

Erba LA2 Confirm

Lupus Anticoagulants (LA)



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00038	Erba LA2 Confirm	10 x 1 ml



POUŽITÍ

Souprava Erba LA2 Confirm je určena ke kvalitativnímu potvrzení 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). Souprava se používá ve spojení se soupravou Erba LA1 Screen (kat. č. EHL00037) k rozlišení mezi LA, deficiencí faktorů (II, V nebo X) nebo dalšími inhibitory. Pokud je koagulační čas patientského vzorku soupravou Erba LA1 Screen vyšší než 3 standardní odchylky nad průměrem normálního rozmezí a není korigován pomocí ředících studií, může být lupus antikoagulans přítomen. V tomto případě by vzorky měly být vždy pro potvrzení přítomnosti LA testovány soupravou Erba LA2 Confirm.

PRINCIP METODY

Srážecí test.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba LA2 Confirm 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 rozpustíte v 1 ml destilované/deionizované vody. Nechejte stát 10 minut, před použitím opatrně promíchejte. Lahvičku netřepajte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace 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 LA1 Screen, kat. č. EHL00037
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 rozpustíte 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 krevních destiček ve vzorku je minimální. Po první centrifugaci stáhněte plazmu plastovou pipetkou a přenechte ji do neaktivované plastové zkumavky a centrifugujte dalších 10 minut při vyšší rychlosti (> 2500 x g). Pokud odeberáte alikvot do druhé zkumavky, dávejte pozor, aby neobsahoval rezidua krevních destiček, která by mohla být odebrána ze dna centrifugační zkumavky.²

POSTUP MĚŘENÍ

Manuální metoda

- Vytemperujte dostatečný objem rekonstituovaného činidla na 37 °C.
- Do reakční zkumavky napipetujte 0,2 ml patientské nebo kontrolní plazmy.
- Inkubujte 2 minuty při teplotě 37 °C.
- Přidejte 0,2 ml vytemperovaného činidla Erba LA2 Confirm a současně spusťte stopky.
- Odečtěte čas nutný ke vzniku koagula s přesností na 0,1 sekundy.
- Vypočítejte normalizovaný poměr z časů stanovených soupravou Erba LA2 Confirm:

koagulační čas patientského 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 získanému každou laboratoří. Je doporučeno, aby se pro výpočet normalizovaného poměru používaly podobné typy vzorků. Tento způsob „normalizace“ lze použít 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 mají vzorky pacientů s podezřením na LA (při testování soupravou Erba LA1 Screen) čas konfirmačního testu méně než 3SD vzhledem k normální střední hodnotě srážecího času, je přítomnost LA indikována. Ředící studie by měly vykazovat v tomto případě normální srážecí časy. Vzorky s abnormálním srážecím časem při použití soupravy Erba LA1 Screen i Erba LA2 Confirm, které byly oba normalizovány ředícími studiemi, jsou s největší pravděpodobností faktorem deficiencí (II, V nebo X). Vzorky s abnormálním srážecím časem při použití soupravy Erba LA1 Screen i Erba LA2 Confirm, kdy pouze srážecí časy získané soupravou Erba LA2 Confirm byly normalizovány ředícími studiemi, naznačují deficit faktorů LA plus. Vzorky s abnormálním srážecím časem při použití soupravy Erba LA1 Screen i Erba LA2 Confirm, které nebyly korigovány ředícími studiemi, naznačují další inhibitory. Výsledky získané soupravou Erba LA1 Screen a Erba LA2 Confirm vyjádřené jako „normalizovaný“ poměr mohou být rovněž použity ke stanovení hladiny přítomného LA:

Erba LA1 Screen podíl / Erba LA2 Confirm podíl	> 2,0	výrazný LA
Erba LA1 Screen podíl / Erba LA2 Confirm podíl	1,5–2,0	mírný LA
Erba LA1 Screen podíl / Erba LA2 Confirm podíl	1,2–1,5	slabý LA

REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty v laboratořích se mohou lišit v závislosti na použité technice a použitým systému. Proto je nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční rozmezí. Normální referenční rozmezí stanovené soupravou Erba LA2 Confirm (průměr ± 3SD) pro tento test je 32,4 ± 6 sekund (rozmezí 26,4–38,4 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 patientských vzorků. Pokud výsledky měření kontrolní plazmy neodpovídají předpokládaným hodnotám, je nutné považovat výsledky stanovení patientských vzorků za neplatné. Ke kontrole je doporučeno použít:

Erba Control N (kat. č. EHL 00014), Erba LA Control High (kat. č. EHL00039)

OMEZENÍ

Deficity 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 antikoagulantia, nebo pacientů s DIK (diseminovaná intravaskulární koagulace) může dávat abnormální výsledky, pokud je plazma testována nefeděná a tyto vzorky se nesmí korigovat ředícími studiemi.

Je nutné dbát na to, aby byla odstraněna rezidua destiček buď filtrací, nebo centrifugací, protože fosfolipidy uvolněné z destiček mohou interferovat s tímto stanovením.

INTERFERENCE

Nejsou známy žádné významné interference.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

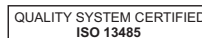
Předpokládané hodnoty CV pro intra-assay a inter-assay jsou < 5 %.

LITERATURA

- 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
- Pengo V et al (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

POUŽITÉ SYMBOLY

LOT	Číslo šarže	IVD	In vitro Diagnostikum	i	Čtěte návod k použití
REF	Katalogové číslo	factory	Výrobce	CONT	Obsah
clock	Datum expirace	flame	Teplota skladování		



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

N/158/20/F/INT

Datum revize: 28. 2. 2020

Erba LA2 Confirm

Lupus Anticoagulants (LA)



Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00038	Erba LA2 Confirm	10 x 1 ml



INTENDED USE

Erba LA2 Confirm is intended for the qualitative confirmation 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).

The reagent is designed to be used in conjunction with the Erba LA1 Screen Kit (Cat. No.: EHL00037) to discriminate between LA, factor deficiencies (II, V or X) or other inhibitors. If the clot time of the patient samples with the Erba LA1 Screen procedure are greater than 3 standard deviations above the mean of the normal range and are not corrected by mixing studies, a lupus anticoagulant may be present.

Under these circumstances, samples should be re-tested using the Erba LA2 Confirm Reagent.

PRINCIPLE

Clotting test.

COMPOSITION

Erba LA2 Confirm 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 LA2 Confirm with 1 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 LA1 Screen (Cat.No.: EHL00037)

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 LA2 Confirm Reagent and start a timer.
- Measure the clot formation time to the nearest 0.1 seconds.
- Calculate the normalised 'Erba LA2 Confirm' 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 patient samples with suspected LA (by Erba LA1 Screen testing) have a Erba LA2 Confirm clot time less than 3 SDs from the mean normal clot time for this kit, LA is strongly indicated. Mixing studies would also give normal clot times in this situation. Samples with an abnormal Erba LA1 Screen clot time and abnormal Erba LA2 Confirm clot time which are both normalised by mixing studies are most likely factor deficient (II, V or X). Samples with abnormal Erba LA1 Screen clot time and abnormal Erba LA2 Confirm clot time in which only the Erba LA2 Confirm clot time is normalised in mixing studies suggests LA plus factor deficiency. Samples with abnormal Erba LA1 Screen clot time and abnormal Erba LA2 Confirm clot time which are not corrected by mixing studies indicate other inhibitors. The results of Erba LA1 Screen and Erba LA2 Confirm testing when expressed as the 'normalised' ratio can also be used to indicate the level of LA present:

(Erba LA1 Screen Ratio)/(Erba LA2 Confirm Ratio)	> 2.0	Strong LA
(Erba LA1 Screen Ratio)/(Erba LA2 Confirm Ratio)	1.5–2.0	Moderate LA
(Erba LA1 Screen Ratio)/(Erba LA2 Confirm Ratio)	1.2–1.5	Weak LA

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 \pm 3SDs) determined at Erba LA2 Confirm test was 32.4 \pm 6 seconds (range 26.4–38.4 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.

PERFORMANCES

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

REFERENCES

- 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
- Pengo V et al (2009) Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, J Thromb Haemost, 7: 1737-40

USED SYMBOLS

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



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

N/158/20/F/INT

Date of revision: 28. 2. 2020

Erba LA2 Confirm

Набір Вовчаковий антикоагулянт LA2 Confirm



Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00038	Набір Вовчаковий антикоагулянт LA2 Confirm	10 x 1 ml



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір **Erba LA2 Confirm** 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 крові все частіше пов'язується із низкою проблемних станів гемостазу, серед яких повторна втрата плоду, тромбоцитопенія, тромбоз нестановленого походження і неврологічні розлади. Антикоагулянт LA здійснює пролонгацію фосфоліпідозалежних лабораторних аналізів на згортання крові, зокрема тест на активованій частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ). Erba LA2 Confirm розроблений для використання сумісно із набором Erba LA1 Screen (кат. номер EHL00037) і дозволяє диференціювати наявність LA, дефіцит окремих факторів згортання крові (II, V або X) або наявність інших інгібіторів. Якщо час згортання плазми крові пацієнта у тесті Erba LA1 Screen перевищує +3 стандартних відхилення від нормального діапазону, і отриманий результат не коригується сумішевими тестами, це вказує на можливу наявність антикоагулянтів вовчаку. Для підтвердження необхідно додатково проаналізувати зразки з використанням набору LA2 Confirm.

ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Тест на згортання крові.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент Erba LA2 Confirm 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 принадлежности.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Erba LA2 Confirm за допомогою 1 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 °С.

Відновлений реагент є стабільним упродовж:

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

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

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

Erba LA1 Screen (кат. номер EHL00037)
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% цитрат натрію (1 частина). Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 2–8 °С або 18–24 °С, 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 °С або 6 місяців за температури -70 °С. Безпосередньо перед початком аналізу розморозити за температури 37 °С. Не утримувати за температури 37 °С понад 5 хвилин. 1 При заморожуванні рекомендованим є подвійне центрифугування для забезпечення мінімального вмісту тромбоцитів. Для цього необхідно за допомогою пластикової пипетки перенести центрифуговану плазму у неактивуючу пластикову пробірку, після чого додатково відцентрифугувати упродовж 10 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 LA2 Confirm до температури 37 °С.
- Додати 0,2 мл плазми крові пацієнта або контрольної плазми в реакційну пробірку. Інкубувати за температури 37 °С упродовж 2 хвилин.
- Додати 0,2 мл нагрітого реагенту Erba LA2 Confirm і запустити відлік часу.
- Визначити час утворення тромбу з точністю до 0,1 секунди.
- Розрахувати нормалізоване співвідношення "Erba LA2 Confirm" наступним чином:

HC = 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 НС 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. Критерії інтерпретації:

- Якщо час згортання зразка (з можливою наявністю LA, визначеною тестом Erba LA1 Screen) у тесті Erba LA2 Confirm входить в нормальний діапазон (середнє \pm 3 SD) від даного набору, то наявність LA вважається надійно підтвердженою. В такому випадку сумішевий тест Erba LA2 Confirm також дає нормальний час згортання. - Зразки з патологічними часами згортання у обох тестах Erba LA1 Screen і Erba LA2 Confirm, які обидва нормалізуються у сумішевих тестах, вважаються такими, що мають вірогідний дефіцитом факторів згортання крові (II, V або X).

- Зразки з патологічними часами згортання у обох тестах Erba LA1 Screen і Erba LA2 Confirm, з яких нормалізуються у сумішевому тесті лише Erba LA2 Confirm, вірогідно містять антикоагулянт вовчаку (LA) разом із дефіцитом вищезгаданих факторів. - Зразки з патологічними часами згортання у обох тестах Erba LA1 Screen і Erba LA2 Confirm, жоден з яких не нормалізується у сумішевих тестах, вірогідно містять інші інгібітори.

Результати тестів Erba LA1 Screen і Erba LA2 Confirm, виражені у відношенні нормалізованих співвідношень дозволяють встановити наступні критерії оцінки вмісту LA:

(Erba LA1 Screen HC)/(Erba LA2 Confirm HC)	> 2,0	Високий вміст LA
(Erba LA1 Screen HC)/(Erba LA2 Confirm HC)	1,5–2,0	Середній вміст LA
(Erba LA1 Screen HC)/(Erba LA2 Confirm HC)	1,2–1,5	Низький вміст LA

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 \pm 3 SD) для тесту з використанням реагенту Erba LA2 Confirm становить 32,4 \pm 6 с (діапазон 26,4–38,4 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 контролю 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. Сумішеві тести (з нормальним контролем у співвідношенні 1:1) коригують такі результати. Хибнопатологічні результати також можуть бути отримані для чистої плазми пацієнтів із вмістом гепарину у крові понад 1 U/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 або додаткового центрифугування під час прободіготовки.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

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

ЛІТЕРАТУРА

- 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
- Pengo V et al (2009) Update of the guidelines 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	CONT	Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
REF	Каталожний номер	CONT	Виробник	CONT	Вміст
REF	Термін придатності	REF	Температура зберігання	REF	Національний знак відповідності для України

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

N/158/20/F/INT

Дата проведення контролю: 28. 2. 2020