

Aplicación

Para usar como un Control de Calidad Negativo de Anticoagulante Lúpico (AL) en los ensayos utilizados para la detección de Anticoagulante Lúpico (HemosIL dRVVT Screen/dRVVT Confirm; HemosIL Silica Clotting Time) en los sistemas de coagulación de IL [Familia ACL TOP®; ACL ELITE®/ELITE PRO/8/9/10000; ACL Futura/ACL Advance; ACL Clásicos (100-7000)].

Principio

El Control Negativo LA es una preparación liofilizada de un pool de plasma humano citratado pobre en plaquetas con tampón añadido. Las recomendaciones de la ISTH¹ aconsejan utilizar un plasma pobre en plaquetas como control negativo para el Anticoagulante Lúpico (AL).

Control Negativo AL: Control diseñado para la evaluación de la precisión y la exactitud de los ensayos de Anticoagulante Lúpico (AL) realizados en los Sistemas de Coagulación de IL y utilizando los tests de HemosIL AL.

Composición

El kit LA Negative Control consta de:

N LA Negative Control (Cat. No. 0020012610): 10 viales x 1mL de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El Control Negativo LA contiene material de origen humano que ha sido probado como no reactivo para anticuerpos contra el VIH, antígenos de superficie de la hepatitis B y anti-VHC durante la donación. Este producto, al igual que todas las muestras de origen humano, debería ser manejado con el procedimiento adecuado de seguridad del laboratorio para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

El LA Negative Control no está clasificado como peligroso.

- Indicaciones de peligro: **Ninguna**
- Frases de Riesgo: **Ninguna**
- Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este producto es para usar en Diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1mL de agua destilada tipo CLR según CLSI o equivalente². Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15-25°C durante 30 minutos y mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

NOTA: Solo cuando se utilice un modelo ACL Classic (100-7000): Después de la reconstitución, centrifugar el Control Negativo AL antes de procesarlo en el instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Eliminar el sobrenadante con cuidado para no alterar la capa de lípidos acumulado en la parte superior, en la superficie lateral interna del tubo. El sobrenadante tendrá un aspecto claro.

Conservación y estabilidad del reactivo

Los viales que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo vial si se mantienen a 2-8°C. La estabilidad después de la reconstitución es: 24 horas a 2-8°C en el vial original tapado, 24 horas a 15°C en el vial original en los modelos de la Familia ACL TOP, 4 horas en la ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000, 4 horas en el ACL Futura/ACL Advance o 4 horas en los sistemas ACL Clásicos (100-7000) congelado una vez y conservado o tres semanas a -20°C en su vial original tapado. No recongelar.

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

Método de ensayo

Después de la reconstitución, el Control Negativo LA debe ser tratado de la misma manera que un plasma citratado fresco.

Reactivos adicionales y plasmas control

Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

dRVVT Screen	Cat. No. 0020301500
dRVVT Confirm	Cat. No. 0020301600
Silica Clotting Time	Cat. No. 0020004800

Trazabilidad de los calibradores y controles

El Control Negativo AL ha sido definido como Negativo para el Anticoagulante lúpico (AL), siguiendo las recomendaciones de la ISTH¹ y la trazabilidad con un pool de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

Limitaciones/Interferencias

Este producto está diseñado como un control negativo para monitorizar los ensayos de anticoagulante lúpico. El control está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar la presencia de posibles problemas en uno o más componentes del sistema. Consulte en el prospecto del reactivo de HemosIL dRVVT Screen/dRVVT Confirm o de HemosIL Silica Clotting Time para obtener más información relativa a las interferencias de cada uno de ellos.

Valores esperados

Los rangos de valores indicados fueron determinados a través de múltiples sesiones en un modelo de Sistemas de Coagulación de IL [Familia ACL TOP; ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000; ACL Futura/ACL Advance; ACL Clásicos (100-7000)] utilizando reactivos específicos. Los valores obtenidos en su laboratorio pueden variar debido a la combinación entre su instrumento específico y el lote del reactivo. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer su propia media y el rango de aceptación.

Nota: Cada laboratorio debería establecer su propia Media y Rango de Aceptación en función de su combinación Instrumento/Reactivo.

NOTA: En los ACL Clásicos (100 – 7000) no existe ninguna aplicación de parámetros de los tests para realizar la prueba de HemosIL Silica Clotting Time.

N	NOMBRE DEL PRODUCTO	UNIDADES	RANGO DE ACEPTACIÓN			
			ACL Clásicos	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP
LA	dRVVT	Ratio Normalizada	≤1.2	≤1.2	≤1.2	≤1.2
	Silica Clotting Time	Ratio Normalizada	NA	<1.20	<1.24	<1.16

Características técnicas

Precisión:

Se determinó la precisión intraserie en múltiples sesiones utilizando lotes específicos de reactivo y de control.

El coeficiente de variación obtenido en este estudio fue ≤6% para dRVVT y SCT.