

**Osocze Kontrolne
Nieprawidłowe LAtrol™**

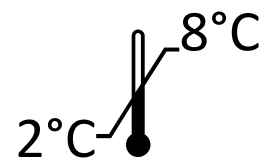
REF

816A

**Osocze Kontrolne
Prawidłowe LAtrol™**

REF

816N



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

PRZEZNACZENIE

Osocze kontrolne nieprawidłowe LAtrol™ (REF 816A) i osocze kontrolne prawidłowe LAtrol™ (REF 816N) zostały opracowane do stosowania w ramach codziennych procedur kontroli jakości w testach na obecność antykoagulantów toczniowych (LA). Te osocza kontrolne przeznaczone są do stosowania z testami ACTICLOT® dPT™ (REF 824), DVVtest® (REF 810/825) oraz DVVconfirm® (REF 815/815L).

OPIS

Kontrola nieprawidłowa LAtrol jest liofilizowanym preparatem osocza z antykoagulantem toczniowym z dodatkiem buforu, który został określony jako dodatni dla LA zgodnie ze zmienionymi kryteriami podkomitetu ds. wykrywania antykoagulantów toczniowych Komitetu Naukowego i Normalizacyjnego (SSC)^{1,2}.

Kontrola prawidłowa LAtrol to liofilizowany preparat z puli osocza prawidłowego pochodzącego od wielu dawców z dodatkiem buforu. To osocze prawidłowe może być również stosowane w testach mieszania w celu określenia obecności inhibitorów lub niedoborów czynników w osoczach pacjentów, które dają wynik dodatni w testach ACTICLOT dPT i DVVtest.

Osocze źródłowe dla tych produktów jest przetwarzane w sposób zgodny z ustalonymi procedurami w celu zapewnienia osocza ubogopłytkowego².

ODCZYNNIKI

REF 816A: 10 fiolek, z których każda zawiera 0,5 ml kontroli nieprawidłowej LAtrol™

REF 816N: 10 fiolek, z których każda zawiera 1,0 ml kontroli prawidłowej LAtrol™

OSTRZEŻENIE

Materiał źródłowy dla tych osoczy został uznany za niereaktywny dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 oraz typu 2 (HIV-1, HIV-2) przy użyciu metod



zatwierdzonych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych metod badawczych nie może dać całkowitej pewności, że produkty otrzymane z ludzkiej krwi nie będą przenosić HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 lub innych patogenów krwiopochodnych, z tymi osoczami należy postępować zgodnie z zaleceniami dla wszelkich potencjalnie zakaźnych materiałów ludzkich.

PRZYGOTOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Te liofilizowane osocza są stabilne do daty podanej na etykiecie fiolki przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C. Osocza należy odtwarzać wodą oczyszczoną, dejonizowaną lub destylowaną w następujący sposób:

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

Po odtworzeniu należy ponownie zamknąć fiolkę, delikatnie wymieszać zawartość ruchem wirowym i pozostawić fiolki w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie. Po odtworzeniu osocza pozostaną stabilne przez:

	8 godzin
	2–8°C

Przed użyciem delikatnie wymieszać. Kompletnie procedury testowe zamieszczono w ulotkach dołączonych do opakowań testów ACTICLOT dPT, DVVtest i DVVconfirm.

OCZEKIWANE WYNIKI / CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Firma BioMedica Diagnostics oferuje aplikacje urządzenia dla kilku koagulometrów. Aplikacje urządzenia mogą obejmować instrukcje programowania specyficzne dla danej platformy oraz dane wydajności różne od zamieszczonych w instrukcji użycia. W takich przypadkach informacje zamieszczone w aplikacji urządzenia mają pierwszeństwo przed informacjami zamieszczonymi w instrukcji użycia. W celu uzyskania pełnych instrukcji postępowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta danego urządzenia.

Osocza kontrolne nieprawidłowe i prawidłowe LATrol zostały wykorzystane w protokole kontroli jakości dla odczynników ACTICLOT dPT, DVVtest i DVVconfirm. Wartości oznaczeń wygenerowano za pomocą koagulometrów ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® i Yumjizen G800.

Poniższe czasy krzepnięcia są wyłącznie przykładowe. Rzeczywiste czasy krzepnięcia mogą się różnić w zależności od laboratorium i zależą od metody i oprzyrządowania zastosowanego do wyznaczania punktu końcowego krzepnięcia. Protokół obejmował wielokrotne testy w ciągu kilku dni. Podano ogólne współczynniki zmienności dla kontroli prawidłowej i nieprawidłowej. Granice akceptowalności kontroli jakości dla tych osoczy kontrolnych powinny być ustalone przez każde laboratorium jako element pełnego protokołu kontroli jakości.

Tabela 1. Dane Precyzji Osocza LATrol™ z Testem ACTICLOT® dPT™

Koagulometr	Kontrola	Przesiewowe dPT (s)	CV w ramach testu (%)	CV pomiędzy testami (%)	Potwierdzające dPT (s)	CV w ramach testu (%)	CV pomiędzy testami (%)
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 — Nieokreślony

Tabela 2. Dane Precyzji Osocza LAtrol™ z Testami DVVtest® i DVVconfirm®

Koagulometr	Kontrola	DVVtest (s)	CV W Ramach testu (%)	CV Pomiędzy testami (%)	DVVconfirm (s)	CV W Ramach testu (%)	CV Pomiędzy testami (%)
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 — Nieokreślony

LITERATURA

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 i MLA są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Instrumentation Laboratory, SpA.

BCT jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Dade Behring Inc.

STA Compact jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Diagnostica Stago SA.

Yumizen jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy HORIBA ABX, SAS.

DEFINICJA SYMBOLI

<i>Znaczenie symboli</i>	
	Sprawdź w instrukcji użycia
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent
	Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C
	Numer serii
	Data ważności
	Numer katalogowy
	Znak CE
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej