

Coagulation Control Plasmas

helena
Biosciences Europe

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA
REF 5482	Routine Coagulation Control Set



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0482P 2014/02 (13)

Coagulation Control Plasmas Instructions for use

en

INTENDED USE

Routine Control N, Routine Control A and Routine Control SA are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged controls for PT and aPTT assays. They are also assayed for Fibrinogen, TCT and ATIII, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only - DO NOT INGEST. Wear gloves when handling all kit components. Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. Plasma products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HbsAg) HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody; however they should be handled with the same precautions as a human plasma sample.

COMPOSITION

REF	Component	Content	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

Each vial contains 1 mL of buffered, lyophilised human plasma.

Preparation: Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Coagulation Control Plasmas may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with all suitable, commercial reagents.

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. The reconstituted controls are stable for 8 hours when kept at 2–8°C or 4 weeks at -20°C when flash frozen. Keep covered.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS

Routine Control N should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and fibrinogen assays. Routine Control A and

Routine Control SA have been standardised to give prolonged and markedly prolonged PT and aPTT times respectively. Lot and instrument specific expected values are provided with each pack of controls.

LIMITATIONS

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{1,2,3}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

REPRODUCIBILITY

Sample	n	Intra-assay precision	
		aPTT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2.83	1.01
Routine Control A	5	2.76	1.71
Routine Control SA	5	1.72	1.03

REFERENCES

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP* 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

Plasmas de contrôle de coagulation

Fiche technique

fr

UTILISATION

Les contrôles Routine Control N, Routine Control A et Routine Control SA servent de témoins normal, modérément prolongé et nettement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA. Le fibrinogène, la TCT et l'ATIII ont été dosés et ils sont préparés à partir de plasma humain normal.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostic *in vitro* uniquement - NE PAS INGRÉER. Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination. Un dépistage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti VIH 1 et 2 et les anticorps anti HVC; il est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain.

COMPOSITION

REF	Composant	Contient	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adsorbé.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adsorbé.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain tamponné lyophilisé.

Préparation: Reconstituer chaque flacon du contrôle approprié avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 10 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.

MATERIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Le Coagulation Control Plasmas peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 8 heures entre 2–8°C ou 4 semaines à -20°C en cas de congélation instantanée. Couvrir le produit.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Routine Control N doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le TP, le TCA et le fibrinogène. Le Routine Control A et le Routine Control SA ont été standardisés pour donner des temps TP et TCA prolongés et très prolongés respectivement. Les valeurs prévues spécifiques du lot et de l'instrument sont fournies avec chaque kit de contrôles.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations inter-laboratoires^{1,2,3}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité

Échantillon	n	TCA CV (%)	TP CV (%)
Routine Control N	5	2.83	1.01
Routine Control A	5	2.76	1.71
Routine Control SA	5	1.72	1.03

RÉFÉRENCES

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP* 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

Kontrollplasma für die Gerinnung

Anleitung

de

ANWENDUNGSBEREICH

Routine Control N, Routine Control A und Routine Control SA sind als normale, mäßig verzögerte und stark verzögerte Kontrollen für PT und aPTT Tests geeignet. Sie sind auch auf Fibrinogen, T2 und AT-III getestet und werden aus normalem Humanplasma hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zur *in vitro* Diagnostik bestimmt - NICHT EINNEHMEN. Beim Umgang mit den Kit-Komponenten ist das Tragen von Handschuhen erforderlich. Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt mit den Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorschlägen sowie die Informationen zur Entsorgung. Die Plasmaproducte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HbsAg), HIV-1 und HIV-2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (wenn nicht auf Kit-Verpackung oder Fläschchen anders bezeichnet). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaproben behandelt werden.

INHALT

REF	Komponente	Inhalt	Beschreibung
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Aus gepooltem Humanplasma hergestellt.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Adsorbiertes Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Adsorbiertes Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Fläschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.

Vorbereitung: Jedes Fläschchen Kontrollplasma mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Zum vollständigen Auflösen 10 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.

NICHT MITGEILEFERTES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstruierte Kontrollen sind bei 2–8°C 4 Wochen stabil bzw. 4 Wochen bei -20°C, wenn schockgefahren. Verschlossen aufbewahren.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VERFAHREN

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Routine Control N sollte für PT, aPTT und Fibrinogen Tests Werte im Normalbereich ergeben. Routine Control A und Routine Control SA wurden standardisiert, um verlängerte bzw. stark verlängerte PT und aPTT Zeiten zu erhalten. Chargen und Gerät spezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit Coagulation Control Plasmas erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{1,2,3}. Jedes Labor sollte daher für jedes Gerät-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleristung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertebereiche erstellen.

LEISTUNGS EIGENSCHAFTEN

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Reproduzierbarkeit

Probe	n	Intra-assay-Präzision	aPTT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2.83	1.01	
Routine Control A	5	2.76	1.71	
Routine Control SA	5	1.72	1.03	

REFERENZEN

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenhar MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

Plasmi di controllo della coagulazione

it

USO PREVISTO

Routine Control N, Routine Control A e Routine Control SA sono destinati ad essere utilizzati come controlli normali, moderatamente prolungati e marcatamente prolungati per i dosaggi di PT e aPTT. Essi vengono dosati anche per fibrinogeno, TCT e ATIII e sono preparati con plasma umano normale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare guanti protettivi durante l'uso dei componenti del kit. Per le indicazioni relative ai rischi e alla sicurezza e le informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alle schede tecniche dei prodotti. I prodotti plasmatici sono stati esaminati dando esito negativo (salvo diversamente indicato sulla confezione del kit o sul flacone) relativamente alla presenza dell'antigene dell'epatite B (HbsAg), dell'anticorpo anti-HIV 1 e 2 e dell'anticorpo anti-HCV; questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di plasma umano.

COMPOSIZIONE

REF	Componente	Contiene	Descripción
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Preparato con un pool di plasma normale.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano adsorbito.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano adsorbito.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Ogni kit contiene Istruzioni per l'uso.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano tamponato lieofilizzato.

Preparazione: Ricostituire ogni flacone di controllo appropriato con 1 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Attendere 10 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente e miscelare bene prima dell'uso.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Coagulation Control Plasmas può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti idonei disponibili in commercio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Ogni riferimento a nomi e dati utilizzati negli esempi è casuale, se non specificato diversamente. I controlli ricostituiti sono stabili per 8 ore se conservati a -2° -8°C oppure 4 settimane a -20°C se congelato molto velocemente. Mantenere i prodotti coperti.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Non applicabile.

PROCEDURA

Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle istruzioni riportate in ciascun protocollo di test specifico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Routine Control N deve fornire valori compresi nel range normale di laboratorio per i dosaggi di PT, aPTT e fibrinogeno. Routine Control A e Routine Control SA sono stati standardizzati per fornire, rispettivamente, tempi di PT e aPTT prolungati e marcatamente prolungati. I valori previsti specifici per il lotto e lo strumento vengono forniti con ciascuna confezione di controlli.

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il Coagulation Control Plasmas dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori^{2,3}. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione optico-mecanico. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Riproducibilità

Campione	n	Precisione intra-dosaggio	aPTT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2.83	1.01	
Routine Control A	5	2.76	1.71	
Routine Control SA	5	1.72	1.03	

RIFERIMENTI

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenhar MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

Plasmas de control de la coagulación
Instrucciones de uso

es

USO PREVISTO

Routine Control N, Routine Control A y Routine Control SA se usan como controles normal, moderadamente prolongado y notablemente prolongado para las valoraciones de TP y TTPa. También se valoran para fibrinógeno, TCT y ATIII y se elaboran a partir de plasma humano normal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos contenidos en este kit son sólo para uso diagnóstico *in vitro* - NO SE DEBEN INGERIR. Usar guantes para manejar todos los componentes del kit. Consultar la hoja con los datos de seguridad del producto acerca de los riesgos de los componentes, avisos de seguridad y consejos para su eliminación. Se han estudiado los productos plásticos y han resultado negativos los análisis que se indica otra cosa en la caja del kit o en el vial para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos frente a VIH 1 y VIH 2 y anticuerpo del VHC, aunque deben manejarse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano.

COMPOSICIÓN

REF	Componente	Contiene	Descripción
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Elabora a partir de plasma normal de reserva.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Elaboran a partir de plasma humano adsorbido.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Elaboran a partir de plasma humano adsorbido.
5482	Routine Coagulation Control Set:		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

Cada vial contiene 1 mL de plasma humano tamponado, lieofilizado.

Preparación: Reconstruya cada vial del control adecuado con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Deje que reposen durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Coagulation Control Plasmas puede usarse cuando se realizan pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos adecuados, comerciales.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Los controles reconstruidos son estables durante 8 horas cuando se conservan a 2° - 8°C o durante 4 semanas a -20°C cuando se conserva con congelación instantánea. Manténgase cubierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Routine Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TP, TTPa y valoraciones de fibrinógeno. El Routine Control A y el Routine Control SA han sido estandarizados para dar tiempos de TP y TTPa prolongados y notablemente prolongados, respectivamente. Se aportan los valores esperados específicos de loto y de instrumento con cada paquete de controles.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{2,3}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se espera, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Riproducibilità

Muestra	n	Precisione intra-ensayo	TTPa CV (%)	TP CV (%)
Routine Control N	5	2.83	1.01	
Routine Control A	5	2.76	1.71	
Routine Control SA	5	1.72	1.03	

REFERENCIAS

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenhar MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ**ИНСТРУКЦИЯ****ПРИМЕНЕНИЕ**

Контрольные плазмы: «Контроль качества, норма», «Контроль качества, высокая патология», «Контроль качества, умеренно выраженная патология» — контроли качества с нормальным, умеренно выраженным и значительно увеличенным активированным парциальным тромбопластиновым временем (АПТВ) и протромбиновым временем (ПВ). Их также можно использовать для определения количества фибриногена, тромбиноного времени (ПВ) и антитромбина III (АТ-III). Контроли приготовлены из человеческой плазмы практически здоровых людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, содержащиеся в наборе, предназначены только для *in-vitro* диагностики. При работе с любым из компонентов набора применяйте соответствующую защитную одежду (одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и т.д.). Ознакомьтесь с инструкциями по мерам предосторожности. Тестирование контрольной плазмы (либо реагента) на содержание антигена вируса гепатита B (HbsAg), антител к HIV I и II антител и HCV дало отрицательный результат (за исключением, если последние не указаны на упаковке или флаконе), тем не менее, при работе с нейным следует соблюдать такую же осторожность, как и при работе с образцами плазмы крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Кат.	Компоненты	Состав набора	Описание
5186	Контроль качества, норма	10 x 1 mL	приготовлен из пузырьковой нормальной плазмы.
5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология	10 x 1 mL	приготовлен из адсорбированной плазмы.
5183	Контроль качества, высокая патология	10 x 1 mL	приготовлен из адсорбированной плазмы.
5482	Контроль коагуляции, уровень П1: Контроль качества, норма Контроль качества, умеренно выраженная патология	4 x 1 mL 3 x 1 mL 3 x 1 mL	Контроль качества, высокая патология

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

Паспорт с референсными значениями (допустимых/контрольных пределов).

Каждый флакон содержит 1.0 mL лиофилизированной плазмы человека.

Подготовка: Разведите соответствующую контрольную плазму добавлением во флакон 1.0 mL дистиллированной или денизированной воды. Сострожно перемешайте и оставьте при комнатной температуре в течение 10 минут. Перед использованием разведите плазму с разведенной плазмой переворачиванием (без встряхивания).

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контрольные плазмы могут быть использованы с анализаторами, имеющими различный метод детекции (механический, оптический и т.д.) в сочетании с реагентами различных производителей.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые флаконы с лиофилизированной плазмой хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке. Разведенная контрольная плазма в закрытом флаконе может храниться при -2° -8°C или 4 недели при -20°C в случае мгновенной заморозки, в течение 8 часов.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗОВ

Не относится.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Каждый образец контрольной плазмы должен анализироваться так же, как образец плазмы больного, в соответствии с инструкциями к используемому реагенту и прибору.

ИНТЕРPREТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

«Контроль качества, норма», должен показывать значения в пределах нормального диапазона используемого в лаборатории для ПВ, АПТВ и определения концентрации фибриногена. «Контроль качества, умеренно выраженная патология» и «Контроль качества, высокая патология», были стандартизированы, таким образом, чтобы показывать соответственно умеренно или выражено увеличение АПТВ и ПВ. Номер партии и допустимые/контрольные пределы для различных коагулометров поставляются с каждым набором контролей.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых реагентов, методов, коагулометров и других факторов^{2,3}. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные нормативные параметры метода.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать «нормальную» и «патологическую» плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или её дистрибуторы определяют следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики.

При использовании оптико-механического коагулометра и реагентов Хелена были определены следующие коэффициенты вариации (CV):

Воспроизводимость

Контрольная плазма	Кол-во образцов	CV % АПТВ	CV % ПВ
Контроль качества, норма	5	2.83	1.01
Контроль качества, умеренно выраженная патология	5	2.76	1.71
Контроль качества, высокая патология	5	1.72	1.03

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
- Goldenhar MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.
</