

**CERTIFICAT D'ANALYSES**

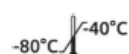
**CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma**

Référence  
**CNN-10**

Lot  
....

Péremption  
....

**EXCLUSIVEMENT réservé au Diagnostic In Vitro**  
**Ne pas utiliser en Tant que Calibrateur**



Les résultats ont été obtenus dans les conditions opératoires suivantes :

- Instrument : STAR®, CS24000

Tous les plasmas utilisés pour la fabrication ont été testés et présentent les résultats suivants :

- Tests anti-coagulant Lupus : Négatif
- Test HIV 1 & 2, HCV, HbsAg : Négatif
- Test syphilis : Négatif
- Risque CJD/nvCJD : Satisfaisant

Tous les donneurs sélectionnés ont été testés et présentent des niveaux normaux pour tous les facteurs de coagulation et le fibrinogène. Le procédé de fabrication du plasma est constamment vérifié en conformité pour un faible dosage en plaquettes avant congélation.

Pour utiliser le pool en tant que contrôle, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs à partir d'au moins 20 essais en séries indépendantes (Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. Chicago: ASCP Press; 1989).

Les résultats ci-dessous sont calculés à partir de données spécifiques obtenues à partir d'une combinaison de réactifs et d'instruments utilisés pour des tests de contrôle de qualité interne. Ils peuvent varier selon l'instrument, la méthode et la technique utilisés.

TQ		TP		INR		
Werfen HemosIL RecombiPlasTin 2G		Stago Neoptimal	Siemens Innovin	Stago STA-R Neoptimal	Siemens Innovin	
12,2 s <sup>1</sup>		96,5 % <sup>2</sup>	83,7 % <sup>3</sup>	1,00 <sup>2</sup>	1,03 <sup>3</sup>	
TCA						
Werfen APTT-SP	Stago STA PTTA	Stago PTT-LA	Stago STA CK Prest	TCoag Triniclot APTT	Siemens Actin FS	Siemens Actin FSL
31,6 s <sup>1</sup>	33,3 s <sup>2</sup>	33,2 s <sup>2</sup>	30,4 s <sup>2</sup>	30,4 s <sup>2</sup>	23,4 s <sup>3</sup>	23,4 s <sup>3</sup>
dRVVT						
Staclot Screen	Stago Staclot Confirm	Rapport	LA 1	Siemens LA 2	Rapport	
39,4 s <sup>2</sup>	39,3 s <sup>2</sup>	1,00 <sup>2</sup>	39,4 s <sup>3</sup>	37,1 s <sup>3</sup>	1,06 <sup>3</sup>	
Test	Résultat	Test	Résultat			
Fibrinogène	3,34 g/L <sup>1</sup>	Anticorps :	Anti-cardiolipine (IgG)	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur II	105 % <sup>1</sup>		Anti-cardiolipine (IgM)	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur V	101 % <sup>1</sup>		Anti-β <sub>2</sub> glycoprotéine 1 (B2GP1/IgG)	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur VII	100 % <sup>1</sup>		Anti-β <sub>2</sub> glycoprotéine 1 (B2GP1/IgM)	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur VIII	102 % <sup>1</sup>		Anti-phosphatidyl sérine (IgG)	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur IX	116 % <sup>1</sup>	Inhibiteur :	Facteur VIII	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur X	107 % <sup>1</sup>		Facteur IX	Négatif <sup>4</sup>		
Facteur XI	98 % <sup>1</sup>					
Facteur XII	116 % <sup>1</sup>					

Les résultats peuvent varier en fonction des équipements et des méthodes utilisés.

**Contrôle Qualité**

<sup>1</sup> Déterminé par le fabricant

<sup>2</sup> Déterminé par Cryopep sur STA-R, Stago

<sup>3</sup> Déterminé par Cryopep sur CS2400, Siemens

<sup>4</sup> Déterminé par Cryopep

**Fiche de sécurité**

Disponible sur simple demande auprès de notre service commercial



**Precision Biologic Inc.**  
140 Eileen Stubbs Avenue  
Darmouth B3B 0A9, Nova Scotia, Canada



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, Pays-Bas



**CRYOPEP**  
83, rue Yves Montand  
34080 MONTPELLIER

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma**

Catalog number **CCN-10** Lot **....** Expiry **....**

**ONLY for In Vitro Diagnostic  
Not intended for use as a Calibrator**



**Test system information :**

- Instrument : STAR®, CS2400

All plasma used in the manufacture of CRYOcheck Pooled Normal Plasma are tested and found :

- Lupus Anticoagulants : Negative
- HIV1 & 2, HCV, HBsAG, and syphilis : Negative
- CJD/nvCJD risk : Acceptable

Each lot of CRYOcheck Pooled Normal Plasma has been assayed and confirmed to contain normal levels of coagulation factors II through XII, and fibrinogen.

The plasma collection process is validated to confirm that all plasmas used are platelet-poor prior to freezing.

For controls to work effectively, control ranges must be established in each laboratory. Optimally, control data should be collected from at least 20 runs on different days before control ranges are calculated (Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. Chicago: ASCP Press; 1989).

The results presented below are calculated from data specific to the reagent-instrument combination used for internal quality control testing at Precision Biologic. Results may vary depending on instrument, method, and technique used.

QT		PT		INR	
Werffen HemosL RecombiPlas Tin 2G		Stago Neoptimal	Siemens Innovin	Stago STA-R Neoptimal	Siemens Innovin
12,2 s <sup>1</sup>		96,5 % <sup>2</sup>	83,7 % <sup>3</sup>	1,00 <sup>2</sup>	1,03 <sup>3</sup>
APTT					
HemosL APTT-SP	Stago STA PTTA	Stago PTT-LA	Stago STA CK Prest	TCoag Triniclot APTT	Siemens Actin FS
31,6 s <sup>1</sup>	33,3 s <sup>2</sup>	33,2 s <sup>2</sup>	30,4 s <sup>2</sup>	30,4 s <sup>2</sup>	23,4 s <sup>3</sup>
					Siemens Actin FSL
					23,4 s <sup>3</sup>
dRVVT					
Staclot Screen	Stago Staclot Confirm	Ratio	LA 1	Siemens LA 2	Ratio
39,4 s <sup>2</sup>	39,3 s <sup>2</sup>	1,00 <sup>2</sup>	39,4 s <sup>3</sup>	37,1 s <sup>3</sup>	1,06 s <sup>3</sup>
Test	Result	Test	Result	Test	Result
Fibrinogen	3,34 g/L <sup>1</sup>	Antibody : Anti-cardiolipin (IgG)	Negative <sup>4</sup>	Anti-cardiolipin (IgM)	Negative <sup>4</sup>
Factor II	105 % <sup>1</sup>	Anti-β <sub>2</sub> glycoprotein 1 (B2GP1/IgG)	Negative <sup>4</sup>	Anti-β <sub>2</sub> glycoprotein 1 (B2GP1/IgM)	Negative <sup>4</sup>
Factor V	101 % <sup>1</sup>	Anti-phosphatidyl serin (IgG)	Negative <sup>4</sup>		
Factor VII	100 % <sup>1</sup>	Inhibitor : Factor VIII	Negative <sup>4</sup>		
Factor VIII	102 % <sup>1</sup>	Factor IX	Negative <sup>4</sup>		
Factor IX	116 % <sup>1</sup>				
Factor X	107 % <sup>1</sup>				
Factor XI	98 % <sup>1</sup>				
Factor XII	116 % <sup>1</sup>				

Results may vary depending on materials and methods used.

**Quality Control**

<sup>1</sup> Determined by the manufacturer

<sup>2</sup> Determined by Cryopep on STA-R, Stago

<sup>3</sup> Determined by Cryopep on CS2400, Siemens

<sup>4</sup> Determined by Cryopep

**Material safety data sheet**

Available on request from our commercial department



**Precision Biologic Inc.**  
140 Eileen Stubbs Avenue  
Darmouth B3B 0A9, Nova Scotia, Canada



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, Pays-Bas



**CRYOPEP**  
83, rue Yves Montand  
34080 MONTPELLIER