

CE FACTOR V-L CALIBRATOR

ASC065K

Ready to use diluted calibrator

For in vitro diagnostic use only

Diagnostic in vitro exclusivement

ANIARA

Manufactured By: HYPHEN BioMed

Last revision / Dernière version: 08/01/2007

ENGLISH

Note: When restored, all calibration plasmas are already diluted 1:20, ready to use.

INTENDED USE:

Lyophilised, prediluted (1:20) human plasmas, at defined Factor V-Leiden (FV-L) concentrations, for the calibration of Factor V-L activity quantitative clotting assay on human citrated plasma, using the HEMOCLOT Quanti. V-L kit (ref ACK065K).

REAGENTS:

12 vials (3 sets of 4 vials) of 1 ml of prediluted human plasma (1:20) at different concentrations of FV-L, ranging from about 10% to 100%. (3 vials for each concentration).

CAL 1: Calibrator 1: 1mL 3 vials.

Prediluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 1 at about 10%) (to be restored with 1 mL of Owren Koller type buffer).

CAL 2: Calibrator 2: 1mL 3 vials.

Prediluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 2 at about 25%) (to be restored with 1 mL of Owren Koller type buffer).

CAL 3: Calibrator 3: 1mL 3 vials.

Prediluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 3 at about 50%) (to be restored with 1 mL of Owren Koller type buffer).

CAL 4: Calibrator 4: 1mL 3 vials.

Prediluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 4 at about 100%) (to be restored with 1 mL of Owren Koller type buffer).

Note: The exact concentration of FV-L may present variations from lot to lot, but it is exactly indicated for each lot, on the flyer provided in the kit.

The calibration curve covers the range from about 10% to 100% FV-L.

Note:

- Calibrator plasmas contain an antibiotic as preservative (ciprofloxacin).
- Each donor unit used for the preparation of plasmas is a human plasma, which has been tested with registered methods for the presence of Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Antibodies (HVC) and antibodies to HIV 1 and 2 and was found negative. However, no test can completely exclude the presence of infectious agents. Any product of human origin, and more especially plasma, must be considered as being potentially infectious and must be handled with all the required cautions for this kind of material.

STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents, must be stored at 2-8 °C, in their original packaging box. They are then stable until the expiration date printed on the kit.

Note: The stability studies at 30°C show that the reagents can be shipped at room temperature for a short period without damage.

EXCIPIENTS:

Glycine, stabilizers.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

1. Preparation :

Reconstitute each vial with exactly 1 mL of Owren Koller type buffer, in order to obtain the already diluted calibration plasma (1:20), ready to use. Shake thoroughly until complete dissolution of the content (vortex). Incubate at room temperature (18-25 °C) for 10 min, while shaking the vial from time to time. Homogenise the content before each use.

2. Stability of reconstituted reagents:

When stored in the original vial, the stability of the reconstituted reagents is of:

- 24 hours at 2-8 °C.
- 8 hours at room temperature (18-25 °C).
- Do not freeze.

Cautions:

- The vials are closed under vacuum. Remove carefully the stopper, in order to avoid any lost of powder when opening the vials
- In order to improve stability, reagents must be closed with their original screw caps following each use.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination during use.
- It is recommended to homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

FRANCAIS

Nota: Après reconstitution, les plasmas de calibration sont prêts à l'emploi et déjà dilués au 1/20.

UTILISATION :

Plasmas humains, prédilués (1/20), lyophilisés, à différentes concentrations en Facteur V-Leiden (FV-L), utilisés pour réaliser la courbe de calibration du dosage quantitatif du facteur V-L dans le plasma humain citraté par méthode coagulante, en utilisant le coffret Hemoclot Quanti. V-L (Réf. ACK065K).

RÉACTIFS :

Le coffret Factor V-L Calibrator contient 3 gammes d'étalonnage prédiluées (1/20) en 4 points, allant de 10% à 100% environ (3 flacons pour chaque concentration, soit 12 flacons au total).

CAL1: Calibrateur 1: 3 flacons de 1 ml.

Plasma humain prédilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 10%). (à reconstituer par 1 ml de tampon type Owren Koller).

CAL2: Calibrateur 2: 3 flacons de 1 ml.

Plasma humain prédilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 25%). (à reconstituer par 1 ml de tampon type Owren Koller).

CAL3: Calibrateur 3: 3 flacons de 1 ml.

Plasma humain prédilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 50%). (à reconstituer par 1 ml de tampon type Owren Koller).

CAL4: Calibrateur 4: 3 flacons de 1 ml.

Plasma humain prédilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 100%). (à reconstituer par 1 ml de tampon type Owren Koller).

Note : Le taux de FV-L des plasmas de calibration peut varier légèrement d'un lot à l'autre, mais est indiqué précisément pour chaque lot, sur le papillon fourni dans le coffret.

La gamme d'étalonnage couvre la zone de 10% à 100% FV-L environ.

Nota:

- Les plasmas lyophilisés contiennent un bactériostatique (ciprofloxacine) comme conservateur.
- Les plasmas utilisés ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VIH, le Hbs Ag et l'anticorps VCH. Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

CONSERVATION DES RÉACTIFS :

Le coffret intact doit être conservé à 2-8 °C. Dans leur emballage d'origine, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Remarque : Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, sans aucun dommage.

EXCIPIENTS:

Glycine, stabilisants.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

1. Préparation :

Reconstituer chaque flacon d'étalonnage exactement par 1 mL de tampon type Owren Koller, afin d'obtenir le plasma de calibration déjà dilué (1/20) et prêt à l'emploi. Bien agiter lors de la reconstitution (vortex) jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser à température ambiante (18-25 °C) pendant 10 min, en agitant de temps en temps. Bien homogénéiser avant toute utilisation.

2. Stabilité après reconstitution :

Conservés dans le flacon d'origine, la stabilité des réactifs reconstitués est de :

- 24 heures à 2-8 °C.
- 8 heures à température ambiante (18-25 °C).
- Ne pas congeler.

Précautions :

- Les flacons sont lyophilisés sous vide. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte du produit à l'ouverture du flacon.
- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage, avec leurs bouchons respectifs.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas de calibration avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

D.750.08/SC/065K

ANIARA

6580 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Factor V-L calibrator plasmas allow establishing the calibration curve for the quantitative measurement of Factor V Leiden in human citrated plasma, using the Hemoclot Quanti. V-L kit (ref. ACK065K).

The BIOPHEN quality control plasmas (BIOPHEN Normal Control Plasma (ref A223201), and BIOPHEN Act PCr Control Plasma (ref A223405) can be used in order to obtain an homogeneous quality control system. Each laboratory has to verify its own target value and acceptance range, according to the method used.

CAUTIONS:

- Let each vial 10 minutes at room temperature and shake gently before use in order to homogenise the content.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or contamination must be rejected.

PERFORMANCES :

Les plasmas de calibration du coffret Factor V-L Calibrator permettent de réaliser une courbe d'étalonnage en FV-L pour la mesure des taux de Facteur V-L dans le plasma humain citraté, en utilisant le kit Hemoclot Quanti. V-L (ref ACK065K).

Les plasmas BIOPHEN de contrôle de qualité (BIOPHEN Normal Control Plasma (réf. A223201), et BIOPHEN ActPCr Control Plasma (réf A223405) peuvent être utilisés comme système homogène de contrôle de qualité. Chaque laboratoire doit vérifier la valeur cible et l'intervalle d'acceptation pour les valeurs des contrôles, en fonction de la méthode utilisée.

LIMITES :

- Laisser les flacons 10 minutes à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation pour bien homogénéiser le contenu.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant des coagulums ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.