

Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 2

Ci-Trol **CONTROL 2**

CE0197

La barre de révision indique la mise à jour de la version précédente.

Domaine d'utilisation

L'utilisation de contrôles dans le laboratoire de coagulation est une procédure établie. Ci-Trol **CONTROL 2** est recommandé en tant que contrôle anormal avec le plasma citraté de patients pour les déterminations du temps de prothrombine (TP) et du temps de céphaline activée (TCA). Ce contrôle permet de vérifier l'exactitude des résultats des tests du temps de prothrombine dans les intervalles généralement recherchés lors d'un traitement anticoagulant. Lors du test du temps de céphaline activée, le contrôle représente une donnée précieuse et fiable dans les intervalles anormaux inférieurs observés dans les troubles de la coagulation de premier stade et de deuxième stade grave.

Réactif

Réactif	Description	Conservation	Stabilité
Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 2 Ci-Trol CONTROL 2	Réactif lyophilisé contenant : <ul style="list-style-type: none"> • plasma humain • Stabilisateur • Tampon 	2–8 °C Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette s'il est conservé dans son emballage fermé.	2–8 °C : reconstitué, 16 heures ^a ; 15–25 °C : reconstitué, 8 heures ^a

^a flacon d'origine fermé

Indications de détérioration : absence de vide à l'ouverture du flacon ou incapacité à obtenir des valeurs reproductibles.

Avertissements et précautions d'emploi

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Destiné à une utilisation professionnelle au sein d'un laboratoire.

Conformément au règlement 2017/746 de l'UE, tout incident grave en relation avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Fiches de Données de Sécurité (FDS) sur le site siemens-healthineers.com/sds.



ATTENTION ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Chaque donneur ou donneur d'unité a été testé et s'est avéré négatif pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) 1 et 2, virus de l'hépatite B (HBV) et virus de l'hépatite C (HCV) en utilisant soit un test marqué CE ou approuvé par la FDA prévu à cet effet. Comme aucun test connu ne peut offrir l'assurance complète de l'absence d'agents infectieux, tous les produits d'origine humaine devraient être manipulés avec les précautions appropriées.

Éliminer les matières dangereuses ou ayant subi une contamination biologique selon les pratiques définies dans l'établissement. Éliminer toutes les matières de manière sûre et acceptable, conformément à l'ensemble des exigences réglementaires.

Le résumé de la sécurité et performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (voir le site Web public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si Eudamed n'est pas disponible, le SSP peut être fourni par Siemens Healthineers sur demande.

Préparation du Contrôle

Ajouter exactement 1 ml d'eau distillée, incliner légèrement le flacon et laisser reposer 15 minutes pour la reconstitution du plasma dans le flacon **fermé**.

Avant utilisation, mélanger de nouveau doucement.

Ne pas agiter.

Remarque : Ne pas utiliser d'eau distillée contenant des conservateurs.

Réalisation du test

Contenu des conditionnements

REF	Contenu		
B4244-20	Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 2 Ci-Trol CONTROL 2	20 × →	1 ml

Matériel et autres réactifs nécessaires

Élément	Description
Des analyseurs de coagulation ^b , tels que :	<ul style="list-style-type: none"> • Système Atellica® COAG 360 • Système BCS® XP • Analyseur BFT II • Série SYSMEX CA-500/CA-600 • Système SYSMEX CA-1500 • Système SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Système SYSMEX CS-2500 • Système SYSMEX CS-5100 • Système SYSMEX CN-3000/CN-6000

^b La disponibilité des analyseurs peut varier en fonction du pays.

Il convient de noter que les applications sur les autres automates peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'utilisation prévue et les performances ne sont pas modifiées.

Après reconstitution, utiliser Ci-Trol **CONTROL 2** de la même manière que du plasma citraté fraîchement prélevé sur le patient à l'aide de la même procédure. Ci-Trol **CONTROL 2** peut être utilisé dans le cadre de la méthode manuelle avec retournement du tube, ainsi qu'avec la plupart des techniques d'instrument semi-automatiques et automatiques. Consulter le mode d'emploi de l'instrument pour obtenir des instructions détaillées et les limites des tests.

Les contrôles tels que Ci-Trol **CONTROL 2** doivent être testés au début du test, à chaque changement de réactif et au moins une fois par pause de 8 heures. Le matériel de contrôle doit être mesuré de la même façon que les échantillons de test. Chaque laboratoire doit déterminer son propre intervalle pour les valeurs de contrôle. Si les valeurs de contrôle sont en dehors de l'intervalle déterminé, vérifier les contrôles, les réactifs et l'instrument. Avant de communiquer les données des patients, il est recommandé de documenter les mesures prises pour identifier et corriger le problème. De nouveaux intervalles de contrôle doivent être établis pour chaque lot de réactif ou de matériel de contrôle.

Limites du test

Si l'on se trouve dans l'impossibilité d'obtenir des valeurs de contrôle correctes, cela peut être le signe que le produit s'est détérioré. Cependant, dans ce cas-là, il faut également vérifier tous les autres

composants du test (c'est-à-dire réactifs, appareil, conditions techniques du test), pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

Valeurs normales

Temps de prothrombine (TP)

Ci-Trol **CONTROL 2** est spécialement conçu pour une utilisation avec les réactifs TP Siemens Healthineers : Dade® Innovin® et Thromborel® S. Dans le cas de Dade® Innovin®, les directives de performance suivantes s'appliquent pour Ci-Trol **CONTROL 2** :

Niveau 2

Système BCS® (États-Unis) 23 à 31 secondes

Système SYSMEX CA-1500 23 à 31 secondes

Temps de céphaline activée (TCA)

Ci-Trol **CONTROL 2** est spécialement conçu pour une utilisation avec les réactifs TCA Siemens Healthineers : Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée, Dade® Actin® FS Réactif pour Temps de Céphaline Activée, Dade® Actin® FSL Réactif pour Temps de Céphaline Activée et Pathromtin® SL. Avec ces réactifs, les valeurs du TCA attendues avec Ci-Trol **CONTROL 2** sont dans l'intervalle élevé intermédiaire (anormal).

Caractéristiques du test

Des études de Ci-Trol **CONTROL 2** dans le cadre de l'utilisation normale dans un laboratoire d'analyses montrent une variation intralaboratoire conduisant à un CV total d'environ 3 % pour les temps de prothrombine et d'environ 4 % pour les temps de céphaline activée.
























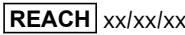
Dans la mesure où les préparations de contrôle des laboratoires permettent une garantie effective de qualité des tests de la coagulation, chaque laboratoire doit déterminer ses propres caractéristiques standard pour garantir la qualité de ses résultats.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.
siemens-healthineers.com

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

	Ne pas réutiliser		Utiliser jusque
	Code du lot		Référence du catalogue
	Attention voir notice d'instructions		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Contenu suffisant pour « n » tests
	Risques biologiques		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile		Marquage CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut différer.		Contenu
	Volume de reconstitution		Niveau
	Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur		Avertissement
	Danger		Dispositif de prescription (États-Unis uniquement)
	Code-barres d'identification d'appareil (UDI)		Numéro d'autorisation REACH

Informations légales

Actin, Atellica, BCS, Ci-Trol, Dade, Innovin, Pathromtin et Thromborel sont des marques commerciales de Siemens Healthineers.

SYSMEX est une marque commerciale de SYSMEX CORPORATION.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Tous droits réservés.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com