacon ouvert (dans le flacon d'origine)	2 – 8°C	30 jours
CoaLAB 1000 embarqué	18 - 26°C	5 jours
Pour les instruments CoaData	37°C	4 heures

Nous vous suggérons de remuer continuellement le réactif pendant les tests. À la fin des cycles de travail, il est recommandé de stocker le réactif à 2-8°C dans le flacon d'origine pour une meilleure stabilité.

### RÉACTIFS AUXILIAIRES POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ

Pour garantir les bonnes performances du test, utilisez les kits suivants (voir les instructions relatives à l'utilisation (IFU)):

**CoaCAL** COAGULATION CALIBRATOR  **REF 210-24-070-00**

**CoaCPN** CONTROL PLASMA NORMAL  **REF 210-24-050-00**

**CoaCPA** CONTROL PLASMA ABNORMAL  **REF 210-24-060-00**

Chaque laboratoire devrait établir sa propre plage de contrôle qui détermine la variation acceptable des performances quotidiennes pour chaque plasma témoin. La courbe de calibration doit être répétée pour chaque nouveau lot de réactifs et/ou de calibrateur.

### PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Le réactif est prêt à l'emploi. (Reportez-vous au mode d'emploi du temps de céphaline active  **REF 210-24-020-00**). NE CONGEELEZ JAMAIS les réactifs. Réfermez immédiatement après manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Une manipulation incompétente nous décharge de toute responsabilité.

### MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

**CoaCAL** COAGULATION CALIBRATOR  **REF 210-24-070-00**

**CoaCPN** CONTROL PLASMA NORMAL  **REF 210-24-050-00**

**CoaCPA** CONTROL PLASMA ABNORMAL  **REF 210-24-060-00**

Équipement de laboratoire standard.

Micropipettes pour délivrer de 3 à 1000 µL.

Embouts de micropipettes jetables.

Tubes d'essai en plastique pour la dilution des échantillons.

Tubes de coagulation.

Chronomètre ou minuteur.

Bain-marie à 37°C.

Solution saline, eau distillée

Coagulomètres.

### ÉCHANTILLONS

Collecte d'échantillons conforme à la CLSI (NCCLS) (voir Références 3) à l'aide de tubes citratés.

#### PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE COADATA (semi-automatique)

Se référer à la procédure analytique du temps de céphaline activée  **REF 210-24-020-00**.

### PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE COALAB (Instrument automatisé)

Se référer à la procédure analytique du temps de céphaline activée  **REF 210-24-020-00**.

### PROCÉDURE ANALYTIQUE AVEC MÉTHODE MANUELLE

Se référer au mode d'emploi du temps de céphaline activée  **REF 210-24-020-00**.

### ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Observer toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales pour l'élimination des déchets.

### CONTROLE QUALITÉ

La fiabilité des résultats du test doit être surveillée en utilisant le Plasma Témoin **CoaCPN** de LABiTec et la plage de contrôle **CoaCPA** doit être établie par le laboratoire pour déterminer la variation autorisée des performances quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. Tout écart par rapport aux spécifications de contrôle qualité doit faire l'objet d'une enquête et être résolu.

**CoaCPN** CONTROL PLASMA NORMAL  **REF 210-24-050-00**

**CoaCPA** CONTROL PLASMA ABNORMAL  **REF 210-24-060-00**

En cas de valeurs du Plasma Témoin en dehors des plages données, vérifiez :

Calibration, réactif, stabilité de l'échantillon/controlés ou de l'analyseur.

### ATTENTION!

Le kit est testé sur un Coagulomètre CoaLAB 1000, CoaData 4004 (les deux LABiTec) et ACL 7000 (I.L.). Les applications sur un coagulomètre automatique/semi-automatique ou manuel d'autres fabricants peuvent être totalement différentes de ce que nous avons expérimenté.

### GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. LABiTec décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage. L'acheteur doit étalonner et déterminer la pertinence des produits LABiTec pour ses applications spécifiques. En aucun cas, LABiTec ne sera responsable des dommages indirects résultant de ladite garantie explicite.

### REFERENCES

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).

2.Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).

3. CLSI(NCCLS) H47-A2: One-Stage PT Test and aPTT Test.

4. Hirsh, J. et al., Chest 108, 258S (1995).

5. Brill-Edwards P. et al., Ann. Int. Med. 119, 104 (1993).

6. Tripodi A. et al., Blood 104, 3631 (2004).

<p><b>Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos</b></p>	
<span><span><span></span></span></span>	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
<span><span><span></span></span></span>	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
<span><span><span></span></span></span>	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
<span><span><span></span></span></span>	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
<span><span><span></span></span></span>	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico
<span><span><span></span></span></span>	Manufactured by / Hersteller / Fabricante / Fabricante
<span><span><span></span></span></span>	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
<span><span><span></span></span></span>	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Limite de temperatura
<span><span><span></span></span></span>	Contents sufficient to "n" tests / Inhalt ausreichend für „n“Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para "n" pruebas
<span><span><span></span></span></span>	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
<span><span><span></span></span></span>	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
<span><span><span></span></span></span>	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
<span><span><span></span></span></span>	Control / Kontrolle / Controllo / Control
<span><span><span></span></span></span>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
<span><span><span></span></span></span>	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
<span><span><span></span></span></span>	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cellmutagenicity, harzard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, harzard categories 1A, 1B, 2– Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target OrganToxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – SpecificTarget Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
<span><span><span></span></span></span>	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity — Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

## 

Rev. 210-24-030-00\_04.24

<span><span><span></span></span></span>	BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it
---	--

<span><span><span></span></span></span>	<span><span><span></span></span></span>
---	---

LABiTec GmbH  
An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Germany  
www.labitec.com, T: +49410247950, info@labitec.de