

## Special Test Control Level 2 - 0020012000

### Aplicación

Para el control de calidad en el rango patológico alto de los ensayos cromogénicos (Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C y Factor VIII), de la técnica de la Proteína S libre y técnicas de Factores (Coagulativos) en los Sistemas de Coagulación IL.

Para el control de calidad en la determinación del Factor von Willebrand Antígeno y del Factor XIII Antígeno en el rango patológico moderado en los Sistemas de Coagulación IL.

### Principio

El Control de Técnicas Especiales Nivel 2 se prepara a partir de plasma humano citratado de donantes sanos modificado, mediante procesos exclusivos, para simular una muestra de coagulación anormal.

Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de los ensayos cromogénicos, de la técnica de la Proteína S libre y técnicas de Factores (Coagulativos) en el rango del 20-40% de actividad.

Los valores para el Factor von Willebrand Antígeno y el Factor XIII Antígeno están en el rango patológico moderado. Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.

### Composición

El kit Special Test Control Level 2 consta de:

2 Special Test Control Level 2 (Cat. No. 0020012100): 10 x 1,0 mL. viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes. No se incluyen conservantes.

### PRECAUCIÓN:

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

Indicaciones de Peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

### Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI.<sup>2</sup> 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

Antes de ser reconstituidos los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantienen entre 2-8°C.

Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas a 15-25°C o 24 horas a -20°C en el vial original.

Los controles se pueden descongelar a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de su uso. No congelar.

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 de Técnicas Especiales Nivel 2 debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

ESPAÑOL - Revisión Folleto 11/2013



### Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados en la ficha técnica fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los sistemas de coagulación de IL usando 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 V, XI y XII), 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 usarse como control anormal en la monitorización de ensayos cromogénicos, Proteína S libre, Técnicas de Factores y Factor von Willebrand Antígeno. 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.

### Características Técnicas/Valores esperados

Referirse al prospecto de instrucciones que acompaña al reactivo en lo relativo a las características técnicas. Los rangos indicados fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los Sistemas de Coagulación de IL usando un lote específico 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 e 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.