

**Aplicação Prevista**

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal alto.

**Resumo e Princípio**

O kit Controlo Anormal Alto é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de doentes que estejam sob terapêutica oral de anticoagulantes), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação ELECTRA™: TP, TTPA, Antitrombina e Proteína C.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal alto.

\*NOTA: Não está disponível em todos os países.

**Composição**

O kit **High Abnormal Control (Controlo Anormal Alto)** é composto por:

- H** **High Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003300): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.<sup>1</sup>

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25).

Não deitar os resíduos no esgoto (S 29).

Usar vestuário de protecção e luvas adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

**Preparação**

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água destilada CLSI (anteriormente NCCLS) Tipo CLRW.<sup>2</sup> Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

**Conservação e estabilidade do reagente**

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, TTPA, Antitrombina, Proteína C e Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, TTPA, Antitrombina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C na família ACL TOP®, ACL Futura®/ACL Advance e ACLELITE®/ELITE PRO/8/9/10000 para TP e TTPA: 24 horas
- a 18°C no aparelho ELECTRA para TP e TTPA: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

**Método de ensaio**

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Alto deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

**Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo**

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

**Limitações**

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

**Valores Esperados**

O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA, utilizando um lote específico de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.



**Por favor, note que:** Os valores de referência do HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT estão incluídos no código de barras 2D na parte exterior da caixa. Os valores de referência do HemosIL RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT não estão incluídos no código de barras 2D e é necessário inseri-los manualmente no sistema, utilizando os valores de referência do RecombiPlasTin impressos na tabela do folheto informativo. Todos os outros valores de referência estão incluídos no código de barras 2D.

**Características técnicas****Precisão:**

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Proteína C e Proteína S e abaixo de 10% para Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*.

H	PRODUCT NAME	UNITS	TARGET VALUE					ACCEPTANCE RANGE					WHO STD
			ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	
PT	PT-Fibrinogen	sec % ratio INR				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS	sec % ratio INR				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % ratio INR				NA					NA		
	PT-Fibrinogen Recombinant	sec % ratio INR	NA		NA	NA	NA			NA	NA		
	RecombiPlasTin 2G †	sec % ratio INR											
	RecombiPlasTin ††	sec % ratio INR											
APTT	APTT-SP (liquid)	sec ratio				NA					NA		
	APTT Lyophilized Silica*	sec ratio				NA					NA		
	SynthASil	sec ratio											
	SynthAFax	sec ratio											
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% ratio INR				NA					NA		
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% ratio INR				NA					NA		
AT	Antithrombin	%											
PC	ProClot	%				NA					NA		
	Protein C	%											
PS	ProS (Clotting-functional)	%				NA					NA		
	Free Protein S (Latex-immunological)	%	NA			NA		NA			NA		

- ★ Not available in all countries/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países
- † RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT values embedded in 2D barcode  
 RecombiPlasTin 2G (Art. Nr. 0020002950/0020003050) PT-Werte im 2D Barcode integriert.  
 Valores de TP y Fibrinógeno para RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) incluidos en el código de barras 2D.  
 RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT values embedded in 2D barcode  
 I valori del PT HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) sono riportati nel barcode 2D  
 Os valores do RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT estão incluídos no código de barras 2D
- †† RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT values not embedded in 2D barcode values need to be entered manually.  
 RecombiPlasTin (Art. Nr. 0020002900/0020003000) PT-Werte nicht im 2D Barcode integriert, manuelle Eingabe notwen  
 Valores de TP y Fibrinógeno para RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) no incluidos en el código de barras 2D, es necesario introducir los valores de forma manual.  
 RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT values not embedded in 2D barcode values need to be entered manually.  
 I valori del PT RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) non sono riportati nel barcode 2D e devono essere inseriti manualmente.  
 Os valores do RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT não estão incluídos no código de barras 2D e têm de ser inseridos manualmente.

**Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia**

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical 303090 R9 03/2009303090 R9 03/2009 Laboratory, Fourth Edition. CLSI/NCCLS Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.

LOT



ACL, ACL Futura, ACL TOP, ACL ELITE and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2002 Instrumentation Laboratory

**Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados**

<b>TARGET VALUE</b>	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
<b>WHO STD</b>	WHO Standard Code / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
<b>PRODUCT NAME</b>	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
<b>UNITS</b>	Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

<p><b>IVD</b></p> <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device  <i>In-vitro</i> Diagnostikum          De uso diagnóstico <i>in vitro</i>          Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>          Per uso diagnóstico <i>in vitro</i>          Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p><b>LOT</b></p> <p>Batch code          Chargen-Bezeichnung          Identificación número de lote          Désignation du lot          Numero del lotto          Número de lote</p>	<p></p> <p>Use by          Verwendbar bis          Caducidad          Utilisable jusqu'à          Da utilizzare prima del          Numero del lotto          Data límite de utilização</p>	<p></p> <p>Temperature limitation          Festgelegte Temperatur          Temperatur de Almacenamiento          Lire le mode d'emploi          Vedere istruzioni per l'uso          Consultar as instruções de utilização          Límite de temperatura</p>	<p></p> <p>Consult instructions for use          Beilage beachten          Consultar la metódica          Lire le mode d'emploi          Vedere istruzioni per l'uso          Consultar as instruções de utilização</p>	<p><b>CONTROL</b></p> <p>Control          Kontrollen          Control          Contrôle          Controllo          Controllo</p>	<p></p> <p>Biological risks          Biologisches Risiko          Riesgo biológico          Risque biologique          Rischio biologico          Risco biológico</p>	<p></p> <p>Manufacturer          Hergestellt von          Fabricado por          Fabricant          Prodotto da          Fabricado por</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p>Authorised representative          Bevollmächtigter          Representante autorizado          Mandataire          Rappresentanza autorizzata          Representante autorizado</p>	<p></p> <p>Caution, consult accompanying documents          Achtung, Begleitdokumente beachten          Atención, ver instrucciones de uso          Attention, voir notice d'instructions          Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso          Atenção, consulte a documentação incluída</p>
--	---	--	---	---	---	---	--	---	--