

Speciality Assayed Controls



REF 5301 Speciality Assayed Control N
REF 5302 Speciality Assayed Control A

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, 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-2-0427P 2016/01 (15)

 	
	Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, 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-2-0427P 2016/01 (15)

	
--	--

Speciality Assayed Controls

INTENDED PURPOSE

The Speciality Assayed Controls kit is intended for use as a quality control material.

Speciality Assayed Control N (SAC - N) may be used as a normal control, and Speciality Assayed Control A (SAC - A) may be used as an abnormal control when assaying for Factors II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinogen³, von Willebrand Factor, antigenic and functional Protein C and Protein S (total and free), as well as the chromogenic assays including Antithrombin III, Protein C, Factor VIII and Plasminogen. Speciality Assayed Controls are used in factor assays and other testing in the same manner as a fresh plasma pool. Factor II, VII, VIII, IX and X values and the chromogenic Factor VIII, Antithrombin III and Protein C values are traceable to World Health Organisation standards to ensure the utmost credibility in values stated⁴. The control plasma should be used to gauge internal factors in each laboratory's system.

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.

REF	Component	Content	Description	Preparation
5301	SAC - N	10 x 1 mL	Prepared from a frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents ⁵ .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.
5302	SAC - A	10 x 1 mL	Prepared from a frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents ⁵ .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.

Each kit contains Instructions For Use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Speciality Assayed Controls may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with all suitable, commercial reagents.

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.

Component	Stability	Signs of Deterioration
SAC - N (REF 5301) and SAC - A (REF 5302)	Values for Factor VIII, von Willebrand factor and ristocetin co-factor are stable for 2 hours at *2 –*8°C. All other factors are stable for 4 hours at *2 –*8°C or 4 weeks at -20°C when flash frozen.	Unreconstituted Speciality Assayed Controls must appear as a light yellow, dry plug. If any unusual conditions are noted, the customer should notify Helena Biosciences Europe before using.

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

The assayed percent activities of the various coagulation factors should be used as a guideline. If the product does not perform as expected, the patient results should be considered invalid. Ensure the lot number printed on this assay sheet is the same as that on the vial of Speciality Assayed Control to be used.

LIMITATIONS

The results obtained with Speciality Assayed Controls depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{6,7,8}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system used.

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

Refer to the reference values insert for lot specific reference ranges. Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS


The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Inter-assay precision		SAC - N		SAC - A	
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mean</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Mean</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Factor IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Protein S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

BIBLIOGRAPHY

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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

Speciality Assayed Controls

	
---	--

UTILISATION

Le kit Speciality Assayed Controls est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Le Speciality Assayed Control N (SAC - N) peut être utilisé comme contrôle normal et le Speciality Assayed Control A (SAC - A) peut être utilisé comme contrôle anormal lors du dosage des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², du fibrinogène³, du facteur von Willebrand, de la protéine C antigénique et fonctionnelle et de la protéine S (total et libre) ainsi que des dosages chromogéniques dont celui de l'antithrombine III, de la protéine C, du facteur VIII et du plasminogène. Le Speciality Assayed Controls sert à doser les facteurs et à réaliser d'autres analyses de la même façon que s'il s'agissait d'un pool de plasma frais. Le taux des facteurs II, VII, VIII, IX et X ainsi que le dosage chromogénique du facteur VIII, de l'AT-III et de la protéine C sont en conformité avec les normes de l'Organisation mondiale de la santé afin de garantir la véracité des valeurs indiquées⁴. Le plasma de contrôle doit être utilisé pour étalonner les facteurs dans chaque laboratoire.

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 églementations 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				
REF	Composant	Contient	Description	Préparation
5301	SAC - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma citraté congelé, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma ⁵ .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.
5302	SAC - A	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma citraté congelé, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma ⁵ .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le Speciality Assayed Controls peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

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.

Composant	Stabilité	Signes de détérioration
SAC - N (REF 5301) et SAC - A (REF 5302)	Les valeurs du facteur VIII, du facteur von Willebrand et du cofacteur de la ristocétine sont stables 2 heures entre *2 –*8°C. Tous les autres facteurs sont stables 4 heures entre *2 –*8°C ou 4 semaines à -20 °C en cas de congélation instantané.	Le Speciality Assayed Controls non reconstitué est un lyophilisat sec de couleur jaune clair. S'il présente des caractéristiques inhabituelles, le client doit prévenir Helena Biosciences Europe avant de l'utiliser.

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

Les pourcentages d'activité dosée des différents facteurs de coagulation doivent servir à titre indicatif. Si le produit ne donne pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables. S'assurer que le numéro de lot imprimé sur cette fiche de dosage coïncide avec celui du flacon de Speciality Assayed Control à utiliser.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Speciality Assayed Controls dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations inter-laboratoires^{6,7,8}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

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

La notice avec les valeurs de référence indique les plages de référence spécifiques du lot. 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 ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Précision inter-séries		SAC - N		SAC - A	
<i>Paramètre</i>	<i>n</i>	<i>Moyenne</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Moyenne</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogène (g/L)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Facteur IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Protéine S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

BIBLIOGRAPHIE

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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

Speciality Assayed Controls

	
---	--

VERWENDUNGSZWECK

Das Speciality Assayed Controls-Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen.

Speciality Assayed Control N (SAC - N) und Speciality Assayed Control A (SAC - A) kann bei der Untersuchung auf Faktor II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², Fibrinogen³, von Willebrand Faktor, Antigen und Funktion Protein C und Protein S (gesamt und frei), sowie Chromogen-Tests einschließlich Antithrombin III, Protein C, Faktor VIII und Plasminogen als Normalkontrolle und pathologische Kontrollplasmen verwendet werden. Speciality Assayed Controls wird für Faktor-Bestimmungen und andere Tests wie frisches Pool-Plasma verwendet. Faktor II, VII, VIII, IX und X Werte und die chromogenen Faktor VIII, AT-III und Protein C Werte sind entsprechend den Standards der World Health Organisation nachweisbar, um den angegebenen Werten die größtmögliche Plausibilität zu verleihen⁴. Das Kontrollplasma sollte dazu verwendet werden, um interne Faktoren für das jeweilige Laborsystem einzustellen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeklärungen 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				
REF	Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
5301	SAC - N	10 x 1 mL	Aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert ⁵ .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.
5302	SAC - A	10 x 1 mL	Aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert ⁵ .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

Speciality Assayed Controls kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Komponente	Stabilität	Anzeichen für Verfall
SAC - N (REF 5301) und SAC - A (REF 5302)	Werte für Faktor VIII, von Willebrand Faktor und Ristocetin Co-Faktor sind bei *2 –*8°C 2 Stunden stabil. Alle weiteren Faktoren sind bei *2 –*8°C 4 Wochen stabil bzw. 4 Wochen bei -20 °C, wenn schockgefroren.	Nicht rekonstituiertes Speciality Assayed Controls muss als ein hellgelber, trockner Pfropf erscheinen. Bei einem ungewöhnlichen Erscheinungsbild sollte der Kunde vor Gebrauch Helena Biosciences Europe davon in Kenntnis setzen.

PROBENTENNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die getesteten prozentualen Aktivitäten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren sollten als Richtwerte genommen werden. Liegen die Werte des Produkts außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden. Darauf achten, dass die Chargen-Nummer auf dem Beipackzettel mit der auf dem verwendeten Speciality Assayed Control Fläschchen übereinstimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit Speciality Assayed Controls erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{6,7,8}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich 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 Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Für chargenspezifische Referenzbereiche siehe Beilage mit den Referenzwerten. Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Inter-assay-Präzision		SAC - N		SAC - A	
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Faktor IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Protein S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

LITERATURVERZEICHNIS

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **7**:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, **7**:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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

Speciality Assayed Controls <p>Istruzioni per l'uso</p>	it
SCOPO PREVISTO	

Il kit Speciality Assayed Controls è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Speciality Assayed Controls

Il Speciality Assayed Control N (SAC - N) può essere utilizzato come controllo normale e Il Speciality Assayed Control A (SAC - A) può essere utilizzato come controllo anormale per il dosaggio dei fattori II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI e XII², del fibrinogeno³, del fattore di von Willebrand, della proteina C e della proteina S (totale e libera) antigeniche e funzionali, nonché per i dosaggi cromogenici, compresi l'antitrombina III, la proteina C, il fattore VIII e il plasminogeno. Il Speciality Assayed Controls viene utilizzato nei dosaggi dei fattori e in altri test seguendo la stessa procedura adottata per un pool di plasma fresco. I valori dei fattori II, VII, VIII, IX e X e i valori cromogenici del fattore VIII, dell'AT-III e della proteina C sono riconducibili agli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, a garanzia della massima attendibilità dei valori dichiarati⁴. Il plasma di controllo deve essere utilizzato per valutare i fattori interni adottati nel sistema di ogni singolo laboratorio.

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.

REF	Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
5301	SAC - N	10 x 1 mL	Preparato utilizzando un pool congelato di plasma citrato e quindi viene tamponato e liofilizzato, per garantire la stabilità di tutti i costituenti plasmatici ⁵ .	Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Attendere 20 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente.
5302	SAC - A	10 x 1 mL	Preparato utilizzando un pool congelato di plasma citrato e quindi viene tamponato e liofilizzato, per garantire la stabilità di tutti i costituenti plasmatici ⁵ .	Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Attendere 20 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente.

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

Il Speciality Assayed Controls può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti idonei disponibili in commercio.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Ogni riferimento a nomi e dati utilizzati negli esempi è casuale, se non specificato diversamente.

Componente	Stabilità	Segni di deterioramento
SAC - N (REF 5301) e SAC - A (REF 5302)	I valori relativi al fattore VIII, al fattore di von Willebrand e al cofattore ristocetina sono stabili per 2 ore a "2 –8°C. Tutti gli altri fattori sono stabili per 4 ore a "2 –8°C oppure 4 settimane a -20°C se congelato molto velocemente.	Il Speciality Assayed Controls non ricostituito deve apparire come un tappo asciutto di colore giallo pallido. Qualora si osservassero condizioni insolite, si raccomanda al cliente di notificarle a Helena Biosciences Europe prima dell'uso.

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

Le percentuali di attività determinate per i vari fattori di coagulazione devono essere utilizzate come linee guida. Qualora il prodotto non funzionasse come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi. Assicurarsi che il numero di lotto stampato sul foglio del dosaggio corrisponda a quello riportato sul flicone di Speciality Assayed Control da utilizzare.

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il Speciality Assayed Controls dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori^{6,7,8}. 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 plasmii 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

Per i range di riferimento specifici del lotto consultare l'inserto recante i valori di riferimento. Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione opto-meccanico. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Precisione tra i dosaggi					
	SAC - N	SAC - A			
<i>Parametro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogeno (g/L)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Fattore IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Proteina S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

BIBLIOGRAFIA

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, 7:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, 7:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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

Speciality Assayed Controls <p>Instrucciones de uso</p>	es
USO PREVISTO	

El uso previsto del kit Speciality Assayed Controls es como material de control de calidad.

Speciality Assayed Controls

El Speciality Assayed Control N (SAC - N) puede usarse como control normal y el Speciality Assayed Control A (SAC - A) puede usarse como control anormal cuando se valoran los factores II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinógeno³, factor de von Willebrand, proteína C antigénica y funcional y proteína S (total y libre), así como las valoraciones cromógenas como antitrombina III, proteína C, factor VIII y plasminógeno. Speciality Assayed Controls se usa en valoraciones de factores y en otras pruebas de la misma forma que una reserva de plasma fresco. Los valores del factor II, VII, VIII, IX y X y los valores cromógenos del Factor VIII, AT-III y proteína C se pueden referenciar a estándares de la Organización Mundial de la Salud para asegurar la máxima credibilidad en los valores indicados⁴. El plasma de control debe usarse para calibrar los factores internos en el sistema de cada laboratorio.

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.

REF	Componente	Contiene	Descripción	Preparación
5301	SAC - N	10 x 1 mL	Elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma ⁵ .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el producto se disuelva completamente.
5302	SAC - A	10 x 1 mL	Elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma ⁵ .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el producto se disuelva completamente.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Speciality Assayed Controls puede usarse cuando se realizan pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánico o foto-óptica junto con todos los reactivos adecuados, comerciales.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en la etiqueta del vial o el kit.

Componente	Estabilidad	Signos de deterioro
SAC - N (REF 5301) y SAC - A (REF 5302)	Los valores para el factor VIII, el factor de von Willebrand factor y el cofactor de ristocetina son estables durante 2 horas a "2 –8°C. Todos los demás factores son estables durante 4 horas a "2 –8°C o durante 4 semanas a -20°C cuando se conserva con congelación instantánea.	El Speciality Assayed Controls no reconstituido debe aparecer como un taco seco, de color amarillo claro. Si se nota alguna condición inusual, el usuario debe notificárselo a Helena Biosciences Europe antes de usarlo.

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

Las actividades porcentuales valoradas de los diversos factores de coagulación deben usarse como guía. Si el producto no funciona como se esperaba, los resultados de los pacientes deben considerarse inválidos. Compruebe que el número de lote impreso en esta hoja de valoración es el mismo que en el vial de Speciality Assayed Control a usar.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Speciality Assayed Controls dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{6,7,8}. 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

Véase el inserto de valores de referencia para los intervalos de referencia específicos de cada lote. Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Precisión inter-ensayo					
	SAC - N	SAC - A			
<i>Parámetro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinógeno (g/L)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Factor IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Proteína S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

BIBLIOGRAFÍA

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, 7:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, 7:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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

Контроль качества специальные тесты, норма <p>Контроль качества специальные тесты, патология</p> <p>инструкция</p>	ru
НАЗНАЧЕНИЕ	

Комплект Speciality Assayed Controls предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Speciality Assayed Controls

Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N) может использоваться как контроль нормы, а Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A) может использоваться как контроль патологии при исследовании на факторы II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², фибриноген³, фактор фон Виллебранда, антигенный и функциональный протеин С и протеин S (общий и свободный), а также в хромогенных исследованиях, включая антитромбин III, протеин С, фактор VIII и плазминоген. Контроль качества - специальные тесты используются в исследовании факторов в других тестах таким же образом как и фонд свежей плазмы. Значения факторов II, VII, VIII, IX и X, а также значения хромогенного фактора VIII, AT-III и протеина С прослеживаются по стандартам Всемирной организации здравоохранения для обеспечения наибольшего доверия к установленным значениям⁴. Контрольная плазма должна использоваться для измерения внутренних факторов в каждой лабораторной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями 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 приборке 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.

Кат №	Компонент	Содержимое	Описание	Приготовление
5301	Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N)	10 x 1 мл	Приготовлен из замороженного фонда цитратной плазмы, буферизирован и лиофилизирован для обеспечения стабильности всех составляющих плазмы ⁵ .	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 20 минут для полного растворения.
5302	Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A)	10 x 1 мл	Приготовлен из замороженного фонда цитратной плазмы, буферизирован и лиофилизирован для обеспечения стабильности всех ставляющих плазмы ⁵ .	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 20 минут для полного растворения.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Контроль качества - специальные тесты могут использоваться при выполнении исследований на любом механическом или фотооптическом коагулометре вместе со всеми подходящими продаваемыми реагентами.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыкрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Компонент	Стабильность	Признаки потери качества
Контроль качества специальные тесты, норма (Кат.№ 5301) и Контроль качества специальные тесты, патология (Кат.№ 5302)	Значения для фактора VIII, фактора фон Виллебранда и сопутствующего фактора ристоцетина стабильны 2 часа при температуре "2 –8°C. Все другие факторы стабильны 4 часа при "2 –8°C или 4 недель при -20°C в случае мгновенной заморозки.	Невосстановленные тесты должны выглядеть как светло-желтые сухие пробки. Если замечены какие-либо необычные параметры, покупатель должен информировать об этом компанию "Хелена Байосайенсес Еврон" перед использованием.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применяется.

ПРОЦЕДУРА

С каждым тестом необходимо обращаться как с неизвестным веществом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Испытанная процентная активность различных коагуляционных факторов должна использоваться в качестве руководства. Если продукт не дает ожидаемые показатели, результаты анализа должны считаться недействительными. Убедитесь, что номер партии, указанный на бланке анализа такой же, как на флаконе с контролем, который будет использован.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные для контроля качества - специальных тестов, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями^{6,7,8}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партийей образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии. Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Еврон" или ее представителями с использованием оптико-механического коагулометра. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики.

Внутрианалитическая сходимость					
	Контроль качества специальные тесты, норма (SAC - N)	Контроль качества специальные тесты, патология (SAC - A)			
<i>Параметр</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Среднее</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Среднее</i>	<i>CV (%)</i>
Фибриноген (r/n)	3	2,9	6,9	1,24	3,35
Фактор IX (%)	3	132,7	4,3	50,3	5,4
Протеин S (%)	3	110,4	5,0	42,4	3,1

ЛИТЕРАТУРА

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, *AJCP*, **64**:817-819
- Hardisty RM, *et al.* (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, 7:215-229
- Morse EE, *et al.* (1971) Automated Fibrinogen Determination, *AJCP*, **55**:671-676
- Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, *Haemostasis*, 7:1-9
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, *Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica*, **19**:423
- 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