

Aplicación

Para el control de calidad de los ensayos de coagulación en el rango patológico alto.

Principio

El Control Anormal Alto se prepara a partir de un "pool" de plasma humano citratado de donantes sanos (el plasma no se ha obtenido a partir de muestras heparinizadas o de pacientes bajo terapia con anticoagulantes orales) modificado, mediante procesos exclusivos, para simular una muestra de coagulación anormal.

Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de las siguientes pruebas realizadas en Sistemas de Coagulación de IL: TP, TTPA, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.

*NOTA: No disponible en E.E.U.U.

Composición

El kit de Control Anormal Alto consta de:

[H] High Abnormal Control (Núm. Cat. 0020003305):

10 viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

EL producto High Abnormal Control 3 contiene material de origen humano que ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al anticuerpo del VIH, al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B y al Anti-HVC en el punto de donación. Este producto, como todos aquellos basados en muestras de origen humano, debe manipularse según los adecuados procedimientos de seguridad del laboratorio para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

El producto High Abnormal Control 3 no está clasificado como peligroso.

- Clase de peligro: **ninguno**
- Frases de riesgo: **ninguna**
- Frases de seguridad: **ninguna**

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada tipo CLR de acuerdo a CLSI.¹ Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

Conservación y Estabilidad de los reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de su reconstitución:

- a 2-8°C en el vial original para TP, TTPA, Antitrombina, Proteína C y Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C en el vial original para los demás parámetros (Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C en el vial original para TP, TTPA, Antitrombina y Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original para la Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C en vial original, en un analizador de la Familia ACL TOP® para TP y TTPA: 24 horas
- a 15-25°C en vial original, en un analizador ACL Futura/ACL Advance y ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 para TP y TTPA: 24 horas.

Para obtener una estabilidad óptima de los controles, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los controles del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

Método de Ensayo

Después de su reconstitución, el Control Anormal Alto debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Limitaciones

Este producto está diseñado para servir de Control Anormal Alto para la monitorización de los ensayos de coagulación. El control está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar la presencia de problemas en uno o más componentes del sistema.

Valores esperados

La media de los resultados obtenidos con este control deberá estar dentro del rango de valores anormales establecido en cada laboratorio para la prueba efectuada.

Características Técnicas**Precisión**

El estudio de precisión (Intraserie e Interserie) fue realizado en diferentes series usando lotes específicos de reactivos y controles.

El coeficiente de variación obtenido en este estudio fue inferior al 3% para el TP, inferior al 5% para el TTPA, Proteína C y Proteína S e inferior al 10% para la Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.