

Normal Control Assayed - 0020003110

ESPAÑOL - Revisión Folleto 06/2014



Aplicación

Para el control de calidad de los ensayos de coagulación en el rango normal.

Principio

El control normal se prepara a partir de un "pool" de plasmas humanos citratados procedentes de donantes sanos. Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de las siguientes pruebas realizadas en:
- Sistemas de Coagulación de IL: TP, TTPA, TT*, Fibrinógeno, Factores, Factor von Willebrand, Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* y Hapatocomplex*.

Los resultados obtenidos en todas las pruebas están dentro del rango de normalidad.

*NOTA: No disponible en todos los países.

Composición

El kit Normal Control consta de:

N Normal Control (Núm. Cat. 0020003110): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y antisueros HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.¹

Indicaciones de Peligro: Ninguna

Frases de Peligro: Ninguna

Frases de Seguridad: Ninguna

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI² y Centrifugar 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.

*NOTA: Solo cuando se procesa el ensayo Tiempo de Trombina (TT) 5 mL (3,0 UNH/mL) o 8mL (1,0 UNH/mL) en un ACL Clásico (100-7000); después de su reconstitución, centrifugar el Control Normal previamente a su procesamiento en el instrumento (mínimo a 8000 x g durante 5 minutos). Retira el sobrenadante con cuidado para que no molesten los lípidos acumulados en la parte superior del tubo. La parte sobrenadante se mostrará claramente.

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, Fibrinógeno, TTPA, TT, Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C y Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C en el vial original para los demás parámetros (Factores, Pro-IL-Complex* y Hapatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C en el vial original para TP, Fibrinógeno, TTPA, TT, Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina y Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original para los Factores y Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C en el vial original colocado en la familia ACL TOP® para TP, Fibrinógeno y TTPA: 24 horas
- a 15-25°C en ACL Futura/ACL Advance y ACL ELITE®/ELITE PRO/ 8/1/10000 para TP, Fibrinógeno 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 normal debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados se determinaron en múltiples sesiones en Sistemas de Coagulación de IL utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica. En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales (ej. Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Factores XII, Pro-IL-Complex* y Hapatocomplex*), estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno de IL referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

Limitaciones

Este producto está diseñado para su uso como control normal 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

Los rangos indicados se determinaron en sesiones múltiples en Sistemas de Coagulación de IL utilizando lotes específicos de reactivo. La media de los resultados obtenidos en su laboratorio podría variar debido al lote de reactivos utilizado.

Debido a las diferencias entre reactivos o instrumentos, cada laboratorio debería establecer su propio Valor Objetivo y Rango de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, si todo el sistema analítico funciona correctamente, el valor de la media obtenida debería estar dentro del Rango indicado en la ficha técnica.

Características Técnicas

Precisión

El estudio de precisión (Intraensayo e Interensayo) 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, Tiempo de Trombina, Fibrinógeno Clauss, Fibrinógeno (derivado del TP), Antitrombina, Proteína C, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Factor von Willebrand y Proteína S y inferior al 10% para los Factores, Pro-IL-Complex* y Hapatocomplex*.