Erba LA1 Screen
Lupus Anticoagulants (LA)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00037	Erba LA1 Screen	10 x 2 ml

CZ

CE IVD

POUŽITÍ
Souprava Erba LA1 Screen je určena ke kvalitativnímu stanovení LA v lidské plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lupus antikoagulans (LA) představuje skupinu protilátek typu IgG a IgM, které jsou namířeny proti celé škále negativně nabitých fosfolipidů. Přítomnost LA v plazmě souvisí s řadou problémů v hemostáze, patří mezi ně opakované potraty, trombocytopenie, neočekávané trombózy a neurologická onemocnění. V přítomnosti LA dochází k prodloužení in vitro koagulačních testů závislých na fosfolipidech, jako je například aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT). Jed zmije Russelovy přímo aktivuje přeměnu faktoru X na faktor Xa v přítomnosti fosfolipidů a vápenatých iontů, tím dochází k formování sraženiny v plazmě, kterou je možno detekovat. Souprava Erba LA1 Screen je citlivější na LA než APTT. Soupravu Erba LA1 Screen je doporučeno používat společně se soupravou Erba LA2 Confirm (kat. č. EHL00038).

PRINCIP METODY
Srážecí test.

SLOŽENÍ
Erba LA1 Screen obsahuje patentovanou směs jedu zmije Russelovy (RVV – Russel Viper Venom), která byla lyofilizována společně s chloridem vápenatým a koncentrovanými fosfolipidy.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požití.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Obsah každé lahvičky rozpusťte ve 2 ml destilované/deonizované vody. Nechejte stát 10 minut, před použitím opatrně promíchejte. Lahvičkou netřepejte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8°C, jsou stabilní do data exspirace uvedeného na štítku
Po rekonstituci je činidlo stabilní:
- 24 hodin při 15–30°C
- 5 dnů při 2–8°C
- 2 týdny při -20°C.

Činidlo lze zamrazit v plastové zkumavce při -20°C , před použitím je nutné je rozpustit při 37°C.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY
Erba LA2 Confirm (kat. č. EHL00038)
Erba Control N (kat. č. EHL00014)
Erba LA Control High (kat.č. EHL00039)

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU
Při práci používejte plast nebo silikonizované sklo.
Krev (9 objemových dílů) odeberte do 3,2 % nebo 3,8 % citrátu sodného (1 objemový díl), který působí jako antikoagulant. Centrifugujte 15 minut při 1 500 x g a odseparujte plazmu.
Plazmu skladujte při 2–8°C nebo 18–24°C. Stanovení by mělo být provedeno do 4 hodin od odběru vzorku. Plazma může být skladována při -20°C po dobu 2 týdnů nebo při -70°C po dobu 6 měsíců. Před stanovením plazmu rychle rozpusťte při 37°C. Při této teplotě ponechejte plazmu maximálně po dobu 5 minut.[1] Pokud byl vzorek zamražen, je doporučeno, aby byl před použitím dvakrát centrifugován, aby se zajistilo, že výskyt destiček ve vzorku je minimální. Po první centrifugaci stáhněte plazmu plastovou pipetkou a přeneste ji do neaktivované plastové zkumavky a centrifugujte dalších 10 minut při vyšší rychlosti (> 2500 x g). Pokud odebíráte alikvot do druhé zkumavky, dávejte pozor, aby neobsahoval rezidua krevních destiček, která by mohla být odebrána ze dna centrifugací zkumavky.[2]

POSTUP MĚŘENÍ
Manuální metoda
- Vytemperujte dostatečný objem rekonstituovaného činidla na 37°C
- Do reakční zkumavky napipetujte 0,2 ml pacientské nebo kontrolní plazmy.
- Inkubujte 2 minuty při teplotě 37°C.
- Přidejte 0,2 ml vytemperovaného činidla Erba LA1 Screen a současně spusťte stopky.
- Odečtěte čas nutný ke vzniku koagula s přesností na 0,1 sekundy.
- Vypočítejte normalizovaný poměr z časů stanovených soupravou Erba LA1 Screen:

koagulační čas pacientského vzorku / střední normální hodnota koagulačního času

Automatická metoda
Postupujte podle informací uvedených v Uživatelském manuálu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Výsledky jsou vyjádřeny jako normalizovaný poměr vzhledem k průměrnému normálnímu koagulačnímu času stanovenému každou laboratoří. Je doporučeno, aby se pro výpočet normalizovaného poměru používaly podobné typy vzorků. Tento způsob „normalizace“ lze použít jak pro výsledky získané jak soupravou Erba LA1 Screen, tak soupravou Erba LA2 Confirm, redukuje se tím vliv variability přístrojů a případné rozdíly mezi slabě pozitivními a normálními vzorky. S výsledky ředících studií by mělo být zacházeno stejně.
Pokud je koagulační čas pacientských vzorků vyšší než 3 standardní odchylky nad středem normálního rozmezí, protilátky typu lupus antikoagulans mohou být přítomny. V tomto případě by měla být plazma testována znovu po naředění 1:1 s normální kontrolní plazmou Erba Control N (kat. č. EHL00014) a zároveň také testována soupravou Erba LA2 Confirm (kat. č. EHL00038). Pokud je čas vzniku sraženiny i po naředění 1:1 s normální kontrolní plazmou stále vyšší než 3 standardní odchylky nad středem normálního rozmezí, lupus antikoagulans může být přítomen. Pokud je srážecí čas po naředění s normální plazmou 1:1 korigován do normálního rozmezí, jsou vzorky s největší pravděpodobností faktor deficientní (II, V nebo X).
Výzkumný a standardizační podvýbor pro standardizaci lupus antikoagulans spadající pod Mezinárodní společnost pro trombózu a hemostázu doporučil, aby diagnóza lupus antikoagulant byla stanovena tehdy, pokud DRVVT testované plazmy smíchané s normální plazmou je vyšší než 3 standardní odchylky od průměrného normálního DRVVT času.
Použití konfirmačního testu umožňuje rozlišení mezi LA, deficiencí faktorů a dalšími inhibitory.

REFERENČNÍ HODNOTY
Referenční hodnoty v laboratořích se mohou lišit v závislosti na použité technice a použitém systému. Proto je nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční rozmezí. Normální referenční rozmezí stanovené soupravou Erba LA1 Screen (průměr ± 3SD) pro tento test je 33,7 ± 8,1 sekund (rozmezí 25,6–41,8 sekund).

KONTROLA KVALITY
Každá laboratoř by měla zavést systém kontroly kvality. Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu s normální a zvýšenou hodnotou. Měření kontrolní plazmy by mělo předcházet měření pacientských vzorků. Pokud výsledky měření kontrolní plazmy neodpovídají předpokládaným hodnotám, je nutné považovat výsledky stanovení pacientských vzorků za neplatné. Ke kontrole je doporučeno použít:
Erba Control N (kat. č. EHL 00014), Erba LA Control High (kat. č. EHL00039)

OMEZENÍ
Deficience faktorů II, V a X v plazmě mohou vést k abnormálním výsledkům v čisté plazmě. Ředící studie mohou tyto výsledky korigovat.
Plazma pacientů obsahující heparin (> 1U/ml), perorální antikoagulancia, nebo pacientů s DIK (diseminovaná intravaskulární koagulace) může dávat abnormální výsledky, pokud je plazma testována čistá, tyto vzorky nesmí být korigovány ředícími studiemi.
Je nutné dbát na to, aby byla odstraněna residua destiček buď filtrací, nebo centrifugací, protože fosfolipidy pocházející z destiček mohou interferovat se stanovením.

INTERFERENCE
Nejsou pozorovány žádné významné interference.

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Předpokládané hodnoty CV pro intra-assay a inter-assay jsou < 5 %.

LITERATURA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V et al (2009) Update of the guidlines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

POUŽITÉ SYMBOLY
LOT Číslo šarže
IVD In vitro Diagnostikum
Čtěte návod k použití
REF Katalogové číslo
Výrobce
CONT Obsah
Datum expirace
Teplota skladování

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

10020382
10020425
N/157/20/E/INT
Datum revize: 16. 3. 2020

Erba LA1 Screen
Lupus Anticoagulants (LA)

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00037	Erba LA1 Screen	10 x 2 ml

EN

CE IVD

INTENDED USE
Erba LA1 Screen is intended for the qualitative determination of LA (Lupus Anticoagulants) in human plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Lupus Anticoagulants (LA) are antibodies of the IgG and IgM type which are directed against a variety of anionic phospholipids. The presence of LA in plasma is increasingly associated with a variety of haemostatic problems such as recurrent foetal loss, thrombocytopenia, unexplained thrombosis and neurological disorders. LA prolongs phospholipid dependant in vitro clotting assays such as the activated partial thromboplastin time (APTT).
Russell's Viper venom directly activates Factor X to Factor Xa in the presence of phospholipid and calcium, leading to detectable clot formation in plasma. Erba LA1 Screen kit is more sensitive for LA than the APTT. Erba LA1 Screen kit is intended to be used in conjunction with the Erba LA2 Confirm kit (Cat. No.: EHL00038).

PRINCIPLE
Clotting test.

COMPOSITION
Erba LA1 Screen contains a proprietary mixture of Russell's Viper venom co-lyophilised with calcium chloride and phospholipid

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
- Do not ingest.
- Wear gloves when handling all kit components.
- Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.

WORKING REAGENT
Reconstitute each vial of Erba LA1 Screen with 2 ml of distilled or deionised water. Allow to stand for 10 minutes and mix well before use. Do not shake.

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.
Reconstituted vials are stable:
- 24 hours at 15–30°C
- 5 days at 2–8°C
- 2 weeks at -20°C

The reagent should be frozen in plastic test tubes and thawed at 37°C before use.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Erba LA2 Confirm (Cat.No.: EHL00038)
Erba Control N (Cat.No.: EHL00014)
Erba LA Control High (Cat.No.: EHL00039)

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
Plastic or siliconised glass should be used throughout.
Blood (9 parts) should be collected into 3.2 % or 3.8 % sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes.
Plasma should be kept between 2–8°C or 18–24°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than
5 minutes.[1] If freezing, double centrifugation of the sample is recommended to ensure that the sample is platelet poor. Transfer the plasma following the initial centrifugation to a non-activating plastic tube using a plastic pipette, then re-centrifuge the plasma for an additional 10 minutes at a higher speed (>2500 x g). When aliquoting to a secondary tube, take care to not include the residual platelets that may have collected at the bottom of the centrifuge tube.[2]

PROCEDURE
Manual method
- Pre-warm sufficient reconstituted reagent to 37°C.
- Pipette 0.2 ml of patient or control plasma into a reaction tube. Incubate at 37°C for 2 minutes.
- Add 0.2 ml of pre-warmed Erba LA1 Screen Reagent and start a timer.
- Measure the clot formation time to the nearest 0.1 seconds.
- Calculate the normalised 'Erba LA1

Screen' ratio as. clotting time of the patient sample / mean value of the clotting time

Automated method
Refer to the instrument's operator's manual.

INTERPRETATION OF RESULTS
Results are best expressed as a normalised ratio relative to the mean normal clot time obtained by each laboratory. It is recommended that like for like sample types are used when calculating a normalised ratio. Both Erba LA1 Screen and Erba LA2 Confirm results can be 'normalised' in this way, reducing the effect of instrument variability and potentially improving discrimination between weak positive LA and normal samples. Results of the mixing tests can be treated in the same way.
If the clot time of the patient sample is greater than 3 standard deviations above the mean of the normal range, a lupus anticoagulant may be present. In this case, the plasma should be re-tested after mixing 1:1 with Erba Control N (Cat. No.: EHL00014) as well as testing with the Erba LA2 Confirm kit (Cat. No.: EHL00038). If the Erba LA1 Screen clotting time of the patient plasma mixed 1:1 with Erba Control N is still greater than 3 standard deviations above the mean of the normal range, a lupus anticoagulant may be present. If the Erba LA1 Screen clotting time of the patient plasma mixed 1:1 with Ebra Control N is corrected to within the normal range, a factor deficiency (II, V or X) is most likely.
The Scientific and Standardisation Sub-Committee for the Standardisation of Lupus Anticoagulants of the International Society of Thrombosis and Haemostasis has recommended that the diagnosis of lupus anticoagulant be made when the DRVVT of a test plasma mixed with normal plasma is greater than 3 standard deviations from the mean normal (non-LA) plasma DRVVT time.
The use of the DRVVT Confirm kit allows discrimination between LA, factor deficiency and other inhibitors.

REFERENCES 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.
The normal reference range (mean ± 3SDs) determined by Erba LA1 Screen test was 33.7 ± 8.1 seconds (range 25.6–41.8 seconds).

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.
For quality control Erba Control N, Cat.No.: EHL00014, and Erba LA Control High, Cat.No.: EHL00039, are recommended.

LIMITATIONS
Plasma deficiencies of Factors II, V or X may lead to abnormal results in neat plasma. Mixing studies should correct this.
Plasma from patients with the following may give abnormal results when the plasma is tested neat, and these samples may not correct in mixing studies: heparin (>1 U/ml), oral anticoagulants, disseminated intravascular coagulation (DIC).
Care must be taken to remove residual platelets from plasma by filtration or centrifugation, as platelet derived phospholipid can interfere with the test.

INTERFERENCES
Not observed significant interferences

PERFORMANCES
Within run and between run CVs are expected to be < 5 %.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V et al (2009) Update of the guidlines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

USED SYMBOLS
LOT Lot Number
IVD In vitro Diagnostics
See Instruction for Use
REF Catalogue Number
Manufacturer
CONT Content
Expiry Date
Storage Temperature

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

10020382
10020425
N/157/20/E/INT
Date of revision: 16. 3. 2020

Erba LA1 Screen

Набір Вовчаковий антикоагулянт LA1 Screen

Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00037	Набір Вовчаковий антикоагулянт LA1 Screen	10 x 2 мл

UA

CE IVD

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір **Erba LA1 Screen** призначений для якісного визначення антикоагулянтів вовчаку (LA) у плазмі крові людини.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Антикоагулянти вовчаку (LA) є антитілами імуноглобуліну класів G і M, спрямованими проти різних аніонних фосфоліпідів. Наявність антикоагулянтів вовчаку у плазмі все частіше пов'язується із низкою проблемних станів гемостазу, серед яких повторна втрата плоду, тромбоцитопенія, тромбоз невстановленого походження і неврологічні розлади. Антикоагулянт LA здійснює пролонгацію фосфоліпідозалежних лабораторних аналізів на згортання крові, зокрема тест на активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ). Отрута гадюки Рассела у присутності фосфоліпіду і кальцію безпосередньо активує фактор X у фактор Xa, що призводить до утворення тромбу у плазмі. Erba LA1 Screen є більш чутливим до антикоагулянтів вовчаку, ніж тест на АЧТЧ, і призначений для використання сумісно із набором Erba LA2 Confirm (кат. номер EHL00038).

ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Тест на згортання крові.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент Erba LA1 Screen містить запатентовану сумісно-ліофілізовану суміш отрути гадюки Рассела, фосфоліпідів і хлориду кальцію.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні приналежності.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Erba LA1 Screen за допомогою 2 мл дистильованої або деіонізованої води. Залишити на 10 хвилин. Перед використанням ретельно перемішати. Не струшувати.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Відновлений реагент є стабільним упродовж:

- 24 годин за температури 15–30 °C
- 5 днів за температури 2–8 °C
- 2 тижнів за температури -20 °C

Заморожений реагент необхідно зберігати у пластикових реакційних пробірках. Перед використанням розморожувати за температури 37 °C.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

Erba LA2 Confirm (кат. номер EHL00038)
Erba Control N (кат. номер EHL00014)
Erba LA Control High (кат. номер EHL00039)

ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати посуд з органічного або силіконізованого скла. Кров (9 частин) необхідно відібрати в антикоагулянт: 3,2% або 3,8% натрію цитрат (1 частина). Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 2–8 °C або 18–24 °C, аналіз провести упродовж 4 годин з моменту відбору. Для більш тривалого зберігання плазму необхідно заморозити, тривалість зберігання у замороженому вигляді: 2 тижні за температури -20 °C або 6 місяців за температури -70 °C. Безпосередньо перед початком аналізу розморозити за температури 37 °C. Не утримувати за температури 37 °C понад 5 хвилин. [1] При заморожуванні рекомендованим є подвійне центрифугування для забезпечення мінімального вмісту тромбоцитів. Для цього необхідно за допомогою пластикової піпетки перенести центрифуговану плазму у неактивуючу пластикову пробірку, після чого додатково відцентрифугувати упродовж10 хвилин на більшій швидкості (>2500 x g). Під час переносу плазми у вторинну пробірку не допускати внесення залишкових тромбоцитів, які можуть накопичуватися на дні центрифужної пробірки.[2]

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Ручний метод

- Попередньо нагріти відновлений реагент Erba LA1 Screen до температури 37°C.
- Додати 0,2 мл плазми крові пацієнта або контрольної плазми в реакційну пробірку. Інкубувати за температури 37 °C упродовж 2 хвилин.
- Додати 0,2 мл нагрітого реагенту Erba LA1 Screen і запустити відлік часу.
- Визначити час утворення тромбу з точністю до 0,1 секунди.
- Розрахувати нормалізоване співвідношення "Erba LA1 Screen" наступним чином:

НС = час згортання крові зразка / середнє значення часу згортання крові

Автоматичний метод

Див. Інструкцію користувача обладнання.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати аналізу найзручніше відображати у нормалізованому співвідношенні (НС) до середнього нормального часу утворення тромбу, специфічного для кожної лабораторії. Під час розрахунку нормалізованого співвідношення рекомендованим є використання близьких типів зразків. Результати аналізів як Erba LA1 Screen, так і Erba LA2 Confirm можуть бути таким чином "нормалізовані", знижуючи варіативність вимірювань на конкретному обладнанні, а також зменшуючи розходження у результатах слабкопозитивних і нормальних зразків. Результати сумішевих тестів також можна опрацьовувати вищезгаданим способом.

Якщо час згортання плазми крові пацієнта перевищує +3 стандартних відхилення (SD) від нормального діапазону, то для підтвердження наявності антикоагулянтів вовчаку необхідно провести додаткові аналізи, а саме: повторний аналіз суміші зразка (1:1) з контролем Erba Control N (кат. номер EHL00014), а також аналіз із набором Erba LA2 Confirm (кат. номер EHL00038). Якщо час згортання у тесті Erba LA1 Screen суміші зразка із нормальним контролем також перевищує +3 SD від нормального значення, це вказує на можливу наявність LA. Отримання часу згортання у сумішевому тесті в межах +3 SD від нормального значення свідчить про можливий дефіцит факторів II, V або X.

Науковий підкомітет із стандартизації тестів на LA Міжнародної Спілки проблем тромбозу і гемостазу рекомендує діагностувати антикоагулянт вовчаку у випадку, коли показник часу розведеної отрути гадюки Рассела для суміші зразка і нормальної плазми перевищує +3 SD від середнього нормального (без LA) показника часу розведеної отрути гадюки Рассела. Використання набору Erba LA2 Confirm дозволяє диференціювати наявність LA та дефіцити окремих факторів згортання крові або інших інгібіторів.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальні величини можуть коливатися у залежності від реагентів і методів визначення. З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює і проводить уточнення власних діапазонів нормальних значень.

Нормальний діапазон (середнє значення ± 3 SD) для тесту з використанням реагенту Erba LA1 Screen становить 33,7 ± 8,1 с (діапазон 25,6–41,8 с).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія встановлює власні процедури контролю якості. Задля забезпечення якості і ефективності роботи перед кожною серією аналізів слід проаналізувати нормальні та патологічні контрольні матеріали. Якщо контролі не показали очікуваних результатів, то результати, отримані для зразків пацієнтів, повинні визнаватися недостовірними (недійсними). Для контролю якості рекомендованим є використання контрольних матеріалів Erba Control N (кат. номер EHL00014) і Erba LA Control High, (кат. номер EHL00039).

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Дефіцит факторів згортання крові II, V або X може призвести до отримання хибнопатологічних результатів для чистої плазми. Вищеописаний сумішевий тест (суміш із нормальним контролем у співвідношенні 1:1) коригує такі результати. Хибнопатологічні результати також можуть бути отримані для чистої плазми пацієнтів із вмістом гепарину у крові понад 1 Од/мл), у випадку перорального вживання антикоагулянтів, а також у пацієнтів із дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові (ДВЗ-синдромом). Результати таких зразків можуть не коригуватися сумішевими тестами.

Наявність тромбоцитарних фосфоліпідів може спотворити результати аналізу, тому слід приділяти особливу увагу видаленню залишкових тромбоцитів шляхом фільтрації або додаткового центрифугування під час пробопідготовки.

ФАКТОРИ ВПЛИВУ

Факторів суттєвого впливу не спостерігалося.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Внутрішньосерійна і міжсерійна відтворюваність очікуються в межах СКВ до 5%.

ЛІТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
2. Pengo V et al (2009) Update of the guidlines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

LOT Номер партії
IVD In vitro діагностика
Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
REF Каталожний номер
Виробник
CONT Вміст
Термін придатності
Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

10020382
10020425

N/157/20/E/INT

Дата проведення контролю: 16. 3. 2020