

LA Positive Control S



REF 5486
REF 5486D



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0724P 2016/01 (9)

LA Positive Control S Instructions for use en

INTENDED PURPOSE

The LA Positive Control S kit is intended for use as a quality control material.

LA Positive Control S is prepared with plasma from human donors positive for Lupus anticoagulants. The plasma gives results typical of a Lupus Anticoagulant patient in DRVVT Screen, DRVVT Confirm and APTT-based tests.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HbsAg), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
LA Positive Control S	1 x 1 mL	Each kit contains lyophilised, citrated human plasma.	Reconstitute each vial with 1 mL of distilled/deionised water. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. Mix well before use. Do not shake.

Each kit contains Instructions for use.
Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	APTT Si L Minus
REF 5560 / 5561	APTT Si L Plus
REF 5387ELQ / 5388ELQ	APTT SA
REF 5484	DRVVT Screen
REF 5485	DRVVT Confirm

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. Reconstituted vials of plasma should be kept on ice and are stable for 4 hours at $2-8^{\circ}\text{C}$.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS

LA Positive Control S should show abnormal results when tested with DRVVT Screen reagent which are more normal when tested with the DRVVT Confirm reagent. Refer to the reference values insert for lot specific reference ranges.

LIMITATIONS

The results obtained with LA Positive Control S depends on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, and laboratory to laboratory variations^{1,2,3}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives as a guideline. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility								
PT-LI	APTT Si		DRVVT Screen		DRVVT Confirm			
<i>Clot formation (seconds)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Clot formation (seconds)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Clot formation (seconds)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Clot formation (seconds)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Ratio</i>
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40

BIBLIOGRAPHY

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

LA Positive Control S Fiche technique fr

UTILISATION

Le kit LA Positive Control S est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Le plasma de contrôle positif du LA Positive Control S est préparé avec du plasma provenant de donneurs humains positifs pour les lupus anticoagulants. Le plasma donne les résultats types des patients porteurs d'anticoagulants lupiques avec les tests DRVVT Screen, DRVVT Confirm et les tests se basant sur le TCA.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de : Antigène de l'hépatite B (AgHBs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2, Anticorps anti-VHC. Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
LA Positive Control S	1 x 1 mL	De plasma humain lyophilisé et citraté.	Reconstituer chaque flacon en ajoutant 1 mL d'eau distillée ou déionisée. Agiter doucement et laisser reposer 15 minutes. Bien mélanger avant utilisation. Ne pas agiter.

Chaque kit contient une fiche technique.
Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

REF 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	APTT Si L Minus
REF 5560 / 5561	APTT Si L Plus
REF 5387ELQ / 5388ELQ	APTT SA
REF 5484	DRVVT Screen
REF 5485	DRVVT Confirm

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Les flacons de plasma reconstitué doivent être conservés dans de la glace et sont stables 4 heures entre $2-8^{\circ}\text{C}$.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le LA Positive Control S doit présenter des résultats anormaux lorsqu'il est testé avec le réactif DRVVT Screen et qui sont plus normaux lorsqu'il est testé avec le réactif DRVVT Confirm. La notice avec les valeurs de référence indique les plages de référence spécifiques du lot.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le LA Positive Control S dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, et les variations inter-laboratoires^{1,2,3}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTROLE QUALITE

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer sa propre plage.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses représentants ont déterminé à titre indicatif les caractéristiques de performance suivantes. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité								
PT-LI	APTT Si		DRVVT Screen		DRVVT Confirm			
<i>Formation du caillot (seconde)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formation du caillot (seconde)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formation du caillot (seconde)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formation du caillot (seconde)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Rapport</i>
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40

BIBLIOGRAPHIE

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

LA Positive Control S Anleitung de

VERWENDUNGSZWECK

Das LA Positive Control S-Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen.

Das LA Positive Control S wird aus Plasma von Lupus-Antikoagulant positiven Spendern hergestellt. Das Plasma liefert für Lupus-Antikoagulant-Patienten typische Ergebnisse im DRVVT Screen, DRVVT Confirm und auf aPTT basierende Tests.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2, HCV-Antikörper. Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
LA Positive Control S	1 x 1 mL	Jedes Kit enthält lyophilisiertes, Citrat behandeltes Humanplasma.	Jedes Fläschchen mit 1 mL destilliertem/entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken und 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.
Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

REF 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	APTT Si L Minus
REF 5560 / 5561	APTT Si L Plus
REF 5387ELQ / 5388ELQ	APTT SA
REF 5484	DRVVT Screen
REF 5485	DRVVT Confirm

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstituierte Fläschchen mit Plasma sollten auf Eis gelagert werden und sind bei $2-8^{\circ}\text{C}$ 4 Stunden haltbar.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannt Probe behandelt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

LA Positive Control S sollte abnormale Ergebnisse zeigen, wenn es mit dem DRVVT Screen reagenz getestet wird, sind aber mit dem DRVVT Confirm reagenz eher normal. Für chargenspezifische Referenzbereiche siehe Beilage mit den Referenzwerten.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit LA Positive Control S erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{1,2,3}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteeinstellung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Bereich erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Seguente Leistungseigenschaften sind von Helena Biosciences Europe selbst oder in ihrem Auftrag als Richtlinie bestimmt worden. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Reproduzierbarkeit									
PT-LI	APTT SI		DRVVT Screen		DRVVT Confirm				
<i>Gerinnsel-bildung (sekunden)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Gerinnsel-bildung (sekunden)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Gerinnsel-bildung (sekunden)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Gerinnsel-bildung (sekunden)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Verhältnis</i>	
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40	

LITERATURVERZEICHNIS

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

LA Positive Control S

SCOPO PREVISTO

Il kit LA Positive Control S è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Il LA Positive Control S è preparato con plasma prelevato da donatori umani positivi al Lupus Anticoagulant. Il plasma fornisce i risultati tipici di un paziente con Lupus Anticoagulant in DRVVT Screen, DRVVT Confirm e nei test basati sull'APTT.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla fiala) per la presenza di:
Antigene dell'epatite B (HbsAg)
Anticorpo HIV 1
Anticorpo HIV 2
Anticorpo HCV
Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
LA Positive Control S	1 x 1 mL	Ogni kit contiene di plasma umano citrato liofilizzato.	Ricostituire ogni fialcone con 1 mL di acqua distillata/deionizzata. Agitare delicatamente e lasciare riposare per 15 minuti. Miscelare bene prima dell'uso. Non scuotere.

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

REF 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	APTT Si L Minus
REF 5560 / 5561	APTT Si L Plus
REF 5387ELQ / 5388ELQ	APTT SA
REF 5484	DRVVT Screen
REF 5485	DRVVT Confirm

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I fiacconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul fialcone o sull'etichetta del kit. I fiacconi di plasma ricostituiti devono essere conservati su ghiaccio e sono stabili per 4 ore a "2 –8°C".

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non applicabile.

PROCEDURA

Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle Istruzioni riportate in ciascun protocollo di test specifico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Se testato con il reagente DRVVT Screen, il LA Positive Control S deve mostrare risultati anormali, che sono più normali quando viene testato con il reagente DRVVT Confirm. Per i range di riferimento specifici del lotto consultare l'inserto recante i valori di riferimento.

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il LA Positive Control S dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, e alle variazioni dovute ai singoli laboratori ^{1,2,3}. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasm di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORI DI RIFERIMENTO

I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione delle tecniche e dei sistemi in uso. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare un proprio range normale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali sotto riportate sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti a titolo di linee guida. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Preparazione									
PT-LI	APTT SI		DRVVT Screen		DRVVT Confirm				
<i>Formazione del coagulo (secondi)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formazione del coagulo (secondi)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formazione del coagulo (secondi)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formazione del coagulo (secondi)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Rapporto</i>	
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40	

BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

LA Positive Control S

USO PREVISTO

El uso previsto del kit LA Positive Control S es como material de control de calidad.

El LA Positive Control S se elabora con plasma de donantes humanos positivo para anticoagulantes lúpicos. El plasma da los resultados típicos de un paciente con anticoagulante lúpico en un cribado con pruebas DRVVT Screen, DRVVT Confirm y basadas en el TTPA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:
Antígeno de la hepatitis B (HbsAg)
Anticuerpos del VIH 1
Anticuerpos del VIH 2
Anticuerpos del VHC
Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
LA Positive Control S	1 x 1 mL	Cada kit contiene de plasma humano citratado, liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente y permita que repose durante 15 minutos. Mezclar bien antes de su uso. No agitar.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

REF 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ	APTT Si L Minus
REF 5560 / 5561	APTT Si L Plus
REF 5387ELQ / 5388ELQ	APTT SA
REF 5484	DRVVT Screen
REF 5485	DRVVT Confirm

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Los viales reconstituidos de plasma deben conservarse en hielo a son estables durante 4 horas a "2 –8°C".

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El LA Positive Control S debe mostrar resultados anormales cuando se estudia con el reactivo de DRVVT Screen que son más normales cuando se estudian al Reactivo DRVVT Confirm. Véase el inserto de valores de referencia para los intervalos de referencia específicos de cada lote.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con LA Positive Control S dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, y variaciones entre laboratorios ^{1,2,3}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes como guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Riproducibilità									
PT-LI	APTT SI		DRVVT Screen		DRVVT Confirm				
<i>Formación del coagulo (segunda)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formación del coagulo (segunda)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formación del coagulo (segunda)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Formación del coagulo (segunda)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Proporción</i>	
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40	

BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Positivo controllo su fattori di coagulazione

Positivo controllo su fattori di coagulazione

INSTRUCIJA

Комплект LA Positive Control S предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты приготовлен с плазмой крови людей-доноров, положительных на волчаночные антикоагулянты. Такая плазма дает результаты, типичные для пациента с волчаночными антикоагулянтами, в Скрининге на волчаночные антикоагулянты. Подтверждении на волчаночные антикоагулянты и тестах на основе АЧТВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНИТУРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описанными опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту В (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита С (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты	1 x 1 мл	В каждом наборе содержится лиофилизированная, цитрированная плазма крови человека.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 мл дистиллированной / деионизированной воды. Осторожно встряхивайте и оставьте на 15 минут. Перед каждым использованием хорошо перемешивайте. Не встряхивайте.

В каждом наборе содержится инструкция по применению.

В каждом наборе содержится вкладыши с эталонными значениями, определенными для данной партии продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПСТАВКИ

Кат. № 5562 / 5558 / 5559 / 5562SLQ / 5558SLQ / 5559SLQ
Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L минус)"

Кат. № 5560 / 5561
Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L плюс)"

Кат. № 5387ELQ / 5388ELQ
Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время SA (элазовый активатор)"

Кат. № 5484
Тест-система "Скрининг на волчаночные антикоагулянты"

Кат. № 5485
Тест-система "Подтверждение на волчаночные антикоагулянты"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскртые ампулы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения, указанных на этикетке ампулы или набора. Восстановленные ампулы плазмы крови следует хранить на льду, они сохраняют стабильность в течение 4 часов при температуре +2 –+8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применимо.

ПРОЦЕДУРА

С каждым контролем следует обращаться так же, как с неизвестным образцом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты должен показывать отклоняющиеся от нормы результаты, когда его тестируют с помощью реагента для скрининга на волчаночные антикоагулянты, которые более приближены к норме, когда его тестируют с помощью реагента для подтверждения на волчаночные антикоагулянты. Диапазон нормальных значений для данной партии см. во вкладыше с эталонными значениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с помощью положительного контроля на волчаночные антикоагулянты, зависят от нескольких факторов, тесно связанных с оснащением инструментами, типами реагентов, дефицитом субстрата и отклонениями в различных лабораториях ^{1,2,3}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемые пределы для определенной системы инструмент-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждой лаборатории должна быть установлена программа контроля качества. Перед каждой партией проб плазмы следует проанализировать нормальную контрольную плазму и контроль-патологию, чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструмента и оператора. Если контроли действуют не так, как ожидалось, результаты пациентов следует считать неверными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Эталонные значения могут различаться в различных лабораториях в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В качестве норматива компаний Helena Biosciences Europe или ее представителями были определены следующие рабочие характеристики. Каждая лаборатория должна установить свои собственные эксплуатационные характеристики.

Воспроизводимость результатов									
Протромбиновое время-LI	Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор)		Скрининг на волчаночные антикоагулянты		Подтверждение на волчаночные антикоагулянты				
<i>Образование сгустков (секунды)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Образование сгустков (секунды)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Образование сгустков (секунды)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Образование сгустков (секунды)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Кэффициент</i>	
12,3	0,72	34,20	1,0	47,3	4,96	33,8	2,52	1,40	

ЛИТЕРАТУРА

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

it