

Aplicação Prevista

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

Resumo e Princípio

O kit Controlo Anormal Baixo é preparado a partir de uma "pool" de plasma de doadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de pacientes que estejam sob terapêutica anticoagulante oral), 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, Fibrinogénio, TTPA, TT, 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, Fibrinogénio Clauss, Antitrombina e Proteína C.

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

*NOTA: Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **Low Abnormal Control (Controlo Anormal Baixo)** é composto por:

L **Low Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003200): 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.¹

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

Não deitar os resíduos no esgoto (S 29).

Usar vestuário de protecção adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água tipo CLRW de acordo com a CLSI (anteriormente NCCLS).² 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

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, Fibrinogénio, TTPA, TT, 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, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C no ACL Futura®/ACL Advance e ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C na família ACL TOP™ para TP, Fibrinogénio 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 Baixo 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 doadores.

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 alvo do HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT e Fibrinogen estão incluídos no código de barras 2D na parte exterior da caixa. Os valores alvo do HemosIL RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT e Fibrinogen 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 alvo 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, Tempo de Trombina, Proteína C e Proteína S e abaixo de 10% para Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (baseado no TP), Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

L	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		
	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											
TT	Thrombin Time 3.0 UNIH/mL (5 mL)	sec ratio				NA					NA		
	Thrombin Time 1.9 UNIH/mL (8 mL)	sec ratio				NA					NA		

L	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		
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	PT-Fibrinogen HS (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	RecombiPlasTin 2G † (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	RecombiPlasTin †† (1)	mg/dL g/L				NA						NA		
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				NA						NA		
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA	NA	NA				NA	NA	NA			
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

(1) PT based / PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP

† RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) PT and Fibrinogen values embedded in 2D barcode / RecombiPlasTin 2G (Art. Nr. 0020002950/0020003050) Fibrinogenwerte im 2D Barcode integriert / Valores de TP y Fibrinógeno para RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) incluidos en el código de barras 2D / RecombiPlasTin 2G (Réf 0020002950/0020003050) les valeurs TP et Fibrinogène sont incluses dans le code barres 2D / I valori relativi al PT e al Fibrinogeno RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) sono riportati nel barcode 2D / Os valores do RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050)PT e do Fibrinogeno estão incluídos no código de barras 2D.

†† RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT and Fibrinogen values not embedded in 2D barcode values need to be entered manually / RecombiPlasTin (Art. Nr. 0020002900/0020003000) Fibrinogenwerte nicht im 2D Barcode integriert, manuelle Eingabe notwendig / 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 (Réf 0020002900/0020003000) les valeurs TP et Fibrinogène sont pas incluses dans le code barres 2D et nécessitent d'être entrées manuellement / I valori relativi al PT e al Fibrinogeno RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) non sono riportati nel barcode 2D ma devono essere inseriti manualmente / Os valores do RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) PT e do Fibrinogeno não estão incluídos no código de barras 2D e têm de ser inseridos manualmente.

ne

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, 4th Edition, 1999.
 2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, C3-A4; Vol. 26 No. 22.
- ACL, ACL Futura, ACL TOP™ and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.
©2002 Instrumentation Laboratory

LOT



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

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

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

<p>IVD</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>LOT</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 Data límite de utilização</p>	<p></p> <p>Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura 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>CONTROL</p> <p>Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo</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>EC REP</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>
--	---	--	--	---	--	---	--	---	--