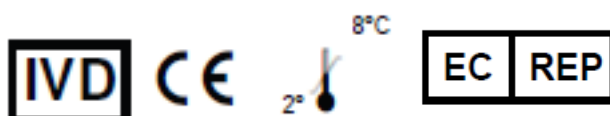


**LAtrol™ Abnormal Control
Plasma****REF 816A****LAtrol™ Normal Control
Plasma****REF 816N****Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

REF 816A: 10 lahviček obsahuje každá 0,5 ml LAtrol™ Abnormální Kontroly
REF 816N: 10 lahviček obsahuje každá 1,0 ml LAtrol™ Normální Kontroly

POUŽITÍ:

LAtrol™ Abnormální kontrolní plazma (REF 816A) a LAtrol™ Normální kontrolní plazma (REF 816N) byly vyvinuty pro použití jako denní kontroly testování lupus antikoagulant. Tyto kontroly jsou určeny k použití s kity ACTICLOT™ dPT (REF 824), DVVtest® (REF 810/825) a DVVconfirm® (REF 815/815L).

POPIS:

LAtrol™ Abnormální kontrolní plazma je lyofilizovaný přípravek lupus antikoagulant pozitivní plazmy s přidavkem pufru, která byla stanovena jako pozitivní na LA dle revidovaných kritérií Vědecké a Standardizační komise (SSC) pro LA^{1,2}.

LAtrol™ Normální kontrolní plazma je lyofilizovaný přípravek ze smíšené normální plazmy s přidavkem pufru. Tato normální plazma může být také použita ve směsných testech pro stanovení přítomnosti inhibitorů nebo deficiencie faktorů v plazmě pacientů, u kterých je pozitivní výsledek za použití ACTICLOT™ dPT a DVVtest.

Výchozí plazmy pro výrobu těchto produktů byly zpracovány konzistentním zavedeným postupem, aby byla zabezpečena plazma chudá na krevní destičky².

UPOZORNĚNÍ:

Zdroj materiálu pro tyto plazmy byl za použití registrovaných metod shledán jako nereaktivní s povrchovým antigenem Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C Virem (HCV) a virem lidské imunodeficiencie typu 1 a typu 2 (HIV-1, HIV-2). Jelikož žádná dosud známá testovací metoda nemůže zcela vyloučit, že produkty odvozené z lidské krve nejsou nosičem HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 nebo jiných choroboplodných zárodků, je třeba s těmito reagensy zacházet jako s potenciálním infekčním lidským vzorkem.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ A STABILITA:

Tyto lyofilizované plazmy jsou stabilní až do data vyznačeného na štítku lahvičky, pokud jsou skladovány při teplotách +2°C až +8°C.

Naředte tyto plazmy s purifikovanou, deionizovanou nebo destilovanou vodou následovně:

REF	816A	816N
Objem vody	0,5 ml	1,0 ml

Po naředění lahvičku uzavřete víčkem, obsah jemně promíchejte a nechte lahvičku stát při pokojové teplotě po dobu alespoň 15 minut a ujistěte se, zda došlo k úplnému rozpuštění.

Po tomto naředění a rozpuštění plazma zůstává stabilní po dobu:

- 8 hodin při teplotě +2°C až +8°C.

Těsně před použitím mírně zamíchejte. Viz příbalové letáky ACTICLOT™ dPT, DVVconfirm a DVVtest.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY/CHARAKTERISTIKA:

LAtrol Abnormální a normální kontrolní plazmy mají být použity pro kontrolu kvality pro ACTICLOT dPT, DVV test a DVV confirm reagencie. Výsledné hodnoty získané při použití přístrojů ACL300R, BCT, CA-7000, MLA 900C, STA Compact®. Přístrojové aplikace jsou dostupné na vyžádání. Koagulační časy uvedené níže jsou pouze příkladem. Aktuální hodnoty mohou kolísat v závislosti na použité metodě a typu přístroje pro koagulační a end-point metody. Protokol začleňuje vícenásobné testování během několika dní. Variační koeficienty pro normální a abnormální kontroly jsou uvedeny níže. Limit přijatelnosti výsledku kontrolních plazem by měl být stanoven v každé laboratoři jako součást správné laboratorní praxe.

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

ND – Not Determined

REFERENCE:

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: 1737–40.

ACL a MLA jsou registrované jako trademark společností Instrumentation Laboratory a SpA.

BCT je registrovaný trademark společnosti Dade Behring Inc.

STA Compact je registrovaný trademark společnosti Diagnostica Stago SA

Datum Revize: 30_07_2018