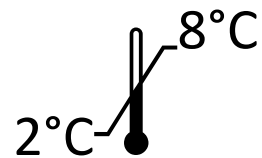


**Plasma de Controle
Anormal LAtrol™**

REF 816A

**Plasma de Controle
Normal LAtrol™**

REF 816N



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

USO PRETENDIDO

Os plasmas de controle anormal LAtrol™ (REF 816A) e de controle normal LAtrol™ (REF 816N) foram desenvolvidos para serem usados como parte de procedimentos de controle de qualidade diários para testes de anticoagulantes lúpicos (AL). Esses plasmas de controle foram concebidos para serem usados com o ACTICLOT® dPT™ (REF 824), DVVtest® (REF 810/825) e o DVVconfirm® (REF 815/815L).

DESCRIÇÃO

O controle anormal LAtrol é uma preparação liofilizada de plasma de anticoagulante lúpico com tampão adicionado, que foi determinado como sendo positivo quanto a AL, de acordo com os critérios revisados do subcomitê do Comitê Científico e de Padronização (SSC) sobre a detecção de anticoagulante lúpico.^{1,2}

O controle normal LAtrol é uma preparação liofilizada de um pool de plasma normal de vários doadores com tampão adicionado. Esse plasma normal também pode ser usado em testes de mistura para determinar a presença de inibidores ou deficiências de fatores em plasmas de pacientes que testem positivo por meio do uso do ACTICLOT dPT e do DVVtest.

Os plasmas de origem para esses produtos são processados de forma consistente com os procedimentos estabelecidos, a fim de garantir que o plasma seja pobre em plaquetas.²

REAGENTES

REF 816A: 10 frascos, com cada frasco contendo 0,5 ml de controle anormal LAtrol™

REF 816N: 10 frascos, com cada frasco contendo 1,0 ml de controle normal LAtrol™

AVISO

O material de origem para esses plasmas foi considerado não reativo para o Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Vírus da hepatite C (VHC) e Vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (VIH-1, VIH-2) usando os métodos aprovados pela Food and Drug



Administration dos EUA. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode fornecer uma garantia total de que os produtos derivados de sangue humano não transmitirão HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 ou outros agentes patogênicos sanguíneos, esses plasmas deverão ser manuseados conforme recomendado para quaisquer amostras humanas potencialmente infecciosas.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DE REAGENTES

Estes plasmas liofilizados são estáveis até a data indicada no rótulo do frasco quando armazenados entre 2°C e 8°C. Reconstitua esses plasmas com água deionizada ou destilada purificada da seguinte forma:

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

Após a reconstituição, volte a tampar o frasco, agite suavemente o conteúdo e deixe os frascos em repouso à temperatura ambiente por, pelo menos, 15 minutos para garantir uma dissolução completa. Depois de reconstituídos, estes plasmas permanecerão estáveis por:

	8 horas
	2°C–8°C

Misture cuidadosamente antes do uso. Consulte as bulas do ACTICLOT dPT, DVVtest e do DVVconfirm para obter procedimentos de teste completos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO/RESULTADOS ESPERADOS

A BioMedica Diagnostics oferece Aplicações de instrumentos para vários analisadores de coagulação. Essas Aplicações de instrumentos podem conter dados de programação e desempenho específicos da plataforma que diferem dos dados fornecidos nestas Instruções de uso. Nesses casos, as informações contidas na Aplicação de instrumento substituem as informações desta Instrução de uso. Consulte o manual do instrumento do fabricante específico para obter as instruções de operação completas.

Os plasmas de controle anormal LATrol e de controle normal LATrol foram usados em um protocolo de controle de qualidade para reagentes do ACTICLOT dPT, DVVtest e do DVVconfirm. Os valores de teste foram gerados usando os analisadores de coagulação ACL® 300R, BCT®, CA-7000, MLA® 900C, ST4, STA Compact® e Yumizen G800.

Os tempos de coagulação a seguir são somente um exemplo. Os tempos de coagulação reais variam entre laboratórios e estão dependentes do método e instrumentação empregados para a detecção do ponto final de coagulação. O protocolo incluiu diversos testes durante vários dias. Os coeficientes de variação geral para o controle normal e o controle anormal estão listados. Os limites de aceitabilidade do controle de qualidade para estes plasmas de controle devem ser estabelecidos por cada laboratório como parte de um protocolo de controle de qualidade completo.

Tabela 1. Dados de Precisão do LATrol™ com o ACTICLOT® dPT™

Analisador de Coagulação	Controle	Rastreamento dPT (s)	CV intrateste (%)	CV interteste (%)	Confirmação dPT (s)	CV intrateste (%)	CV interteste (%)
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 — Não determinado

Tabela 2. Dados de Precisão do LATrol™ com o DVVtest® e o DVVconfirm®

Analisador de Coagulação	Controle	DVVtest (s)	CV intrateste (%)	CV interteste (%)	DVVconfirm (s)	CV intrateste (%)	CV interteste (%)
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 — Não determinado

REFERÊNCIAS

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 são marcas registradas da Instrumentation Laboratory, SpA.

BCT é uma marca registrada da Dade Behring Inc.

STA Compact é uma marca registrada da Diagnostica Stago SA

Yumizen é uma marca da HORIBA ABX, SAS

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

<i>Legenda dos símbolos</i>	
	Consulte as Instruções de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Armazenar entre 2°C e 8°C
	Número do lote
	Data de expiração
	Número de catálogo
	Marca CE
	Representante autorizado na União Europeia