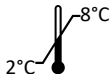


**LAtrol™ Abnormal
Control Plasma**

REF 816A

IVD



**LAtrol™ Normal
Control Plasma**

REF 816N

EC **REP**

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

REF 816A: 10 vials each containing 0.5 mL of LATrol™ Abnormal Control
10 fläschchen mit je 0.5 mL LATrol™ Abnormale Kontrolle
10 flacons contenant chacun 0,5 mL de LATrol™ Contrôle Anormal
10 viales con 0,5 mL de Control Anormal LATrol™ cada uno
10 flaconi contenenti ciascuno 0,5 mL di LATrol™ Controllo Anormale

REF 816N: 10 vials each containing 1.0 mL LATrol™ Normal Control
10 fläschchen mit je 1.0 mL LATrol™ Normal Kontrolle
10 flacons contenant chacun 1,0 mL de LATrol™ Contrôle Normal
10 viales con 1,0 mL de Control Normal LATrol™ cada uno
10 flaconi contenenti ciascuno 1,0 mL di LATrol™ Controllo Normale

ENGLISH

INTENDED USE

The LATrol™ Abnormal Control (REF 816A) and LATrol™ Normal Control (REF 816N) plasmas have been developed for use as part of daily quality control procedures for Lupus Anticoagulant (LA) testing. These control plasmas are designed to be used with ACTICLOT® dPT™ (REF 824), DVVtest® (REF 810/825), and DVVconfirm® (REF 815/815L).

DESCRIPTION

LATrol Abnormal Control is a lyophilised preparation of a Lupus Anticoagulant plasma with added buffer, which has been determined to be positive for LA in accordance with the revised criteria of the Scientific and Standardization Committee's (SSC) Subcommittee on Lupus Anticoagulant detection.^{1,2}

LATrol Normal Control is a lyophilised preparation of a multi-donor normal plasma pool with added buffer. This normal plasma may also be used in mixing tests to determine the presence of inhibitors or factor deficiencies in patient plasmas that test positive using ACTICLOT dPT and DVVtest.

Source plasmas for these products are processed in a manner consistent with established procedures to ensure the plasma is platelet-poor.²

WARNING



The source material for these plasmas has been found to be non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus Type 1 and Type 2 (HIV-1, HIV-2) using US Food and Drug Administration cleared methods. As no known test method can provide complete assurance that products derived from human blood will not transmit HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 or other blood-borne pathogens, these plasmas should be handled as recommended for any potentially infectious human specimen.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY

These lyophilised plasmas are stable until the date indicated on the vial label when stored at 2°C to 8°C. Reconstitute these plasmas with purified, deionized or distilled water as follows:

REF	816A	816N
Volume H ₂ O	0.5 mL	1.0 mL

After reconstitution, re-stopper the vial, swirl the contents gently and allow the vials to stand at room temperature for at least 15 minutes to ensure complete dissolution. Once reconstituted, these plasmas will remain stable for:

	8 hours
	2° - 8°C

Mix gently prior to use. Refer to the ACTICLOT dPT, DVVtest and DVVconfirm package inserts for complete assay procedures.

EXPECTED RESULTS/PERFORMANCE CHARACTERISTICS

BioMedica Diagnostics offers Instrument Applications for several coagulation analysers. These Instrument Applications may contain platform specific programming and performance data which differ from that provided in this Instructions for Use. In these cases, the information contained in the Instrument Application supersedes the information in this Instruction for Use. Please consult the specific manufacturer's instrument manual for complete operating instructions.

LAtrol Abnormal Control and LAtrol Normal Control plasmas have been used in a quality control protocol for ACTICLOT dPT, DVVtest and DVVconfirm reagents. Assay values were generated using the ACL[®] 300R, BCT[®], CA-7000, MLA[®] 900C, ST4, STA Compact[®] and Yumizen G800 coagulation analyzers.

The following clotting times are for example only. Actual clotting times may vary among laboratories and are dependent upon the method and instrumentation employed for clotting end-point detection. The protocol included multiple testing over several days. The overall coefficients of variation for the normal control and abnormal control are listed. The limits of quality control acceptability for these control plasmas should be established by each laboratory as part of a complete quality control protocol.

Table 1. LATrol™ Precision Data with ACTICLOT® dPT™

Coagulation Analyzer	Control	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	ND	37.9	2.0	Nd
	816A	84.1	5.4	ND	48.6	3.3	Nd
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
ST4	816N	38.1	0.7	ND	37.3	3.8	ND
	816A	60.6	6.5	ND	44.0	6.7	ND
STA Compact®	816N	40.2	0.8	3.4	39.7	0.9	4.3
	816A	77.9	1.1	7.2	46.0	1.0	4.8

ND – Not Determined

Table 2. LATrol™ Precision Data with DVVtest® and DVVconfirm®

Coagulation Analyzer	Control	DVVtest (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ACL® 300R	816N	30.4	1.4	ND	31.3	0.6	ND
	816A	64.2	3.2	ND	35.1	1.4	ND
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	ND	34.4	1.0	ND
	816A	80.7	1.2	ND	41.1	1.2	ND
STA Compact®	816N	36.2	0.7	3.3	34.4	0.7	3.6
	816A	71.9	0.9	3.8	38.9	1.3	5.6
Yumizen G800	816N	40.3	2.0	2.2	31.9	1.8	2.2
	816A	103.4	3.3	4.3	44.1	3.6	4.5

ND – Not Determined

REFERENCES

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.

ACL and MLA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory, SpA.

BCT is a registered trademark of Dade Behring Inc.

STA Compact is a registered trademark of Diagnostica Stago SA

Yumizen is a mark of HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH

Die LA_{trol}[™] Abnormale Kontrolle (REF 816A/) und LA_{trol}[™] Normal Kontrolle (REF 816N) dient der täglichen Qualitätskontrolle von Lupus Antikoagulans (LA). Die Kontrollplasmen sind geeignet für den Einsatz in den Such- und Bestätigungstests ACTICLOT[®] dPT[™] (REF 824), DVV_{test}[®] (REF 810/825), und DVV_{confirm}[®] (REF 815/815L).

BESCHREIBUNG

Das LA_{trol} Abnormal Kontrolle ist eine durch Pufferzusatz stabilisierte gefriergetrocknete präparation von Lupus Anticoagulans positiven plasma. Das plasma wurde nach den revidierten Kriterien des „SSC Subcommittee for the Standardization of Lupus Anticoagulants“^{1,2} als positiv für das Vorliegen von LA beurteilt.

Das LA_{trol} Normal Kontrolle ist eine durch Pufferzusatz stabilisierte gefriergetrocknete Präparation eines Plasmapools von Normal Spendern. Dieses Normalplasma kann auch für Mischungsexperimente eingesetzt

werden. Die Mischungsversuche dienen dem Nachweis von Inhibitoren in Patientenplasmen, welche im ACTICLOT dPT und DVVtest ein positives Ergebnisse geliefert haben.

Die Ausgangsplasmen für diese Produkte wurden als thrombozytenarme Plasmapräparationen gewonnen.²

WARNHINWEIS

Bei den für die Herstellung dieser Produkte verwendeten Ausgangsmaterialien wurde mit FDA-lizenzierten Testmethoden kein Nachweis von Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Virus (HCV) und Humanem Immundefizienz-Virus (HIV-1 und HIV-2) geführt. Da jedoch mit keiner Labormethode vollständig ausgeschlossen werden kann, dass humane Blutprodukte HBV, HCV, HIV-1 und HIV-2 oder andere Krankheitserreger übertragen, müssen sie so behandelt werden, wie dies für potenziell infektiöses Material humanen Ursprungs erforderlich ist.



REAGENZENPRÄPARATION UND STABILITÄT

Bei Lagerung zwischen +2° und +8°C sind die gefriergetrockneten Kontrollplasmen bis zu dem auf dem Fläschchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Die Plasmen werden mit gereinigtem entionisiertem Wasser oder mit destilliertem Wasser wie folgt rekonstituiert:

REF	816A	816N
Volumen H ₂ O	0.5 mL	1.0 mL

Nach Zugabe des Wassers wird das Röhrchen mit dem Stopfen verschlossen, vorsichtig gemischt und anschließend für mind. 15 Min. bei Raumtemperatur belassen, um eine komplette Auflösung des Inhalts zu erreichen. Die rekonstituierten Plasmen sind wie folgt stabil:

	8 Stunden
	2° - 8°C

Direkt vor Gebrauch vorsichtig mischen. Die komplette Testdurchführung für ACTICLOT dPT, DVVtest und DVVconfirm entnehmen sie bitte der jeweils beigefügten Gebrauchsanweisung.

ERWARTETE ERGEBNISSE/KENNDATEN DER KONTROLLEN

BioMedica Diagnostics bietet Instrumentenanwendungen für mehrere gerinnungsanalytoren an. Diese Instrumentenanwendungen können plattformspezifische programmier und leistungsdaten enthalten, die von den in dieser gebrauchsanweisung angegebenen abweichen. In diesen fällen ersetzen die in der instrumentenanwendung enthaltenen informationen die informationen in dieser gebrauchsanweisung. Die vollständige bedienungsanleitung finden sie in der instrumentenanleitung des jeweiligen herstellers.

LAtrol positives Kontrollplasma und LAtrol negatives Kontrollplasma wurden gemäß eines Qualitätskontrollprotokolls für ACTICLOT dPT, DVVtest und DVVconfirm getestet. Die Daten wurden mit Hilfe der Gerinnungsgeräte ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® und Yumizen G800 erhoben. Die unten aufgeführten Gerinnungszeiten sind nur als Beispiel zu sehen. Die tatsächlichen Werte variieren von Labor zu Labor und sind abhängig von der Methode und dem verwendeten Analysegerät. Das Protokoll enthält Mehrfachtestungen über mehrere Tage. Die Gesamtvariationskoeffizienten für die positive

und negative controle sind gelistet. Jedes Labor sollte mit Hilfe eines Qualitätskontrollprotokolls selbst die jeweils akzeptierbaren Kontrollwertbereiche für diese Kontrollen festlegen.

Tabelle 1. LATrol™ Präzisionsdaten mit ACTICLOT® dPT™

Gerinnungsautomat	Kontrolle	dPT Screening (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	dPT Bestätigung (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	ND	37.9	2.0	ND
	816A	84.1	5.4	ND	48.6	3.3	ND
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
ST4	816N	38.1	0.7	ND	37.3	3.8	ND
	816A	60.6	6.5	ND	44.0	6.7	ND
STA Compact®	816N	40.2	0.8	3.4	39.7	0.9	4.3
	816A	77.9	1.1	7.2	46.0	1.0	4.8

ND – Nicht Berechnet

Tabelle 2. LATrol™ Präzision Daten mit DVVtest® und DVVconfirm®

Gerinnungsautomat	Kontrolle	DVVtest (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ACL® 300R	816N	30.4	1.4	ND	31.3	0.6	ND
	816A	64.2	3.2	ND	35.1	1.4	ND
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	ND	34.4	1.0	ND
	816A	80.7	1.2	ND	41.1	1.2	ND
STA Compact®	816N	36.2	0.7	3.3	34.4	0.7	3.6
	816A	71.9	0.9	3.8	38.9	1.3	5.6
Yumizen G800	816N	40.3	2.0	2.2	31.9	1.8	2.2
	816A	103.4	3.3	4.3	44.1	3.6	4.5

ND – Nicht Berechnet

REFERENZEN

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.

ACL und MLA sind Warenzeichen von Instrumentation Laboratory, SpA. BCT ist ein Warenzeichen von Dade Behring Inc.
STA Compact ist ein Warenzeichen von Diagnostica Stago SA
Yumizen G800 ist ein Warenzeichen von HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

FRANCAIS

UTILISATION

Le Contrôle Anormal LATrol™ (REF 816A) et le Contrôle Normal LATrol™ (REF 816N) ont été mis au point pour être systématiquement utilisés comme contrôle quotidien de qualité dans les tests de dépistage d'anticoagulants lupiques (LA). Ces plasmas de contrôle sont également conçus pour être utilisés avec le ACTICLOT® dPT™ (REF 824), DVVtest® (REF 810/825), et le DVVconfirm® (REF 815/815L).

PRINCIPE

Le Contrôle Anormal LATrol est une préparation lyophilisée de plasma contenant du anticoagulant de type lupique avec un ajout de tampon. Ce plasma a été testé et trouvé positif au LA selon les critères préconisées par le Sous Comité (SSC) de standardisation des anticoagulants lupiques.^{1,2}

Le Contrôle Normal LATrol est une préparation lyophilisée constituée d'un pool de plasma normal provenant de plusieurs donneurs auquel on a ajouté un tampon. Ce plasma normal peut être utilisé pour effectuer des tests

de mélange en vue de déterminer la présence d'inhibiteurs ou bien de déficiences factorielles dans le plasma de patients testés positifs au ACTICLOT dPT et DVVtest.

Les plasmas d'origine, utilisés pour cette préparation, ont été traités en conformité avec les règles en vigueur pour l'obtention de plasmas pauvres en plaquettes.²

AVERTISSEMENT



Les plasmas utilisés pour la préparation de ces produits n'ont pas réagi à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), aux anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (HCV), ou aux virus d'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (HIV-1 et HIV-2). Les tests utilisés font appel à des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode ne pouvant garantir totalement que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas le HBsAg, le HIV-1 et le HIV-2 ou d'autres agents pathogènes contenus dans le sang, il est recommandé d'utiliser ces produits avec les mêmes précautions que tout autre échantillon humain potentiellement infectieux.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS ET STABILITE

Les plasmas lyophilisés sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette des flacons lorsque ceux-ci sont conservés entre +2°C et +8°C. Reconstituer ces plasmas comme suit avec de l'eau purifiée, déionisée ou distillée:

REF	816A	816N
Volume H ₂ O	0,5 mL	1,0 mL

Après reconstitution, reboucher les flacons, homogénéiser en agitant doucement, et laisser stabiliser au moins 15 minutes à température ambiante afin d'assurer la dissolution complète du produit. Une fois reconstitués, ces plasmas demeureront stables pendant:

	8 heures
	2° - 8°C

Mélanger doucement avant l'usage. Pour le procédé d'analyse intégral, se reporter aux notices respectives du ACTICLOT dPT, DVVtest et du DVVconfirm.

RESULTATS ESCOMPTE/CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

BioMedica Diagnostics propose des applications d'instruments pour plusieurs analyseurs de coagulation. Ces applications d'instruments peuvent contenir des données de programmation et de performance spécifiques à la plate-forme qui diffèrent de celles fournies dans ce mode d'emploi. Dans ces cas, les informations contenues dans l'application de l'instrument remplacent les informations contenues dans ce mode d'emploi. Veuillez consulter le manuel de l'instrument du fabricant spécifique pour les instructions de fonctionnement complètes.

Le Contrôle Anormal LATrol et le Contrôle Normal LATrol ont été utilisés dans un programme de contrôle de qualité pour les réactifs ACTICLOT dPT, DVVtest et DVVconfirm. Les résultats de l'analyse ont été produits à l'aide des analyseurs de coagulation ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® et Yumizen G800. Les résultats de l'analyse de la vitesse de coagulation ne sont mentionnés qu'à titre d'exemple. Les valeurs varient d'un laboratoire à l'autre et dépendent de la méthode et des instruments employés pour déterminer le point final de la vitesse de coagulation. Le programme comprenait la conduite de nombreux tests

sur plusieurs jours. Les coefficients de variation globaux pour le plasma de contrôle anormal et le plasma de contrôle normal sont énumérés. Les limites d'acceptabilité du contrôle de qualité pour ces plasmas de contrôle doivent être établies par chaque laboratoire comme partie intégrante d'un programme de contrôle de qualité global.

Tableau 1. Résultats de Précision LATrol™ avec ACTICLOT dPT™

Analyseurs de Coagulation	Contrôle	dPT Screening (sec)	Intra-Essai CV (%)	Inter-Essai CV (%)	dPT Confirmatory (sec)	Intra-Essai CV (%)	Inter-Essai 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	ND	37,9	2,0	ND
	816A	84,1	5,4	ND	48,6	3,3	ND
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
ST4	816N	38,1	0,7	ND	37,3	3,8	ND
	816A	60,6	6,5	ND	44,0	6,7	ND
STA Compact®	816N	40,2	0,8	3,4	39,7	0,9	4,3
	816A	77,9	1,1	7,2	46,0	1,0	4,8

ND – Non Déterminé

Tableau 2. Résultats de Précision LATrol™ avec DVVtest® et DVVconfirm®

Analyseurs de Coagulation	Contrôle	DVVtest (sec)	Intra-Essai CV (%)	Inter-Essai CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intra-Essai CV (%)	Inter-Essai CV (%)
ACL® 300R	816N	30,4	1,4	ND	31,3	0,6	ND
	816A	64,2	3,2	ND	35,1	1,4	ND
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	ND	34,4	1,0	ND
	816A	80,7	1,2	ND	41,1	1,2	ND
STA Compact®	816N	36,2	0,7	3,3	34,4	0,7	3,6
	816A	71,9	0,9	3,8	38,9	1,3	5,6
Yumizen G800	816N	40,3	2,0	2,2	31,9	1,8	2,2
	816A	103,4	3,3	4,3	44,1	3,6	4,5

ND – Non Déterminé

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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.

ACL et MLA sont des marques de commerce de Instrumentation Laboratory, SpA. BCT est une marque de commerce de Dade Behring Inc. STA Compact est une marque de commerce de Diagnostica Stago SA
Yumizen G800 est une marque de commerce de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

ESPAÑOL

USO PROPUESTO

El LATrol™ Control Anormal (REF 816A) y el LATrol™ Control Normal (REF 816N) plasmas han sido desarrollado para emplearlo como parte de los procedimientos de control de calidad diarios para el Anticoagulante Lúpico (AL). Estos plasmas de control han sido concebidos para ser utilizados con el ACTICLOT® dPT™ (REF 824), el DVVtest® (REF 810/825), y el DVVconfirm® (REF 815/815L).

DESCRIPCIÓN

El LATrol Control Anormal contenido es un preparado liofilizado de plasma al que se le ha añadido un tampón y que ha resultado positivo para AL de acuerdo con los criterios revisados del “SSC (Subcommittee for the Standardization of Lupus Anticoagulants)”^{1,2}

El LATrol Control Normal contenido es un preparado liofilizado procedente de un pool de plasma normal de varios donantes al que se le ha añadido un tampón. Esta plasma normal puede ser utilizado también en

pruebas de mezclas para determinar la presencia de inhibidores o las deficiencias de los factores de coagulación en plasmas de pacientes que han resultado positivos utilizando el ACTICLOT dPT y el DVVtest. Los plasmas base para estos productos han sido procesados de manera sistemática siguiendo los procedimientos establecidos para asegurar que el plasma sea pobre en trombocitos.²

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA LOS USUARIOS



El material de origen utilizado para la elaboración de estos plasmas ha sido probado empleando métodos aprobados por la FDA y ha sido calificado como no reactivo para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (HCV) y el virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 y del tipo 2 (HIV-1, HIV-2). Dado que ninguno de los métodos analíticos conocidos puede garantizar de modo absoluto que los productos hemoderivados no puedan transmitir el HBsAg, el HCV, el HIV-1, el HIV-2 u otros agentes patógenos transportados por la sangre, estos plasmas deben ser tratados adoptando las mismas precauciones previstas para muestras humanas potencialmente infecciosas.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Estos plasmas liofilizados son estables hasta la fecha indicada en la etiqueta del vial, si se mantienen entre +2° y +8°C. Proceda a reconstituir estos plasmas empleando únicamente agua purificada, desionizada o destilada, tal y como se indica en la tabla siguiente:

REF	816A	816N
Volumen H ₂ O	0,5 mL	1,0 mL

Tras haber sido reconstituidos, vuelva a taponar el vial, agite el contenido cuidadosamente y deje que los viales permanezcan unos 15 minutos como mínimo a temperatura ambiente para asegurar la completa disolución. Una vez reconstituidos, los plasmas se mantendrán estables durante:

	8 hours
	2° - 8°C

Agítelos cuidadosamente antes de emplearlos. Consulte los prospectos de los productos ACTICLOT dPT, DVVtest y DVVconfirm y siga las indicaciones para realizar el ensayo completo.

RESULTADOS PREVISTOS/ CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

BioMedica Diagnostics ofrece aplicaciones de instrumentos para varios analizadores de coagulación. Estas aplicaciones de instrumentos pueden contener datos de programación y rendimiento específicos de la plataforma que difieren de los proporcionados en estas Instrucciones de uso. En estos casos, la información contenida en la Aplicación del Instrumento reemplaza la información en esta Instrucción de Uso. Consulte el manual del instrumento del fabricante específico para obtener instrucciones de funcionamiento completas.

El LATrol Control Anormal y el LATrol Control Normal plasmas han sido probado empleando los reactivos del ACTICLOT dPT, del DVVtest y el DVVconfirm. Los valores del ensayo han sido obtenidos empleando el analizador centrífugo ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® y Yumizen G800. Los tiempos de coagulación aquí mostrados se deben considerar sólo a título ejemplar. Los valores reales diferirán de un laboratorio a otro y dependerán del método y la instrumentación empleada para detectar el punto final de coagulación. El programa incluía múltiples ensayos a lo largo de varios días. Los coeficientes globales de

variación para el control normal y el control anormal son indicados. Los límites de aceptabilidad para el control de calidad de estos plasmas de control deben ser establecidos por cada laboratorio, como parte integrante de un programa completo de control de calidad.

Table 1. LAtrol™ Data de Precisión con ACTICLOT® dPT™

Coagulación Analizador	Control	dPT Screening (sec)	Intraensayo CV (%)	Interensayo CV (%)	dPT Confirmatory (sec)	Intraensayo CV (%)	Interensayo 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	ND	37,9	2,0	ND
	816A	84,1	5,4	ND	48,6	3,3	ND
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
ST4	816N	38,1	0,7	ND	37,3	3,8	ND
	816A	60,6	6,5	ND	44,0	6,7	ND
STA Compact®	816N	40,2	0,8	3,4	39,7	0,9	4,3
	816A	77,9	1,1	7,2	46,0	1,0	4,8

ND – No Ha Sido Determinado

Table 2. LATrol™ Data de Precisión con DVVtest® y DVVconfirm®

Coagulación Analizador	Control	DVVtest (sec)	Intraensayo CV (%)	Interensayo CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intraensayo CV (%)	Interensayo CV (%)
ACL® 300R	816N	30,4	1,4	ND	31,3	0,6	ND
	816A	64,2	3,2	ND	35,1	1,4	ND
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	ND	34,4	1,0	ND
	816A	80,7	1,2	ND	41,1	1,2	ND
STA Compact®	816N	36,2	0,7	3,3	34,4	0,7	3,6
	816A	71,9	0,9	3,8	38,9	1,3	5,6
Yumizen G800	816N	40,3	2,0	2,2	31,9	1,8	2,2
	816A	103,4	3,3	4,3	44,1	3,6	4,5

ND – No Ha Sido Determinado

REFERENCES

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.

ACL y MLA son marcas registradas de Instrumentation Laboratory, SpA

BCT es una marca registrada de Dade Behring Inc.

STA Compact es una marca registrada de Diagnostica Stago SA

Yumizen G800 es una marca registrada de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

ITALIANO

UTILIZZO

Il Controllo Anormale LATrol™ (REF 816A) e il Controllo Normale LATrol™ (REF 816N) plasmi ono stati sviluppati per l'applicazione delle procedure di controllo di qualità giornaliero nella diagnosi di Lupus Anticoagulant (LA). Questi plasmi di controllo vanno utilizzati con i kit ACTICLOT® dPT™ (Ref 824), DVVtest® (REF 810/825), e DVVconfirm® (REF 815/815L).

DESCRIZIONE

Il Controllo Anormale LATrol (REF 816A/816AL) è una preparazione liofilizzata e tamponata di un plasma con Lupus Anticoagulant che è risultato positivo per LA in accordo ai nuovi criteri stabiliti dal Sottocomitato Scientific Subcommittee Criteria (SSC) per la standardizzazione del Lupus Anticoagulant.^{1,2}

Il Controllo Normale LATrol (REF 816N) è un prodotto liofilizzato preparato a partire da un pool tamponato di plasmi di donatori. Questo plasma normale può essere utilizzato anche nei test di miscelazione per determinare

la presenza di inibitori o la carenza di fattori nei plasmi di pazienti che risultano positivi con il kit ACTICLOT dPT e DVVtest.

I processi produttivi seguiti per la preparazione di questi plasmi sono in accordo con le procedure di riferimento e garantiscono che il plasma prodotto è povero di piastrine.²

ATTENZIONE



Il materiale d'origine di questi plasmi è risultato non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), per il virus dell'epatite C (HCV) e per i virus tipo 1 e tipo 2 dell'Immunodeficienza Umana acquisita (HIV-1, HIV-2) utilizzando i metodi approvati dalla "Food and Drug Administration" americana. Poichè nessun metodo può assicurare in modo completo che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 o altri agenti patogeni del sangue, questi plasmi dovrebbero essere trattati come campioni umani potenzialmente infettivi.

PREPARAZIONE E STABILITÀ

I flaconi sigillati di questi plasmi sono stabili da +2°C a +8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Ricostituire questi plasmi con acqua purificata, deionizzata o distillata secondo il seguente schema:

REF	816A	816N
Volume H ₂ O	0,5 mL	1,0 mL

Dopo ricostituzione, chiudere il flacone, miscelare delicatamente il contenuto e mantenere il plasma a temperatura ambiente per almeno 15 minuti per garantire la completa dissoluzione del prodotto. Dopo la ricostituzione questi plasmi sono stabili per:

	8 hours
	2° - 8°C

Miscelare dolcemente prima dell'uso. Fare riferimento all'insero dei kit ACTICLOT dPT, DVVtest e DVVconfirm per le procedure operative.

RISULTATI ATTESI/ PRESTAZIONI

BioMedica Diagnostics offre applicazioni strumentali per diversi analizzatori di coagulazione. Queste applicazioni dello strumento possono contenere dati di programmazione e prestazioni specifici della piattaforma che differiscono da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'uso. In questi casi, le informazioni contenute nell'Application Instrument sostituiscono le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. Consultare il manuale dello strumento del produttore specifico per le istruzioni operative complete.

Il plasma di controllo normale e il plasma di controllo anormale sono stati usati in un protocollo di controllo qualità con i reagenti ACTICLOT dPT, DVVtest e DVVconfirm. I risultati di questi esami sono stati prodotti usando la centrifuga analizzatrice ACL[®] 300R, BCT[®], CA-7000, MLA[®] 900C, ST4, STA Compact[®] e Yumizen G800. I tempi di coagulazione riportati rappresentano solo un esempio. I valori reali variano tra i vari laboratori e dipendono dal metodo e dallo strumento utilizzati per la determinazione del punto finale di coagulazione. Il protocollo includeva determinazioni multiple da eseguirsi in giorni successivi. I coefficienti di variazione totale

per il plasma controllo normale e controllo anormale sono stati descritti. I limiti di accettabilità del controllo di qualità per questi plasma di controllo dovrebbero essere stabiliti da ciascun laboratorio come parte di un completo protocollo di controllo qualità.

Table 1. LATrol™ Data de Precisione e ACTICLOT® dPT™

Coagulazione Analizador	Control	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	ND	37,9	2,0	ND
	816A	84,1	5,4	ND	48,6	3,3	ND
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
ST4	816N	38,1	0,7	ND	37,3	3,8	ND
	816A	60,6	6,5	ND	44,0	6,7	ND
STA Compact®	816N	40,2	0,8	3,4	39,7	0,9	4,3
	816A	77,9	1,1	7,2	46,0	1,0	4,8

ND – Essere Determinato

Table 2. LATrol™ Data de Precisione con DVVtest® e DVVconfirm®










Coagulazione Analizador	Control	DVVtest (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)	DVVconfirm (sec)	Intra-Assay CV (%)	Inter-Assay CV (%)
ACL® 300R	816N	30,4	1,4	ND	31,3	0,6	ND
	816A	64,2	3,2	ND	35,1	1,4	ND
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	ND	34,4	1,0	ND
	816A	80,7	1,2	ND	41,1	1,2	ND
STA Compact®	816N	36,2	0,7	3,3	34,4	0,7	3,6
	816A	71,9	0,9	3,8	38,9	1,3	5,6
Yumizen G800	816N	40,3	2,0	2,2	31,9	1,8	2,2
	816A	103,4	3,3	4,3	44,1	3,6	4,5

ND – Essere Determinato

REFERENCES

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.

ACL e MLA sono marchi commerciale di Instrumentation Laboratory, SpA, BCT è un marchio commerciale di Dade Behring Inc. STA Compact è un marchio commerciale di Diagnostica Stago SA, Yumizen G800 è un marchio commerciale di HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

<i>Symbols Key</i>	<i>Schlüsselwörter</i>	<i>Légendes des symboles</i>	<i>Simboles claves</i>	<i>Chiave dei simboli</i>	
	Consult instructions for use	Gebrauchsanleitung beachten	Lire le mode d'emploi	Consulte las instrucciones para el Uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic medical device	Medizinisches Produkt zur in vitro-Diagnostik	Dispositif de diagnostic médical in vitro	Dispositivo para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico per diagnosi in vitro
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Fabbricante
	Store at 2°C to 8°C	Bei 2°C bis 8°C lagern	Conserver à une température de 2°C à 8°C	Conservar entre 2°C y 8°C	Conservare tra 2°C e 8°C
	Lot number	Chargen	Numéro de lot	Número de Lote	Numero di lotto
	Expiration Date	Verfallsdatum	Date d'expiration	Fecha de expiración	Data di scadenza
	Catalog number	Katalog-Nr	Numéro de référence dans le catalogue	Número de Catálogo	Numero di catalogo
	CE Mark	CE-Siegel	Marque CE	Marcaje CE	Marchio CE
	European Authorised Representative	Autorisierte Vertetung für Europa	Représentant européen autorisé	Representante Europeo Autorizado	Rappresentante autorizzato per l'Europa