

LAtrol™ Παθολογικό
Πλάσμα ελέγχου

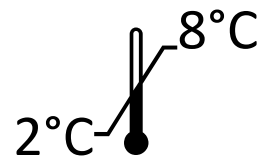
REF

816A

LAtrol™ Φυσιολογικό
Πλάσμα ελέγχου

REF

816N



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LAtrol™ Παθολογικό πλάσμα ελέγχου (REF 816A) και το LAtrol™ Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου (REF 816N) έχουν αναπτυχθεί για χρήση ως μέρος των ημερήσιων διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου για την εξέταση ανίχνευσης παρουσίας αντιπηκτικών του λύκου (LA). Αυτά τα πλάσματα ελέγχου έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα ACTICLOT® dPT™ (REF 824), DVVtest® (REF 810/825) και DVVconfirm® (REF 815/815L).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το LAtrol Παθολογικό πλάσμα ελέγχου είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα από πλάσμα με αντιπηκτικό του λύκου στο οποίο έχει προστεθεί ρυθμιστικό διάλυμα, που έχει προσδιοριστεί ως θετικό για LA σύμφωνα με τα αναθεωρημένα κριτήρια της Υποεπιτροπής για την ανίχνευση αντιπηκτικών του λύκου που υπάγεται στην Επιστημονική Επιτροπή και Επιτροπή Τυποποίησης (Scientific and Standardization Committee, SSC).^{1,2}

Το LAtrol Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα από δεξαμενή φυσιολογικού πλάσματος πολλαπλών δοτών με προσθήκη ρυθμιστικού διαλύματος. Αυτό το φυσιολογικό πλάσμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε δοκιμασίες ανάμιξης για τον προσδιορισμό της παρουσίας αναστολέων ή ανεπαρκείων παραγόντων σε δείγματα ανθρώπινου πλάσματος που προσδιορίζονται ως θετικά με τη χρήση των ACTICLOT dPT και DVVtest.

Το πλάσμα από το οποίο προέρχονται αυτά τα προϊόντα υποβάλλεται σε επεξεργασία με τρόπο που συμμορφώνεται με τις καθιερωμένες διαδικασίες, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πλάσμα είναι φτωχό σε αιμοπετάλια.²

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

REF 816A: 10 φιαλίδια, καθένα από τα οποία περιέχει 0,5 ml LAtrol™ Παθολογικό πλάσμα ελέγχου

REF 816N: 10 φιαλίδια, καθένα από τα οποία περιέχει 1,0 ml LAtrol™ Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Η πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων πλάσματος έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδρώσα για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου Τύπου 1 και Τύπου 2 (HIV-1, HIV-2) με τη χρήση μεθόδων εγκεκριμένων από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Δεδομένου ότι καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 ή άλλα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, ο χειρισμός αυτών των προϊόντων πλάσματος θα πρέπει να γίνεται όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό ανθρώπινο δείγμα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα προϊόντα λυοφιλοποιημένου πλάσματος παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Τα προϊόντα πλάσματος πρέπει να ανασυσταθούν με κεκαθαρμένο, απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό ως εξής:

REF	816A	816N
Όγκος H ₂ O	0,5 ml	1,0 ml

Μετά την ανασύσταση, επανατοποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο, ανακινήστε με ήπιες κινήσεις το περιεχόμενο και αφήστε τα φιαλίδια στην άκρη σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 15 λεπτά για να εξασφαλίσετε την πλήρη διάλυση του περιεχομένου. Το ανασυσταθέν πλάσμα παραμένει σταθερό για:

	8 ώρες
	2°–8°C

Ανακινήστε με ήπιες κινήσεις πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης των ACTICLOT dPT, DVVtest και DVVconfirm για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες κάθε δοκιμασίας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η BioMedica Diagnostics προσφέρει εφαρμογές οργάνων για πολλούς αναλυτές πήξης. Αυτές οι εφαρμογές οργάνων μπορεί να περιέχουν ειδικά για την χρησιμοποιούμενη πλατφόρμα δεδομένα προγραμματισμού και απόδοσης, τα οποία διαφέρουν από αυτά που παρέχονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι πληροφορίες που περιέχονται στην εφαρμογή οργάνου υπερσχύουν των πληροφοριών που παρέχονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στο ειδικό εγχειρίδιο οργάνου του κατασκευαστή για τις πλήρεις οδηγίες λειτουργίας.

Το LAtrol Παθολογικό πλάσμα ελέγχου και το LAtrol Φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου έχουν χρησιμοποιηθεί σε ένα πρωτόκολλο ποιοτικού ελέγχου για αντιδραστήρια ACTICLOT dPT, DVVtest και DVVconfirm. Οι τιμές της δοκιμασίας έχουν εξαχθεί με τη χρήση των αναλυτών πήξης ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® και Yumizen G800.

Οι παρακάτω χρόνοι πήξης παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Οι πραγματικοί χρόνοι πήξης μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των εργαστηρίων και εξαρτώνται από τη μέθοδο και τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του τελικού σημείου πήξης. Το πρωτόκολλο περιελάμβανε πολλαπλούς ελέγχους σε διάστημα αρκετών ημερών. Οι συνολικοί συντελεστές διακύμανσης για το φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου και το παθολογικό πλάσμα ελέγχου αναφέρονται. Τα όρια αποδοχής ποιοτικού ελέγχου για αυτά τα προϊόντα πλάσματος ελέγχου θα πρέπει να καθοριστούν από κάθε εργαστήριο ως μέρος ενός πλήρους πρωτοκόλλου ποιοτικού ελέγχου.

Πίνακας 1. Δεδομένα Ακριβείας LAtrol™ με το ACTICLOT® dPT™

Αναλυτής πήξης	Πλάσμα ελέγχου	dPT Screening (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	dPT Confirmatory (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ACL® 300R	816N	32,8	2,5	5,1	30,2	3,8	5,3
	816A	63,8	1,9	7,1	36,9	3,2	3,8
BCT®	816N	47,5	0,5	3,2	51,6	1,7	4,5
	816A	89,2	0,6	5,2	61,9	1,2	3,7
CA 7000	816N	44,3	0,9	ΔΠ	37,9	2,0	ΔΠ
	816A	84,1	5,4	ΔΠ	48,6	3,3	ΔΠ
MLA® 900C	816N	27,9	2,5	3,7	27,2	2,8	4,1
	816A	51,6	2,4	8,6	30,5	1,5	3,7

Αναλυτής πήξης	Πλάσμα ελέγχου	dPT Screening (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	dPT Confirmatory (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ST4	816N	38,1	0,7	ΔΠ	37,3	3,8	ΔΠ
	816A	60,6	6,5	ΔΠ	44,0	6,7	ΔΠ
STA	816N	40,2	0,8	3,4	39,7	0,9	4,3
Compact®	816A	77,9	1,1	7,2	46,0	1,0	4,8

ΔΠ – Δεν προσδιορίζεται

Πίνακας 2. Δεδομένα Ακριβείας LAtrol™ με τα DVVtest® και DVVconfirm®

Αναλυτής πήξης	Πλάσμα ελέγχου	DVVtest (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ACL® 300R	816N	30,4	1,4	ΔΠ	31,3	0,6	ΔΠ
	816A	64,2	3,2	ΔΠ	35,1	1,4	ΔΠ
BCT®	816N	31,8	0,3	2,4	33,2	0,5	3,7
	816A	63,8	0,5	2,7	43,0	0,6	4,8
MLA® 900C	816N	31,0	0,9	2,9	31,7	1,3	2,3
	816A	63,6	1,4	3,9	34,5	0,9	3,2
ST4	816N	36,6	0,9	ΔΠ	34,4	1,0	ΔΠ
	816A	80,7	1,2	ΔΠ	41,1	1,2	ΔΠ
STA	816N	36,2	0,7	3,3	34,4	0,7	3,6
Compact®	816A	71,9	0,9	3,8	38,9	1,3	5,6
Yumizen	816N	40,3	2,0	2,2	31,9	1,8	2,2
G800	816A	103,4	3,3	4,3	44,1	3,6	4,5

ΔΠ – Δεν προσδιορίζεται

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. CLSI. *Laboratory Testing for the Lupus Anticoagulant; Approved Guideline*. CLSI document H60-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
2. Pengo V, Tripodi A, Reber G, Rand JH, Ortel TL, Galli M, de Groot PG. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection. *J Thromb Haemost* 2009, 7: 1737–1740.






Τα ACL και MLA είναι σήματα κατατεθέντα της Instrumentation Laboratory, SpA.

Το BCT είναι σήμα κατατεθέν της Dade Behring Inc.

Το STA Compact είναι σήμα κατατεθέν της Diagnostica Stago SA.

Το Yumizen είναι σήμα κατατεθέν της HORIBA ABX, SAS.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Υπόμνημα συμβόλων	
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Σήμανση CE
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη