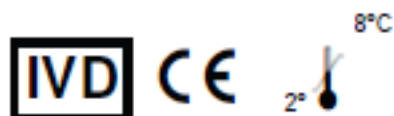




Sekisui Diagnostics, LLC
500 West Avenue, Stamford, CT 06902
Tel. (203) 602-7777 Fax (203) 602-2221

REF 816A/816N



EC REP american diagnostica GmbH
Kaplaneigasse 35, Pfungstadt, D-64319 Germany

Distributor: Diagnostica a.s., Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel. 283 109 137, Fax. 283 109 132, e-mail: info@diagnostica.cz

Datum revize 01/03/2011

REF 816A 10 lahviček z nichž každá obsahuje 0,5ml LAtrol™ Abnormální kontroly

REF 816N 10 lahviček z nichž každá obsahuje 1,0ml LAtrol™ Normální kontroly

UŽITÍ:

LAtrol™ Abnormální kontrolní plazma (REF 816A) a LAtrol™ Normální kontrolní plazma (REF 816N) byly vyvinuty pro použití 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 přídavkem pufru, která byla stanovena jako pozitivní na LA dle revidovaných kritérií Vědecké a Standardizační komise (SSC) pro LA¹.

LAtrol™ Normální kontrolní plazma je lyofilizovaný přípravek ze smíšené normální plazmy s přídavkem pufru. Tato normální plazma může být také použita ve směsných testech pro stanovení přítomnosti inhibitorů nebo deficience 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 destičky¹.

UPOZORNĚNÍ:

Zdroj materiálu pro tyto plazmy byl za použití registrovaných metod stanovení platných pro US Food and Drug Administration (FDA) shledán jako nereaktivní s povrchovým antigenem Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C Virem (HCV) a virem lidské imunodeficience 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.

Distributor: Diagnostica a.s., Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel. 283 109 137, Fax. 283 109 132, e-mail: info@diagnostica.cz

Datum revize 01/03/2011

Očekávané výsledky/charakteristika:

LAtrol Abnormální a normální kontrolní plazmy mají být použity pro kontrolu kvality pro ACTICLOT dPT, DVV test a DVV confirm reagentie. 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 anormální 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. Brandt, J.T., Triplett, D.A., Alving, B. a Scharrer, I. Criteria for the Diagnosis of LA, An Update Thrombosis and Haemostasis 1995; 74(4); 1185-90

ACL je registrovaná obchodní značka firmy Instrumentation Laboratory, SpA

BCT je registrovaná obchodní značka firmy Dade Behring Inc.

MLA je registrovaná obchodní značka firmy Instrumentation Laboratory, SpA

STA je registrovaná obchodní značka firmy Diagnostica Stago SA

Distributor: Diagnostica a.s., Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel. 283 109 137, Fax. 283 109 132, e-mail: info@diagnostica.cz

Datum revize 01/03/2011