

# Lyphochek® Coagulation Control

## Levels 1, 2 and 3

<b>REF</b>	<b>744</b>	Level 1	12 x 1 mL	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>EXP</b> 2013-06-30	<b>LOT</b> 78200	Level 1	78201
	<b>745</b>	Level 2	12 x 1 mL					Level 2	78202
	<b>746</b>	Level 3	12 x 1 mL					Level 3	78203
	<b>745X</b>	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL						

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Lyphochek Coagulation Control is intended for use as a quality control plasma to monitor the precision of citrated coagulation systems.

#### SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

#### REAGENT

This product is prepared from human plasma, with added purified biochemicals and preservatives. The control is provided in lyophilized form for increased stability.

#### STORAGE AND STABILITY

Using a volumetric pipet, reconstitute each vial with 1.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and allow the control to stand for 10 to 15 minutes, swirling occasionally. Before sampling, gently invert the vial several times to ensure homogeneity.

capped, all analytes will be stable at:

- 2 to 25°C for 48 hours
- or -20 to -70°C for 30 days
- or -20 to -70°C with three freeze-thaw cycles within 7 days.

This product is shipped under ambient conditions.

#### RECONSTITUTION

Using a volumetric pipet, reconstitute each vial with 1.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and allow the control to stand for 10 to 15 minutes, swirling occasionally. Before sampling, gently invert the vial several times to ensure homogeneity.

#### PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

#### LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard.

#### ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) for insert update information.

#### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a freeze-dried product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

### DEUTSCH

#### VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Lyphochek Coagulation Control ist ein Qualitätskontrollplasma für die Überwachung der Zuverlässigkeit von Systemen in der Gerinnungsanalytik, die mit Citratplasma betrieben werden.

#### EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

#### REAGENT

Dieses Produkt wurde aus Humanplasma hergestellt und enthält Zusätze von gereinigten biochemischen Materialien und Konservierungsmitteln. Die Kontrolle wurde zur Verbesserung der Stabilität lyophilisiert.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2–8°C gelagert wird. Nach Rekonstitution der Kontrolle weisen alle Analyte die folgende Stabilität auf, sofern die Kontrolle dicht verschlossen aufbewahrt wird:

- 48 Stunden bei 2 bis 25°C
- oder 30 Tage bei -20 bis -70°C
- oder 7 Tage bei -20 to -70°C mit drei Gefrier-Auftauzyklen.

Dieses Produkt wird unter Umgebungsbedingungen versandt.

#### REKONSTITUTION

In jedes Fläschchen mit einer Vollpipette genau 1,0 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser pipettieren. Mit dem Stopfen verschließen und die Kontrolle für 10 bis 15 Minuten stehen lassen, dabei gelegentlich umschwenken. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.

#### HANDHABUNG

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung der rekonstituierten Kontrolle ist das Fläschchen zu verwerfen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

### WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter [www.qcnet.com/de](http://www.qcnet.com/de).

### SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses gefriergetrocknete Produkt wurde nach strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

### FRANÇAIS

#### UTILISATION

Lyphochek Coagulation Control est un plasma de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des systèmes de coagulation citratés.

#### INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

#### RÉACTIF

Ce produit est préparé à partir de plasma humain auquel ont été ajoutés des produits biochimiques purifiés et des agents conservateurs. Le contrôle est fourni sous forme lyophilisée pour assurer une meilleure stabilité.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois le contrôle reconstitué et conservé en flacon convenablement fermé, tous les analytes resteront stables pendant :

- 48 heures entre 2 et 25°C
- ou 30 jours entre -20 et -70°C
- ou 7 jours entre -20 et -70°C avec trois cycles de congélation-décongélation.

Ce produit est expédié sous conditions ambiantes.

#### RECONSTITUTION

À l'aide d'une pipette volumétrique, reconstituer chaque flacon avec 1,0 ml d'eau distillée ou désionisée. Remplacer le bouchon et laisser le produit reposer pendant 10 à 15 minutes, en l'agitant de temps en temps. Avant utilisation, homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon.

#### MODE OPÉATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contactez votre service technique Bio-Rad local.

#### LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit reconstitué, éliminer le flacon.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

#### DÉTERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver dans la plage de valeurs acceptables correspondante ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) pour obtenir une mise à jour de la notice.

#### CARACTÉRISTIQUES

Ce produit lyophilisé est fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>EXP</b>	<b>LOT</b>				<b>EC REP</b>		
Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidade europea Europaisk överensstemmelse Europeisk overensstemmelse	For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Per Uso Diagnostico In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro För in-vitro diagnostiskt bruk Til in vitro diagnostisering	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (AAAA-MM-DD) Använd till (AAAA-MM-DD)	Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote Satsnummer Batchnummer	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Läs bruksanvisningen Benyt brugsanvisningen	Caution Vorsicht Attenzione Attenzione Precaución Cuidado Försiktighet Försigtig	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbriato da Fabricado por Tilberkare Fremstillet af	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret repræsentant	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse Temperaturgrænse	Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Ricostituire con Reconstituier con Reconstituir con Spå ut med Rekonstitueret med

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Lyphochek Coagulation Control è un plasma di controllo di qualità formulato per monitorare la precisione dei sistemi di coagulazione citrata.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

REATTIVO

Questo prodotto è preparato da plasma umano con aggiunta di sostanze biochimiche purificate e conservanti. Questo controllo è fornito in forma liofila per aumentarne la stabilità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8°C. Una volta che il controllo sia ricostituito e venga conservato ben chiuso, tutti gli analiti saranno stabili:

- o a temperature comprese fra 2 e 25°C per 48 ore
- o a temperature comprese fra -20 e -70°C per 30 giorni
- o a temperature comprese fra -20 e -70°C con tre cicli di congelamento-scongelo entro 7 giorni.

Il prodotto viene spedito in normali condizioni ambientali.

RICOSTITUZIONE

Con una pipetta volumetrica, ricostituire ogni flacone con 1,0 ml di acqua distillata o deionizzata. Chiudere e lasciare riposare il controllo per circa 10-15 minuti, agitando di tanto in tanto. Prima dell'uso, capovolgere delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di una eccessiva torbidità nel prodotto ricostituito, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito [www.qcnet.it](http://www.qcnet.it) per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liofilo stabilizzato preparato sotto rigidi controlli standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Lyphochek Coagulation Control está previsto para ser utilizado como control de la calidad en plasma y con el fin de supervisar la precisión de los sistemas de coagulación citrados.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de plasma humano al que se añaden constituyentes bioquímicos purificados y conservantes. El control se suministra liofilizado para una mayor estabilidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez reconstituido el control, si se almacena bien tapado, todos los analitos permanecerán estables:

- o entre 2 y 25°C durante 48 horas
- o entre -20 y -70°C durante 30 días
- o entre -20 y -70°C con tres ciclos de congelación-descongelación en el transcurso de 7 días.

Este producto se transporta a temperatura ambiente.

RECONSTITUCIÓN

Utilizando una pipeta volumétrica, reconstituya cada vial con 1,0 ml de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el control durante unos 10 o 15 minutos, girándolo en círculos de vez en cuando. Antes del muestreo, invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

ASIGNACIÓN D E VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este es un producto liofilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Lyphochek Coagulation Control destina-se a ser utilizado como um plasma de controlo da qualidade para controlar a precisão de sistemas de coagulação citrados.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de plasma humano acrescido de bioquímicos purificados e conservantes. O controlo é fornecido sob forma liofilizada para maior estabilidade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C. Uma vez reconstituído o controlo e armazenado com a tampa firmemente apertada, todos os analitos permanecerão estáveis a uma temperatura de:

- 2 a 25°C durante 48 horas
- ou -20 a -70°C durante 30 dias
- ou -20 a -70°C com três ciclos de congelamento e descongelamento num prazo de 7 dias.

Este produto é enviado em condições de temperatura ambiente.

RECONSTITUIÇÃO

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua cada frasco com 1,0 ml de água destilada ou desionizada. Reponha a tampa e deixe o controlo equilibrar durante 10 a 15 minutos, agitando o frasco de vez em quando. Antes de efectuar a recolha da amostra, inverta suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Caso se verifique uma contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto reconstituído, descarte o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Consulte o site [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é liofilizado e fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Lyphochek Coagulation Control är en kvalitetskontrollplasma avsedd för kontroll av precisionen i koagulationssystem med citrat.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Tre kontrollnivåer finns tillgängliga, för kontroll av prestandan inom det kliniska mätområdet.

REAGENS

Denna produkt är framställd av humanplasma med tillsats av renade biokemiska substanser och konserveringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i frystorkad form för ökad hållbarhet.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Denna produkt är hållbar fram till utgångsdatum vid förvaring i oöppnad förpackning vid 2-8°C. Efter att kontrollen har rekonstituerats och vid förvaring i tätt försluten flaska är alla analyter hållbara vid:

- 2 till 25°C i 48 timmar
- eller -20 till -70°C i 30 dagar
- eller -20 till -70°C med tre frysnings-/upptiningstillfällen inom 7 dagar.

Denna produkt transporteras vid omgivningstemperatur.

REKONSTITUERING

Använd en volumetrisk pipett och rekonstituera varje flaska med 1,0 mL destillerat eller avjoniserat vatten. Sätt tillbaka proppen igen och låt kontrollen stå i 10 till 15 minuter, och snurra den då och då för hand. Vänd flaskan upp och ner försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt före användning.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

Kasserat material skall hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste Bio-Rad Laboratories försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
2. Vid tecken på mikrobiell kontaminering eller om den rekonstituerade vätskan är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.

NOMINELLA VÄRDEN

De medelvärden som anges i denna bipacksedel har tagits fram genom replikatanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock skilja sig från de angivna värdena under kontrollens livstid. Variationer över tid och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorteknik, instrument och reagens, eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) för aktuell bipacksedelsinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna kontroll är en frystorkad produkt som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaskan till flaskan skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Lyphochek Coagulation Control is er beregnet til anvendelse som en kvalitetskontrolplasma med henblik på overvågning af præcisionen af koagulationssystemer med citrat.

### RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes tre kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

### REAGENS

Dette produkt er fremstillet af human plasma tilsat rensede biokemikalier og konserveringsmidler. Denne kontrol leveres i frysetørret form for foreget stabilitet.

### OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8°C. Efter rekonstituering og ved opbevaring med tæt lukket låg er alle analytisk holdbare ved:

- 2-25°C i 48 timer
- eller -20 til -70°C i 30 dage
- eller -20 til -70°C med tre gange frysning og optøning i 7 dage.

Dette produkt forsendes i ukolet tilstand.

### REKONSTITUERING

Hver ampul rekonstitueres ved hjælp af en volumetrisk pipette med 1,0 ml destilleret eller deioniseret vand. Sæt omgående låget på, og lad kontrolmaterialet stå i 10-15 minutter, idet det blandes fra tid til anden. Inden analysering vendes ampullen forsigtigt flere gange for at sikre homogenitet.

### FREMANGSMÅDE

Dette produkt skal behandles som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories forhandler eller teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

### BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i det rekonstituerede kontrolmateriale, eller det er meget uklart, skal ampullen kasseres.
- Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.

### TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægsseddel, blev uledet af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægssedlen angivne acceptable referenceområde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af kontrolmaterialets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, instrumenter og reagenser eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. Det anbefales, at laboratorier fastlægger deres egne middelværdier og acceptable referenceområder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) vedr. opdateringer af indlægssedlen.

### SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er et frysetørret produkt, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

## TÜRKÇE

### KULLANIM AMACI

Lyphochek Coagulation Control, sitratlı koagülasyon sistemlerinde kesinliğin takip edilmesi amacıyla bir kalite kontrol plazması olarak kullanılması içindir.

### ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralıkta performansın takip edilmesi için üç seviye kontrol mevcuttur.

### REAKTİF

Bu ürün saflaştırılmış biyokimyasallar ve koruyucu maddeler eklenerek insan plazmasından hazırlanmaktadır. Kontrol stabilitesinin artırılması amacıyla lyofilize formda sağlanmaktadır.

### SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontrol hazırlandıktan ve sıkıca kapatılıp saklandığında, tüm analitler şu şekilde stabil kalacaktır:

- 2 ila 25°C arasında 48 saat
- veya -20 ila -70°C arasında 30 gün
- veya -20 ila -70°C arasında 7 gün içerisinde üç kere dondurma-çözdürme döngüsü

Bu ürün ortam koşulları altında sevk edilir.

### HAZIRLAMA

Hacimsel bir pipet kullanarak 1,0 mL distile veya deiyonize su ile her flakonun içindekileri sulandırın. Kapağını yerine takın ve kontrolü ara sıra karıştırarak 10 ila 15 dakika bekletin. Numune almadan önce, homojen hale gelmesini sağlamak için flakonu birkaç kere ters çevirin.

### PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışılmalıdır.

Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

### SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Sulandırılan üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditye dair bir gösterge varsa, flakonu atın.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

### DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan ortalama değerler tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Aynı ayrı laboratuvar ortalamaları karşılık gelen kabul edilebilir aralık içerisinde olmalıdır; bununla birlikte laboratuvar ortalamaları bu kontrolün ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonları neden olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamalarını ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Güncel prospektüs bilgileri için [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) adresine bakın

### SPEKİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş dondurularak kurutulmuş bir üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

### DİPNOTLAR

- Temsili Uluslararası Normalize Oranı (INR) değerleri 0,75 – 2,25 ise ile trombotastin kullanılarak belirlenmiştir.
- Düşük Fibrinogen seviyeleri çeşitli cihazlarda pıhtılaşma zamanlarını etkileyebilir. Lütfen cihaz kılavuzuna bakın.
  - ▲ Basım aşamasında veri mevcut değil. Lütfen bilgi alın.
- Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad Satış veya Teknik Servis Grubu ile irtibata geçin.
- SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

## 日本語

### 序論

Lyphochek Coagulation Control (ライフォチェック凝固コントロール)は、クエン酸添加血液凝固系の精度管理のためのコントロール血漿です。

### 概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な3濃度のコントロールとして提供されています。

### 試薬

本製品はヒト血漿をベースとして、純粋な生化学物質および防腐剤を添加して調整されています。また、長期の安定性を得るために凍結乾燥品となっています。

### 貯法および安定性

- 未開封のまま2～8°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。溶解後、密栓して保存した場合、全成分以下のとおり安定です。
  - 2～25°Cで保存した場合:48時間
  - 20～-70°Cで保存した場合:30日間
  - 20～-70°Cで保存し、その間に凍結融解を3回繰り返した場合:7日間

### 溶解法

各バイアルは、ホールピペットを用いて、1.0mLの蒸留水または脱イオン水を加えて溶解してください。密栓し、時々回転させながら10～15分間静置してください。使用前に、溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに転倒混和してください。

### 使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

### 使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 溶解後、本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。

### 平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値 (MEAN) は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルとメーカーが推奨する試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲内には測定方法、測定技術、機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の平均値と範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

### 性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された凍結乾燥品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

### 精度管理用

#### 脚注

- (1) INR (International Normalized Ratio: 国際標準比) による表示値は、0.75～2.25のISI (International Sensitivity Index: 国際感度指数) のトロンボプラスチンを用いて得られたものです。
- (2) フィブリノーゲン低値のため、測定機器に影響を及ぼす場合があります。測定機器マニュアルを参照してください。
  - ▲ 本インサート作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
  - § データ取りにご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定の参考値取りにご協力いただける場合は、バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)へご連絡ください。
  - ◆ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

### 問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

☎ 0120-925046 (平日9:00～17:30)



**WARNING // Warnung // Attention // Avvertenze // Precaución // Aviso // Varning // Advarsel // Uyari**

**ENGLISH**

**Biological source material. Treat as potentially infectious.**

Each human donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**DEUTSCH**

**Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.**

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden getestet und als nicht-reaktiv bezüglich Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) zur Verfügung.

**FRANÇAIS**

**Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.**

Chaque unité de produit provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C

(VHC), et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.

Une fiche de sécurité est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**ITALIANO**

**Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.**

Ciascuna unità donatore umano utilizzata per preparare questo controllo, è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio approvate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Scheda informativa sulla sicurezza del materiale (MSDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.it](http://www.bio-rad.it).

**ESPAÑOL**

**Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.**

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**PORTUGUÊS**

**Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.**

Cada dádiva humana utilizada no fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos), tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**SVENSKA**

**Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.**

Varje enhet från humana donatorer till denna kontroll har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humanat ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriepraxis bör alla material av humanat ursprung betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprover.

Säkerhetsdatablad för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**DANSK**

**Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.**

Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af FDA, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg),

antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentielt smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (MSDS) via webstedet [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**TÜRKÇE**

**Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.**

Bu kontrolün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıisi ile kullanılmalıdır.

Profesyonel kullanım için [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) adresinde Malmaze Güvenlik Veri Sayfası (MSDS) mevcuttur.

**日本語**

**感染注意**

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

ヒト由来物質は、HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査を米国FDA認定試薬を用いて提供者ごとに行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。

バイオ・ラッド製品の製品安全データシート (MSDS) については、[diag\\_jp@bio-rad.com](mailto:diag_jp@bio-rad.com)へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
<b>ANALYTES</b> Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Antithrombin III (AT III) Fibrinogen Prothrombin Time (PT) Thrombin Time (TT)	<b>ANALYTE</b> Aktiviert partielleThromboplastinzeit (APTT) Antithrombin III (AT III) Fibrinogen Prothrombinzeit (PT) Thrombinzeit (TT)	<b>ANALYTES</b> Temps de céphaline activée (APTT) Antithrombine III (AT III) Fibrinogène Temps de prothrombine (PT) Temps de thrombine (TT)	<b>ANALITI</b> Tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT) Antitrombina III (AT III) Fibrinogeno Tempo di protrombina (PT) Tempo di trombina (TT)	<b>ANALITOS</b> Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT) Antitrombina III (AT III) Fibrinógeno Tiempo de Protrombina (PT) Tiempo de Trombina (TT)	<b>ANALITOS</b> Tempo de tromboplastina parcial activada (APTT) Antitrombina III (AT III) Fibrinogénio Tempo de protrombina (PT) Tempo de trombina (TT)	<b>ANALYTER</b> Aktiveret partiell tromboplastintid (APTT) Antitrombin III (AT III) Fibrinogen Protrombintid (PT) Trombintid (TT)	<b>ANALYTTER</b> Aktiveret partiell tromboplastintid (APTT) Antitrombin III (AT III) Fibrinogen Protrombintid (PT) Trombintid (TT)
<b>TERMS</b> International Normalized Ratio (INR) Seconds Units	<b>BEGRIFFE</b> International Normalized Ratio (INR) Sekunden Einheiten	<b>TERMES</b> Rapport international normalisé (INR) Secondes Unités	<b>TERMINI</b> Rapporto normalizzato internazionale (INR) Secondi Unità di misura	<b>TÉRMINOS</b> Razón normalizada internacional (INR) Segundos Unidades	<b>TERMOS</b> Razão internacional normalizada (INR) Segundos Unidades	<b>TERMER</b> International Normalized Ratio (INR) Sekunder Enheter	<b>ORDLISTE</b> INR (International Normalized Ratio) Sekunder Måleenheder



METHOD  
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode

	Units	Level 1 - 78201		Level 2 - 78202		Level 3 - 78203	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
PROTHROMBIN TIME (PT)							
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI + / Roche STA Neoplastin Plus	Seconds	13.0	10.4 – 15.6	32.9	26.4 – 39.5	45.0	36.0 – 54.0
IL HemosIL PT-Fibrinogen	Seconds	\$		\$		\$	
IL HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	Seconds	13.0	10.4 – 15.5	34.0	27.2 – 40.7	47.0	37.6 – 56.3
IL HemosIL RecombiPlas Tin	Seconds	11.1	8.85 – 13.3	28.6	22.9 – 34.3	>27.2	
IL HemosIL RecombiPlas Tin 2G	Seconds	10.9	8.72 – 13.1	27.5	22.0 – 33.0	34.5	27.6 – 41.4
Siemens Dade Innovin	Seconds	9.25	7.40 – 11.1	22.8	18.2 – 27.3	29.3	23.4 – 35.2
Siemens Dade Thromboplastin C Plus	Seconds	\$		\$		\$	
Siemens Thromborel S	Seconds	11.6	9.26 – 13.9	38.6	30.9 – 46.3	57.0	45.6 – 68.4
Trinity Biotech TriniCLOT PT Excel	Seconds	11.0	8.82 – 13.2	22.8	18.3 – 27.4	30.6	24.5 – 36.7
Trinity Biotech TriniCLOT PT Excel S	Seconds	14.4	11.5 – 17.3	44.4	35.6 – 53.3	63.1	50.5 – 75.7
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI + / Roche STA Neoplastin Plus	INR (1)	0.973	0.779 – 1.17	3.07	2.45 – 3.68	4.53	3.62 – 5.43
IL HemosIL PT-Fibrinogen	INR (1)	\$		\$		\$	
IL HemosIL PT-Fibrinogen HS-Plus	INR (1)	0.910	0.728 – 1.09	2.79	2.23 – 3.34	4.07	3.25 – 4.88
IL HemosIL RecombiPlas Tin	INR (1)	0.972	0.777 – 1.17	2.50	2.00 – 3.00	>2.41	
IL HemosIL RecombiPlas Tin 2G	INR (1)	0.966	0.773 – 1.16	2.37	1.90 – 2.84	2.97	2.38 – 3.57
Siemens Dade Innovin	INR (1)	0.983	0.787 – 1.18	2.32	1.86 – 2.79	2.95	2.36 – 3.54
Siemens Dade Thromboplastin C Plus	INR (1)	\$		\$		\$	
Siemens Thromborel S	INR (1)	0.985	0.788 – 1.18	3.42	2.73 – 4.10	5.11	4.09 – 6.13
Trinity Biotech TriniCLOT PT Excel	INR (1)	\$		\$		\$	
Trinity Biotech TriniCLOT PT Excel S	INR (1)	1.02	0.813 – 1.22	3.39	2.71 – 4.06	4.91	3.93 – 5.89
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI + / Roche STA Neoplastin Plus	%	101	80.9 – 121	26.7	21.4 – 32.1	18.5	14.8 – 22.2
IL HemosIL RecombiPlasTin	%	105	84.1 – 126	27.7	22.1 – 33.2	<27.1	
Siemens Dade Innovin	%	105	84.2 – 126	28.1	22.5 – 33.7	20.5	16.4 – 24.6
Siemens Thromborel S	%	104	83.5 – 125	20.1	16.1 – 24.2	12.9	10.3 – 15.5
Trinity Biotech TriniCLOT PT Excel S	%	\$		\$		\$	
ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME (APTT)							
Diagnostica Stago STA PTT Automate / Roche STA APTT	Seconds	28.1	22.5 – 33.7	61.7	49.4 – 74.1	79.0	63.2 – 94.7
IL HemosIL APTT-SP (Synthetic Phospholipids)	Seconds	26.4	21.1 – 31.7	54.7	43.8 – 65.7	72.6	58.0 – 87.1
IL HemosIL SynthASil	Seconds	30.1	24.0 – 36.1	60.8	48.7 – 73.0	84.8	67.8 – 102
Siemens Dade Actin	Seconds	25.6	20.5 – 30.7	63.9	44.1 – 83.6	92.2	63.6 – 121
Siemens Dade Actin FS	Seconds	25.8	20.7 – 31.0	55.8	44.7 – 67.0	74.7	59.7 – 89.6
Siemens Dade Actin FSL	Seconds	25.7	20.6 – 30.9	48.8	39.1 – 58.6	71.9	57.5 – 86.2
Siemens Pathromtin SL	Seconds	35.5	28.4 – 42.6	99.1	79.3 – 119	134	107 – 161
Trinity Biotech TriniCLOT aPTT S	Seconds	21.5	17.2 – 25.8	53.4	42.8 – 64.1	70.7	56.6 – 84.8
ANTITHROMBIN III (AT III)							
Diagnostica Stago STA STACHROM / Roche STA AT III	%	112	89.6 – 134	56.8	45.4 – 68.1	37.8	30.2 – 45.3
IL HemosIL Antithrombin III (Liquid)	%	113	90.3 – 135	56.6	45.3 – 67.9	38.8	31.0 – 46.5
Siemens Berichrom Antithrombin III	%	116	93.2 – 140	61.8	49.5 – 74.2	42.4	33.9 – 50.9
FIBRINOGEN (2)							
Diagnostica Stago / Roche STA Fibrinogen	mg/dL	328	263 – 394	156	125 – 187	105	84.4 – 127
	g/L	3.28	2.63 – 3.94	1.56	1.25 – 1.87	1.05	0.844 – 1.27
IL HemosIL Fibrinogen C	mg/dL	317	254 – 380	154	123 – 184	111	89.0 – 133
	g/L	3.17	2.54 – 3.80	1.54	1.23 – 1.84	1.11	0.890 – 1.33
IL HemosIL RecombiPlasTin (derived)	mg/dL	\$		\$		\$	
	g/L	\$		\$		\$	
Siemens Dade Innovin (derived)	mg/dL	\$		\$		\$	
	g/L	\$		\$		\$	
Siemens Dade Thrombin	mg/dL	303	242 – 363	132	106 – 159	90.7	72.6 – 109
	g/L	3.03	2.42 – 3.63	1.32	1.06 – 1.59	0.907	0.726 – 1.09
Siemens Multifibren U	mg/dL	365	292 – 438	177	142 – 213	105	84.4 – 127
	g/L	3.65	2.92 – 4.38	1.77	1.42 – 2.13	1.05	0.844 – 1.27
TriniCLOT Fibrinogen	mg/dL	316	253 – 379	144	115 – 172	106	84.7 – 127
	g/L	3.16	2.53 – 3.79	1.44	1.15 – 1.72	1.06	0.847 – 1.27
THROMBIN TIME (TT)							
Diagnostica Stago / Roche STA Thrombin	Seconds	17.0	13.6 – 20.3	21.8	17.5 – 26.2	27.9	22.3 – 33.5
Diagnostica Stago / Roche STA Thrombin (Heparin method)	Seconds	11.5	9.20 – 13.8	14.9	11.9 – 17.9	18.4	14.7 – 22.0
Siemens BC Thrombin	Seconds	18.0	14.4 – 21.6	24.7	19.7 – 29.6	31.7	25.4 – 38.1
Siemens Dade Test Thrombin	Seconds	\$		\$		\$	
Siemens Thromboclotin	Seconds	14.9	11.9 – 17.9	16.8	13.5 – 20.2	19.8	15.9 – 23.8

ENGLISH

- (1) Representative International Normalized Ratio (INR) values determined using thromboplastin with ISI of 0.75 – 2.25.
- (2) Low Fibrinogen levels may affect clotting times on various instruments. Please refer to instrument manual.
- ▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
- § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.
- ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) Die Berechnung repräsentativer INR-Werte (International Normalized Ratio) erfolgte mittels Thromboplastin mit einem ISI von 0,75 – 2,25.
- (2) Niedrige Fibrinogenspiegel können bei verschiedenen Geräten die Gerinnungszeit beeinflussen. Siehe Gerätehandbuch.
- ▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Falls Ihre Einrichtung interessiert ist, bei künftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
- ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) Les valeurs représentatives du rapport international normalisé (INR) ont été déterminées en utilisant la thromboplastine avec un ISI compris entre 0,75 et 2,25.
- (2) De faibles concentrations de fibrinogène peuvent affecter les durées de coagulation sur différents appareils. Prière de consulter le manuel de l'appareil.
- ▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
- § Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.
- ❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) I valori rappresentativi del Rapporto normalizzato internazionale (INR) vengono determinati usando tromboplastina con ISI (Indice internazionale di sensibilità) di 0,75 – 2,25.
- (2) Livelli bassi di fibrinogeno possono influenzare il tempo di coagulazione su vari strumenti. Fare riferimento al manuale dello strumento.
- ▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
- § A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.
- ❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) Los valores representativos de la Razón normalizada internacional (INR) se determinan utilizando tromboplastina con valores de ISI entre 0,75 y 2,25.
- (2) Los niveles bajos de fibrinógeno pueden afectar a los tiempos de coagulación en diversos instrumentos. Consulte el manual del instrumento.
- ▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
- § Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.
- ❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) Os valores representativos da razão normalizada internacional (INR) foram determinados utilizando tromboplastina com um ISI de 0,75 a 2,25.
- (2) Os níveis reduzidos de fibrinogénio podem afectar os tempos de coagulação em vários instrumentos. Por favor, consulte o manual do instrumento.
- ▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- § Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.
- ❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) Representerativa INR-värden (INR = International Normalized Ratio) har bestämts med användning av tromboplastin med ISI på 0,75 – 2,25.
- (2) Låga fibrinogennivåer kan påverka koagulationstiderna i olika instrument. Se manualen för instrumentet ifråga.
- ▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
- § Nödvändig data för att fastställa medelvärden och acceptabla mätområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar delta i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.
- ❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) Repræsentative INR-værdier (International Normalized Ratio) bestemt vha. tromboplastin med ISI på 0,75 – 2,25.
- (2) Lave fibrinogenniveauer kan indvirke på størkningstiden på diverse instrumenter. Der henvises til vejledningen til instrumentet.
- ▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægsseddel. Kan rekvireres.
- § P.g.a. for lille tilslutning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelværdien og standart variationenværdien med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.
- ❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

## **- INTERNATIONAL USE ONLY -**

**The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖**

INTERNATIONAL USE ONLY -  
The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

METHOD							
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode							
	Units	Level 1 - 78201		Level 2 - 78202		Level 3 - 78203	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
PROTHROMBIN TIME (PT)							
Axis Shield Nycotest PT	Seconds	\$		\$		\$	
Diagnostica Stago / Roche STA Hepato Quick	Seconds	26.1	20.9 – 31.4	65.9	52.7 – 79.0	81.3	65.1 – 97.6
Diagon Dia-PT	Seconds	▲		▲		▲	
Fortress Diagnostics PT-HS	Seconds	▲		▲		▲	
Axis Shield Nycotest PT	INR (1)	\$		\$		\$	
Diagnostica Stago / Roche STA Hepato Quick	INR (1)	0.960	0.768 – 1.15	2.10	1.68 – 2.52	2.54	2.03 – 3.05
Diagon Dia-PT	INR (1)	▲		▲		▲	
Fortress Diagnostics PT-HS	INR (1)	▲		▲		▲	
Axis Shield Nycotest PT (Calculated)	%	\$		\$		\$	
Diagnostica Stago / Roche STA Hepato Quick	%	110	88.1 – 132	27.8	22.2 – 33.4	21.4	17.1 – 25.7
Diagon Dia-PT	%	▲		▲		▲	
Fortress Diagnostics PT-HS	%	▲		▲		▲	
ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME (APTT)							
Fortress Diagnostics APTT	Seconds	▲		▲		▲	
FIBRINOGEN (2)							
Fortress Diagnostics Fibrinogen (Quantitative)	mg/dL	▲		▲		▲	
	g/L	▲		▲		▲	



## NOTES

FOR REFERENCE USE ONLY

#### Autoimmune

Liquichek™ ANA Controls  
Centromere Pattern  
Homogeneous Pattern  
Mitotic Spindle Pattern  
Nucleolar Pattern  
Speckled Pattern  
Liquichek™ ANA Controls Set, Positive (Homogeneous, Speckled, Centromere & Nucleolar Patterns)  
Liquichek™ Anti-Mitochondrial Control  
Liquichek™ Anti-nDNA Control  
Liquichek™ Anti-RNP Control  
Liquichek™ Anti-Scl-70 Control  
Liquichek™ Anti-Sm Control  
Liquichek™ Anti-Smooth Muscle Control  
Liquichek™ Anti-SS-A Control  
Liquichek™ Anti-SS-B Control  
Liquichek™ Autoimmune Negative Control

#### Blood Gas

Liquichek™ Blood Gas Control  
Liquichek™ Blood Gas Plus CO-Oximeter Control (Bayer 800 Series)  
Liquichek™ Blood Gas Plus E Control  
Liquichek™ Blood Gas Plus EGL Control

#### Cardiac Assessment

Liquichek™ Cardiac Markers Control LT  
Liquichek™ Cardiac Markers Control LT, Level Low  
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control  
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT  
Liquichek™ CK/LD Isoenzyme Control  
Liquichek™ Homocysteine Control

#### Chemistry

Lyphocheck® Assayed Chemistry Control  
Liquid Assayed & Unassayed Multiqual®  
Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control  
Liquichek™ Lipids Control  
Liquichek™ Microalbumin Control  
Liquichek™ Pediatric Control  
Lyphocheck® Quantitative Urine Control  
Liquichek™ & Lyphocheck® Unassayed Chemistry Controls (Human)  
Liquichek™ Urine Chemistry Control

#### Coagulation

Lyphocheck® Coagulation Control  
Liquichek™ D-dimer Control  
Lyphocheck® Hemostasis Control

#### Congenital Diseases

Liquichek™ ToRCH Plus Control  
Liquichek™ ToRCH Plus IgM Control  
VIROCLEAR® MuMZ  
VIROTROL® MuMZ  
VIROCLEAR® ToRCH  
VIROTROL® ToRCH  
VIROTROL® ToRCH-M

#### Diabetes/Hemoglobin

Liquichek™ Diabetes Control  
Lyphocheck® Diabetes Control  
Lyphocheck® Hemoglobin A1C Linearity Set  
Lyphocheck® Hemoglobin A2 Control  
Meter Trax™ Control

#### Drugs of Abuse

Liquichek™ Opiate Control  
Liquichek™ Qualitative Urine Toxicology Control  
Lyphocheck® Urine Toxicology Control  
Liquichek™ Urine Toxicology Negative Control  
Liquichek™ Urine Toxicology Controls  
Levels C1, C2, C3 & C4  
Levels C2 & C3 Low Opiate  
Levels S1, S2 & S3  
Levels S1 & S2 Low Opiate  
Levels S1E & S2E  
Levels S1E & S2E Low Opiate  
Levels S1S & S2S

#### Hematology

Liquichek™ Hematology-16 Control  
Liquichek™ Hematology-16T Control  
Liquichek™ Hematology Controls  
(A), (A-1), (C), (S) & (X)  
Liquichek™ Reticulocyte Control  
Liquichek™ Reticulocyte Controls  
(A), (A-1), (S) & (X)  
Liquichek™ Sedimentation Rate Control

#### Hepatitis & Retrovirus

Assayed VIROTROL® I-C, I-E & I-F\*  
Assayed VIROTROL® II-A & II-B\*  
VIROCLEAR®

VIROTROL® I, II, III & IV  
VIROTROL® HAV IgM  
VIROTROL® HBeAg  
VIROTROL® Hbc IgM  
VIROTROL® HIV-1 Ag\*  
VIROTROL® HIV-2

#### Immunoassay

Lyphocheck® Anemia Control  
Lyphocheck® Fertility Control  
Lyphocheck® Hypertension Markers Control  
Liquichek™ & Lyphocheck® Immunoassay Plus Controls  
Lyphocheck® Maternal Serum Control  
Liquichek™ Specialty Immunoassay Control  
Liquichek™ Tumor Marker Control  
Lyphocheck® Tumor Marker Plus Control

#### Immunology/Protein

Liquichek™ Elevated CRP Control  
Liquichek™ Immunology Control  
Lyphocheck® Immunology Plus Control  
Liquichek™ Rheumatoid Factor Control  
Liquichek™ Spinal Fluid Control

#### Molecular

AmpliTral™ III  
AmpliClear™  
AmpliPROBE™ CT/GC  
AmpliTral™ CT/GC  
AmpliTral™ HPV  
ChlamydiaPROBE™  
GonoPROBE™

#### Sexually Transmitted Diseases

VIROTROL® Syphilis Total  
VIROTROL® RPR Panel

#### Specialty

Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set A  
Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set B  
Lyphocheck® Drug Free Serum  
Lyphocheck® Endocrine Control  
Liquichek™ Serum Volatiles Control  
Lyphocheck® Urine Bone Markers Control  
Lyphocheck® Urine Metals Control  
Lyphocheck® Whole Blood Control  
Lyphocheck® Whole Blood Metals Control  
Liquichek™ Whole Blood Volatiles Control

#### Specialty Infectious Disease

CryptoTral™  
CryptoTral™ LX  
PneumoTral™  
PyloriTral™  
VIROCLEAR® EBV  
VIROTROL® Chagas  
VIROTROL® EBV  
VIROTROL® Lyme  
VIROTROL® WNV

#### Therapeutic Drug Monitoring

Liquichek™ & Lyphocheck® Therapeutic Drug Monitoring Controls (TDM)  
Lyphocheck® Whole Blood  
Immunosuppressant Control

#### Urinalysis

qUAntify® Control  
qUAntify® Plus Control  
Liquichek™ Urinalysis Control

#### Data Management Solutions

Unity™ Interlaboratory Program  
UnityConnect™  
Unity Real Time®  
Unity Real Time® online  
Unity Desktop®  
UnityWeb®  
QCNet™ (www.QCNet.com)  
WebConnect™  
Westgard Advisor™

#### External Quality Assurance

Services (EQAS)  
Clinical Chemistry Program  
Clinical Chemistry (Monthly) Program  
Hematology Program  
Hemoglobin Program  
Immunoassay Programs 1–4  
Immunoassay (Monthly) Program  
Therapeutic Drug Monitoring Program  
Urine Chemistry Program

Bio-Rad Laboratories' umfassende Reihe von Kontrollreagenzien und Datenmanagementlösungen für die Qualitätssicherung.

Gamme complète de produits de contrôle de la qualité et solutions pour la gestion des données de CQ Bio-Rad Laboratories.

Linea completa di controlli di qualità e soluzioni per la gestione dei dati QC di Bio-Rad Laboratories.

Amplia línea de controles de calidad y soluciones de gestión de datos de control de calidad de Bio-Rad Laboratories.

A gama abrangente de controles de qualidade e de soluções de gestão de dados de CQ da Bio-Rad Laboratories.

Bio-Rad Laboratories breda sortiment av kvalitetskontroller och datahanteringslösningar för kvalitetskontroll (QC).

Bio-Rad Laboratories' omfattende sortiment af kvalitetskontrolmateriale og programmer til datastyring af kvalitetskontrol.

\*For use outside the USA / Nicht zum Gebrauch in den USA zugelassen / A utiliser en dehors des Etats-Unis / Per l'uso al di fuori degli Stati Uniti d'America / Para uso fuera de Estados Unidos / Para Utilizar Fora dos Estados Unidos / För användning utanför USA / Kun til brug uden for USA

Axis Shield plc, Dundee, United Kingdom  
Chromogenix Instrumentation Laboratory S.p.A., Milano, Italy  
Diagnostica Stago, Inc., Parsipanny, New Jersey  
Diagon Ltd., Budapest, Hungary  
Fortress Diagnostics Ltd., Antrim, United Kingdom  
Instrumentation Laboratory Company, Lexington, Massachusetts

Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany  
Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana  
Siemes Healthcare Diagnostics Inc., Newark, Delaware  
Technoclone GmbH, Vienna, Austria  
Trinity Biotech plc, Wicklow, Ireland



Bio-Rad  
Laboratories

Clinical  
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
(800) 854-6737  
FAX (949) 598-1550  
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:  
(800) 854-6737

**Australia**, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888  
**Austria**, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629  
**Belgium**, Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554  
**Brazil**, Bio-Rad do Brasil, Praia de Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJ CEP 22250-040, Rio de Janeiro • Phone 5521-3237-9400 • Telefax 5521-2527-3099  
**Canada**, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415  
**China**, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-64260808 • Telefax 86-21-64264988  
**Czech Republic**, Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642  
**Denmark**, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001  
**Finland**, Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010  
**France**, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33  
**Germany**, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49-(0)89-318-840 • Telefax +49-(0)89-318-84100  
**Greece**, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376  
**Hong Kong**, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290  
**Hungary**, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101  
**India**, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1-800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115  
**Israel**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129  
**Italy**, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609-398  
**Japan**, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8483  
**Korea**, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, HyunJuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003  
**Mexico**, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488-7670 • Telefax 52 (55) 1107-7246  
**The Netherlands**, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216  
**New Zealand**, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284  
**Norway**, Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694 Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39  
**Poland**, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988  
**Portugal**, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777  
**Russia**, Bio-Rad Laboratorii, Business Centre "West Bridge", Leningradsky pr-t H.37A Bld. 14, 125167 Moscow • Phone 7-495-721-14-04 • Telefax 7-495-721-14-12  
**Singapore**, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189  
**South Africa**, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25  
**Spain**, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211  
**Sweden**, Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80  
**Switzerland**, Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL • Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50  
**Thailand**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312  
**United Kingdom**, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44-(0)20-8328-2000 • Telefax +44-(0)20-8328-2550



**United States**, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

ECREP

**France**, Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



BIO-RAD

745

Lyphochek®

## Coagulation Control

2

A human plasma coagulation control.  
Humanplasma-Gerinnungskontrolle.  
Contrôle de coagulation du plasma humain.  
Plasma di controllo umano per coagulazione.  
Control de plasma humano para coagulación.  
Controlo de plasma humano para coagulação.  
En koagulationskontroll av humanplasma.  
En koagulationskontroll af human plasma.

Level 2

12 x 1 mL



8°C



2°C



78202



EXP 2013-06-30



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA  
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

5168

\*+M235Q7452/\$\$206301378202B\*



BIO-RAD

744

Lyphochek®

## Coagulation Control

1

A human plasma coagulation control.  
Humanplasma-Gerinnungskontrolle.  
Contrôle de coagulation du plasma humain.  
Plasma di controllo umano per coagulazione.  
Control de plasma humano para coagulación.  
Controlo de plasma humano para coagulação.  
En koagulationskontroll av humanplasma.  
En koagulationskontroll af human plasma.

Level 1

12 x 1 mL



8°C



2°C



78201



EXP 2013-06-30



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA  
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

5168

\*+M235Q7442/\$\$2063013782019\*



BIO-RAD

745X

Lyphochek®

## Coagulation Control

Trilevel  
MiniPak

3 x 1 mL

(1 per level)

A human plasma coagulation control.  
Humanplasma-Gerinnungskontrolle.  
Contrôle de coagulation du plasma humain.  
Plasma di controllo umano per coagulazione.  
Control de plasma humano para coagulación.  
Controlo de plasma humano para coagulação.  
En koagulationskontroll av humanplasma.  
En koagulationskontroll af human plasma.



8°C



2°C



78200



EXP 2013-06-30



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA  
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

5168

\*+M235Q745X2/\$\$2063013782008\*



BIO-RAD

746

Lyphochek®

## Coagulation Control

3

A human plasma coagulation control.  
Humanplasma-Gerinnungskontrolle.  
Contrôle de coagulation du plasma humain.  
Plasma di controllo umano per coagulazione.  
Control de plasma humano para coagulación.  
Controlo de plasma humano para coagulação.  
En koagulationskontroll av humanplasma.  
En koagulationskontroll af human plasma.



8°C



2°C



78203



EXP 2013-06-30



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA  
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

5168

\*+M235Q7462/\$\$206301378203D\*