CE
IVD

# LA CONTROL PLASMA

**REF SC081K**

**C1 C2 6 x 0,5 ml**

Pozitivní lidská plazma pro kontrolu kvality koagulačního testu Lupus Antikoagulans

HYPHEN BioMed

www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.com

Datum revize: 02/2023

## POUŽITÍ:

LA Positive Control Plasma je souprava lyofilizovaných plazem pro kontrolu kvality pro slabý a silný pozitivní výsledek. Používá se pro in vitro koagulační testy Lupus Antikoagulans.
Tato souprava je optimalizována pro testování za použití **HEMOCLOT™ LA-S a HEMOCLOT™ LA-C (#CK090K / CK091K / CK094K).**

## SOUHRN:

„Lupus Antikoagulant (LA)" je spojený s mnoha klinickými stavy, např.: lupus, trombóza, časté potraty atd., a musí být potvrzen několika testy.
Tyto kontrolní plazmy jsou navrženy pro kontrolu kvality detekce LA v plazmě za použití in vitro koagulačních testů, jako jsou **HEMOCLOT™ LA-S a HEMOCLOT™ LA-C (#CK090K / CK091K / CK094K)** testy**.**

## REAGENCIE:

LA CONTROL PLASMA souprava obsahuje 12 lahviček po 0,5 ml lidské plazmy pozitivní na lupus aktikoagulans při dvou hladinách (6 lahviček pro každou hladinu).

C1 **LA Control Plasma Weak*:*** Lidská plazma lyofilizovaná, 6 lahviček po 0,5 ml.

C2 **LA Control Plasma High**: Lidská plazma lyofilizovaná, 6 lahviček po 0,5 ml.

Pro testování se odkažte na srážecí časy uvedeny na letáku přiloženém k soupravě.

## UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Kontrolní plazma obsahuje stabilizátory.
- Každá dárcovská jednotka sloužící na přípravu je lidská plazma získaná od zdravých dárců. Byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV 1 a 2. Všechny tyto testy byly negativní. Nicméně žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních látek. Proto musí být považována a také s ní musí být zacházeno jako s potenciálním infekčním materiálem.
- Odpad by měl být zlikvidován podle lokálních předpisů
- S reagencií zacházejte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci během používání. Zabraňte též odpařování reagencie. Odpařování způsobuje snížení stability reagencií v analyzátoru.
- Pro zajištění dobré stability zavírejte lahvičky jejich vlastními zátkami, nebo je uchovávejte v mikroplastových zkumavkách, do kterých je přenesete z originálních lahviček v závislosti na způsobu používání.
- Stabilitní studie prováděné po dobu 3 týdnů při teplotě 30°C prokázaly, že reagencie může být přepravována za pokojové teploty po krátkou dobu bez rizika poškození.
- Abyste zajistili stabilitu reagencie a homogenitu reaktivity, reagencie rekonstituujte a inkubujte za pokojové teploty.
- Pro dobrou reprodukovatelnost doporučujeme homogenizovat každou lahvičku před jejím použitím.
- Pro In vitro diagnostické použití.

## PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagencie jsou lyofilizovány ve vakuu v jejich vlastních lahvičkách. Vyvarujte se ztráty lyofilizátu během otevírání lahvičky opatrným otevíráním zátky.

**Kontroly:**
Naředte každou lahvičku s přesně **0,5 ml destilované vody.** Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí. Nechte stabilizovat při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30min. za občasného promíchání.
Před každým použitím homogenizujte obsah.
Stabilita reagencie po rekonstituci, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována v originální lahvičce je:

- **24 hodiny** při 2 - 8°C
- **8 hodiny** při pokojové teplotě (18-25°C)
- **7 dní** při -20°C a méně*

***Rozmrazujte pouze jednou co nejrychleji při 37°C. Upravte čas rozmrazování podle objemu reagencie. Stabilita rozmražené reagencie by měla být verifikována v pracovních podmínkách laboratoře.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagencie musí být skladovány při 2-8°C, ve svém originálním balení. Za těchto podmínek jsou stabilní až do doby expirace, která je vytištěna na každé krabičce.

## REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, V KITU NEPŘÍTOMNÝ:

***Reagencie:***

- Destilovaná voda.
- HEMOCLOT™ LA-S a HEMOCLOT™ LA-C (CK090K / CK091K / CK094K)

***Materiál:***

- Kalibrované pipety.

## NÁVAZNOST KONTROLNÍCH MATERIÁLŮ:

Ke stanovení normalizovaného poměru můžete použít normální zmraženou poolovanou plazmu.

## VLASTNOSTI:

LA CONTROL PLASMA souprava je navržena pro kvalitu kontroly antikoagulačních testů lupus antikoagulant za použití HEMOCLOT™ LA-S a HEMOCLOT™ LA-C (#CK090K / CK091K / CK094K).
Použití kontrol kvality slouží k validaci shodnosti metody mezi sériemi pro jednu šarži reagencií. Začlenění kontroly do každé série testů dle pravidel správné laboratorní praxe umožní validaci výsledků testu.
Pokud je výsledek kontroly mimo přijatelné rozmezí, musí být měření opakováno po zkontrolování systému. Proto je vhodnější zkontrolovat správné nastavení měřícího systému před zahájením měření.
Pokud jsou kontroly použity s testy nebo jinými instrumenty od jiného výrobce, měřené hodnoty se mohou lišit v reaktivitě testu a jeho standardizace. Každá laboratoř si musí stanovit a validovat použití této kontroly v předpokládaném rozmezí v specifických podmínkách testu (šarže reagencie, instrumentu a protokol).

## LIMITY:

- Jako všechny lyofilizované plazmy, tak i kontrolní plazmy jsou více či méně po rozpuštění zakalené. Je to způsobeno vlivem plazmatických lipidů, které se po lyofilizaci stanou méně rozpustné a mohou tvořit malou usazeninu.
- Každá plazma s obsahem koagula nebo se známkami bakteriální nebo plísňové kontaminace musí být z testování vyřazena.
- Pokud jsou kontroly používány za podmínek jiných, než validovaných výrobcem HYPHEN-Biomed, mohou výsledky mírně kolísat. Laboratoř je odpovědná za validaci kontrol za lokálních analytických podmínek.
- Kontrolní plazmy podléhají limitům měřícího systému.

## REFERENCE:

1. Devreese *et al.* Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection and interpretation. J Thromb Haemost. 2020.
2. CLSI Document H60-A: "Laboratory Testing for the Lupus Anticoagulant; Approved Guideline". 2014
3. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma -based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008.
4. Rauch J. *et al.* Distinguishing lupus anticoagulants from antifactor antibodies using hexagonal phase II phospholipids Thromb Haemost. 1989.

## SYMBOLY:

Použité symboly jsou dle ISO 15223-1 standardu, viz dokument definice symbolů.