

Aplicación

Para usar como un Control de Calidad Positivo 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 Classic (100-7000)].

Principio

El Control Positivo LA es una preparación liofilizada de donantes que presentan anticuerpos anti-fosfolípidos con tampón añadido, el cual ha sido definido como positivo para al AL según las recomendaciones de la ISTH¹.

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

Composición

El kit **LA Positive Control** consta de:

P **LA Positive Control (Cat. No. 0020012510):** 10 viales x 1mL de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El Control Positivo 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 Positive Control no está clasificado como peligroso.

- Clase peligroso: **ninguno**
- Frase de Riesgo: **ninguno**
- Frase de Seguridad: **ninguno**

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 Positivo 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) o 3 semanas a -20°C en su vial original cerrado.

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 Positivo LA debe ser tratado de la misma manera que un plasma citratado fresco.

Materiales 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 Positivo AL ha sido definido como Positivo para el Anticoagulante lúpico (AL), siguiendo las recomendaciones de la ISTH¹.

Limitaciones/Interferencias

Este producto está diseñado como un control positivo para monitorizar los ensayos de anticoagulante lúpico. El control está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. 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 Sistema 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.

P	PRODUCT NAME	UNITS	ACCEPTANCE VALUE			
			ACL Classic	ACL ELITE/ ELITE PRO/ 8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ACL TOP Family
LA	dRVVT	Normalized Ratio	≥1.40	≥1.40	≥1.40	≥1.40
	Silica Clotting Time	Normalized Ratio	NA	≥1.40	≥1.40	≥1.40

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.

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.