

# Erba LA Control High

## Control for the determination of Lupus anticoagulants (LA)

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00039	Erba LA Control High	6 x 1 ml

EN

### INTENDED USE

Erba LA Control High is prepared with plasma from human donors positive for Lupus anticoagulants. The plasma gives results typical of a Lupus Anticoagulant patient in LA1 Screen, LA2 Confirm and APTT-based tests.

### COMPOSITION

Erba LA Control High: lyophilised, citrated human plasma

### 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



### WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are tested for the antibodies to HIV-1, HIV-2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen. and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

### WORKING REAGENT

Reconstitute each vial of Erba LA Control High with exactly 1 ml of distilled/deionised water. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. 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 of plasma should be kept on ice and are stable for:

- 4 hours at 2–8 °C.

Keep covered.

### PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the patients' sample in accordance with the instructions outlined in each particular assay procedure.

### EXPECTED VALUES

The control values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to the Assay Value insert provided in the box. For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically re-evaluate the mean.

### 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.

### LIMITATIONS

The results obtained with Erba LA Control High depends on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, and laboratory to laboratory variations.<sup>1, 2, 3</sup> Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system

### 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.



# Erba LA Control High

## Kontrola pro stanovení lupus antikoagulant (LA)

Kat. č.:	Název balení:	Obsah balení:
EHL00039	Erba LA Control High	6 x 1 ml

CZ

### POUŽITÍ

Kontrola Erba LA Control High je připravena z plazmy dárců pozitivních na lupus antikoagulans. Plazma poskytuje výsledky typické pro pacienty s lupus antikoagulant.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba LA Control High je připravena z citrátové lidské plazmy a je dodávána jako lyofilizát.

### 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.



### VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV-1, HIV-2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

K obsahu každé lahvičky Erba LA Control High přidejte přesné 1 ml destilované vody. Opatrně promíchejte. Nechte stát 15 minut, aby došlo k dokonalému rozpuštění. Před použitím dobře promíchejte. Netřeptejte. Zabraňte kontaminaci kontrolní plazmy.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8 °C, stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kontrolní plazma, pokud je udržována na ledu, stabilní:

- 4 hodiny při 2–8 °C.



### POSTUP MĚŘENÍ

S kontrolní plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny uvedenými v postupu měření konkrétního testu.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kontrolní plazmy se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu a akceptovatelné rozmezí hodnot a pravidelně znovu vyhodnocovala střední hodnotu.

### KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní kontrolní program. Kontrolní vzorky v oblasti normálních a patologických hodnot by měly být testovány před každou sérií patientských vzorků. Pokud výsledky kontrolní plazmy neodpovídají očekávaným hodnotám, výsledky stanovení patientských vzorků by měly být považovány za neplatné.

### OMEZENÍ

Výsledky získané měřením kontrolní plazmy Erba LA Control High závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.<sup>1, 2, 3</sup>

### LITERATURA

- 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.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number  
Katalogové číslo



Lot Number  
Číslo šarže



Expiry Date  
Datum expirace



Manufacturer  
Výrobce



In Vitro Diagnostics  
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use  
Čtěte návod k použití



Storage Temperature  
Teplota skladování



Content  
Obsah

10020392  
10020433

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

N/159/20/E/INT

Date of revision / Datum revize: 12. 5. 2020

# Erba LA Control High

## Контроль LA



Кат. номер:	Назва на упаковці:	Вміст:
ENL00039	Контроль LA	6 x 1 мл



### ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольний матеріал Контроль LA виготовлений з плазми крові людини із позитивною реакцією на антикоагулянти вовчаку і призначений для контролю і підтвердження позитивних реакцій під час проведення тестів Вовчаковий антикоагулянт LA1 Screen і LA2 Confirm, а також тестів, які ґрунтуються на визначенні АЧТЧ.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Контроль LA: ліофілізована цитратна плазма крові людини

### 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.



**УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ**  
Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність антитіл до вірусів ВІЛ-1, ВІЛ-2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Контроль LA за допомогою точно 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Обережно похитати і залишити на 15 хвилин. Перед використанням ретельно перемішати. Не струшувати.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C. Відновлені контрольні матеріали повинні зберігатися у флаконах на льоду і є стабільними упродовж:  
• 4 годин за температури 2–8 °C.  
Зберігати у закритому вигляді.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Контрольні матеріали необхідно аналізувати за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, згідно Інструкцій-вкладень до наборів реагентів.

### КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Контрольні значення і діапазони для кожного параметру можуть відрізнятися для різних номерів партій; для кожного набору вони наводяться в окремому документі-вкладенні. Для забезпечення більш чутливого контролю якості вимірювань кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні (середні) значення і допустимі діапазони, а також періодично проводити уточнення і корекцію контрольних значень.

### 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).

### ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Результати аналізів контрольного матеріалу Контроль LA залежать від низки факторів, серед яких визначальними є інструментальний (обладнання, що застосовувалося) і реагентний (типи реагентів і дефіцитні субстрати), тому в цілому можуть відрізнятися від отриманих в різних лабораторіях.<sup>1. 2. 3</sup> Таким чином, очікуваний діапазон отриманих значень самостійно встановлюється кожною лабораторією, ґрунтуючись на методах і методиках визначення (наборах реагентів), які застосовує лабораторія.

### ЛІТЕРАТУРА

- 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.

**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

<b>REF</b>	Каталожний номер	<b>LOT</b>	Номер партії		Термін придатності		Виробник	<b>IVD</b>	In vitro діагностика		Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію		Температура зберігання	<b>CONT</b>	Вміст
------------	------------------	------------	--------------	--	--------------------	--	----------	------------	----------------------	--	---	--	------------------------	-------------	-------

10020392  
10020433

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

N/159/20/E/INT



Національний знак  
відповідності для України

Дата проведення контролю: 12. 5. 2020