



GradiPlasma LA Low Lupus Anticoagulant Quality Control Plasma, Low Level

for use with LA Screen/LA Confirm (DRVVT)

For *in vitro* diagnostic use.

INTENDED USE
GradiPlasma LA Low is a low positive control plasma for use in Lupus Anticoagulant clotting test assays, specifically LA Screen (DRVVT) and LA Confirm (DRVVT) from Life Diagnostics.

SUMMARY AND EXPLANATION

"Lupus Anticoagulant" (LA) was a term used in the early 1970s to describe a condition whereby non-specific circulatory coagulation inhibitors were found to be present particularly in cases of systemic lupus erythematosis (SLE)¹. Currently LA is recognized as being associated with a variety of thrombotic syndromes².

REAGENTS

For *in vitro* diagnostic use.

Caution: Treat as potentially infectious.

This product has been collected from lupus anticoagulant patients under FDA approved conditions. All human plasma prepared for lyophilization have been found negative when tested for antibodies to HIV-1/2 and HCV. Non-reactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) by FDA required tests.

Pack contents
10 vials lyophilized platelet poor human plasma from LA positive and normal donors, buffers and stabilizers, sodium azide.

When disposing of sodium azide, always flush with large volumes of water to avoid the possibility of an explosive residue forming in metal plumbing.

Additional materials required but not provided
Purified water, USP or equivalent
Micropipet, 1.0 ml

Storage conditions
Store at 2-8 °C
The lyophilized plasma should remain stable at least until the expiry date stated on the vial when stored at 2-8 °C Following reconstitution, plasma should be used within 4 hours at +20 °C open vial) or 8 hours at 2-8 °C (closed vial). Reconstituted plasma may be frozen for 1 week at -20 °C.

TEST PROCEDURE

NB: All standard precautionary practices (hygiene, spill procedures, disposal of biological materials etc) must be observed.

- Reconstitute with the volume of purified water stated on the vial label.
- Mix gently, do not shake.
- Allow to stand at room temperature for at least 15 minutes before use.
- Prepare Lupus Anticoagulant testing reagents according to manufacturers specifications.
- Test undiluted QC plasmas at the same time as patient samples.
- Record results of clotting times and/or ratios on Quality Control charts as required.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
GradiPlasma LA Low should give a ratio between 1.4 and 1.7 using a Dade Behring BCS instrument with Life Diagnostics' LA Screen/Confirm test system. Other reagent/instrument combinations may yield different results.

A new range based on mean + 2SD should be established with each lot of controls and reagents in each test system.

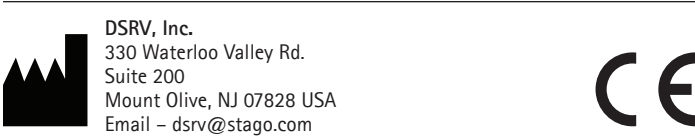

Within run and total precision were calculated for the GradiPlasma LA Low by testing twice daily over 20 days using an IL MLA800 instrument. Within run and total precision for both volumes of control were less than 3% with LA Screen and LA Confirm reagents.

Validation studies for the GradiPlasma LA Low have been performed using IL ACL300, IL MLA 800 and Dade Behring BCT instruments.

AVAILABILITY OF GRADIPLASMA LA PRODUCTS
LAHP-1 10 x 1ml vials GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1ml vials GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAPHY

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	
--	---

GradiPlasma LA Low Plasma contrôle qualité pour test Lupus Anticoagulant de bas niveau

A utiliser avec LA Screen/LA Confirm (DRVVT)

Les Réactifs sont réservés à un usage *in vitro*.

UTILISATION PREVUE
GradiPlasma LA Low est un plasma de contrôle de bas niveau à utiliser dans les tests de coagulation du lupus anticoagulant, en particulier le LA Screen (DRVVT) et le LA Confirm (DRVVT) de Life Diagnostics.

SOMMAIRE ET EXPLICATION
Le terme « Lupus Anticoagulant » (LA) a été utilisé au début des années 1970 pour décrire une maladie caractérisée par la présence d'inhibiteurs de coagulation circulatoires non spécifiques, en particulier dans les cas de lupus systémique érythémateux(SLE)¹. On sait actuellement que le LA est associé à une variété de syndromes thrombotiques².

REACTIFS
Réservé à un usage <i>in vitro</i> .
Attention: A manipuler comme étant potentiellement infectieux.
Ce produit a été prélevé chez des patients atteints de Lupus Anticoagulant conformes aux conditions FDA. Tout plasma préparé pour la lyophilisation a été testé négatif aux anticorps HIV-1/2 et HCV. Non réactif à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) aux tests requis par le FDA.

Contenu du coffret
10 flacons de plasma humain lyophilisé pauvre en plaquettes provenant de donneurs porteurs du LA et de donneurs normaux, tampons, stabilisateurs et azide de sodium.

Lors de l'élimination d'un produit contenant de l'azide de sodium, toujours rincer abondamment avec de l'eau, car les résidus d'azide de sodium dans les canalisations métalliques devenir explosifs.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni
Eau purifiée, USP or équivalent
Micropipette, 1.0 ml

Conservation
Conserver à 2-8 °C
Le plasma lyophilisé doit rester stable au moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, s'il est conservé entre 2 et 8 °C Après reconstitution, le plasma doit être utilisé dans les 4 heures à +20 °C (flacon ouvert) ou 8 heures entre 2 et 8 °C (flacon fermé). Le plasma reconstitué peut être congelé pendant une semaine à -20 °C.

REALISATION DU TEST
NB: Toutes les mesures de sécurité standard (hygiène, procédures en cas de déversements, élimination des matières biologiques, etc.) doivent être respectées.

- Reconstituer avec le volume d'eau purifiée indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Mélanger délicatement, ne pas secouer.
- Amener à température ambiante pendant au moins 15 minutes avant utilisation.
- Préparer les réactifs de test du lupus anticoagulant suivant les instructions des fabricants.
- Tester les plasmas CQ non dilués en même temps que les échantillons de patients.
- Noter les temps de coagulation et/ou les ratios sur les cartes de contrôle qualité comme indiqué.

CARACTERISTIQUES DU TEST
Le GradiPlasma LA Low doit donner un ratio compris entre 1.4 et 1.7 lorsqu'on utilise un appareil BCS de Dade Behring avec un test LA Screen/LA Confirm de Life Diagnostics. D'autres combinaisons réactifs/appareils peuvent induire des résultats différents.



La précision en cours de test et la précision totale de GradiPlasma LA High ont été calculées en réalisant un test deux fois par jour pendant 20 jours à l'aide d'un appareil MLA800 de IL. La précision en cours de test et la précision totale pour les deux volumes de contrôle ont un e coefficient de variation inférieur à 3% avec les réactifs LA Screen et LA Confirm.
--

Les études de validation pour le GradiPlasma LA Low ont été réalisées à l'aide d'appareils ACL300 et MLA 800 de IL et BCT de Dade Behring.
--

DISPONIBILITE DES PRODUITS GRADIPLASMA LA
LAHP-1 10 x 1 ml flacons de GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1 ml flacons de GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAPHIE

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	
--	---

GradiPlasma LA Low Lupus–Antikoagulans–Qualitätskontroll–Plasma, Niedrig Zur Verwendung mit LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

VERWENDUNGSZWECK
GradiPlasma LA Low ist ein schwach-positives Kontrollplasma für die Verwendung in Lupusantikoagulans-Gerinnungstesten, spezifisch entwickelt für die Life Diagnostics Produkte LA Screen und LA Confirm (DRVVT).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
„Lupusantikoagulans“ (LA) war ein in den frühen 70-er Jahren verwendeter Begriff zur Beschreibung eines Krankheitsbildes, bei dem unspezifische Koagulationsinhibitoren im Kreislaufsystem vor allem bei Patienten mit

systemischem Lupus erythematoses (SLE) gefunden wurden¹. LA wird heute mit einer Reihe von thrombotischen Syndromen in Verbindung gebracht².

REAGENZIEN
Für <i>in vitro</i> -Diagnosezwecke.
Achtung: Als potenziell infektiös behandeln.
Das Plasma zur Herstellung dieses produktes wurde von Patienten mit Lupus Antikoagulanz unter von der FDA zugelassenen Bedingungen gewonnen. Jedes gewonnene humane Plasma, das zur Lyophilisation verwendet wurde, wurde mit von der FDA geforderten Testen auf die Abwesenheit von Antikörpern gegen HIV-1/2 und HCV und der Reaktivität von Hepatitis B Oberflächenantigen untersucht und als negativ gefunden.

Inhalt der Testpackung
10 Fläschchen lyophilisiertes, plättchenarmes Humanplasma LA-positiver und normaler Spender, Puffer und Stabilisatoren, Natriumazid.
Bei der Entsorgung von Natriumazid stets mit reichlich Wasser nachspülen, um den möglichen Aufbau eines explosiven Rückstands in Metallrohren zu verhindern.

Zusätzlich benötigte Materialien
Destilliertes Wasser oder Äquivalent
Mikropipette, 1.0 ml

Lagerbedingungen
Bei 2-8°C lagern.
Das lyophilisierte Plasma sollte bei Lagerung bei 2-8°C mindestens bis zum auf dem Fläschchen angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil bleiben. Rekonstituiertes Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden bei +20°C (geöffnetes Fläschchen) oder 8 Stunden bei 2-8°C (geschlossenes Fläschchen) verwendet werden. Rekonstituiertes Plasma kann bei -20°C bis zu einer Woche lang eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG
NB: Alle standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen (Hygiene, Verfahren bei Auslaufen von Substanzen, Entsorgung biologischer Materialien usw.) sind einzuhalten.

- Mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen gereinigten Wassers rekonstituieren.
- Vorsichtig mischen, nicht schütteln.
- Vor Gebrauch mindestens 15 Minuten bei Zimmertemperatur stehen lassen.
- Lupusantikoagulans-Testreagenzien entsprechend den Herstellerangaben vorbereiten.
- Unverdünte Qualitätskontrollplasmen zur gleichen Zeit wie Patientenproben testen.
- Ergebnisse für Gerinnungszeiten und/oder Verhältnisse nach Bedarf in Qualitätskontrolltabellen eingtragen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA
GradiPlasma LA Low sollte bei Verwendung eines Dade Behring BCS-Instruments mit einem Life Diagnostics–LA Screen-/LA Confirm–Testsystem ein Verhältnis zwischen 1.4 und 1.7 ergeben. Andere Reagenzien- oder Instrumentenkombinationen können zu abweichenden Ergebnissen führen.

In jedem Testsystem sollten neue Referenzwerte ± 2 SD für jede Charge von Kontrollen und Reagenzien ermittelt werden.

Für GradiPlasma LA Low wurden Wiederhol- und Totalpräzision anhand von zweimal täglich über 20 Tage durchgeführten Tests mit einem IL MLA800- Instrument errechnet. Für beide Kontrollvolumen betragen Wiederhol- und Totalpräzision mit LA Screen- und LA Confirm-Reagenzien weniger als 3%.

Validierungsstudien für GradiPlasma LA Low wurden mit den Instrumenten IL ACL300, IL MLA 800 und Dade Behring BCT durchgeführt.

GRADIPLASMA-PRODUKTE DER LA-REIHE
LAHP-1 10 x 1 ml Fläschchen GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1 ml Fläschchen GradiPlasma LA Low

LITERATURVERZEICHNIS

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	
---	---

GradiPlasma LA Low Plasma Control de Calidad para Anticoagulante tipo Lupus, Nivel Bajo Para utilizar con LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Destinado al diagnóstico *in vitro*.

UTILIZACIÓN
GradiPlasma LA Low es un plasma control positivo bajo para usar en ensayos para la detección de anticoagulantes tipo lupus; específicamente LA Screen (DRVVT) y LA Confirm (DRVVT) de Life Diagnostics.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
“Anticoagulante Lúpico” (LA) fue un término utilizado al principio de los años 70 para describir la condición en la que los anticoagulantes circulantes no específicos se encontraban presentes especialmente en casos de lupus eritematoso sistémico (SLE)¹. Actualmente, el LA se asocia a una serie de síndromes trombóticos².

REACTIVOS
Destinados al diagnóstico <i>in vitro</i> .
Atención: Trátese como potencialmente infeccioso.
Este producto ha sido obtenido de pacientes con anticoagulante tipo lupus bajo condiciones aprobadas por la FDA. Todos los plasmas humanos preparados para ser liofilizados han sido analizados y confirmados como negativos frente los anticuerpos de HIV-1/2 y HCV. No reacciona con el antígeno superficial de hepatitis B (HBsAg) utilizando los tests requeridos por la FDA.

Contenido del equipo
10 viales de plasma humano liofilizado pobre en plaquetas de donantes normales y LA positivos, tampones y conservantes, azida sódica.

Quando deseche azida sódica, utilice siempre grandes cantidades de agua para evitar la posibilidad de que se forme un residuo explosivo en los desagües de metal.

Materiales necesarios no incluidos
Agua destilada, USP o equivalente
Micropipeta, 1.0 ml

Condiciones de almacenamiento
Mantener entre 2 y 8°C
El plasma liofilizado, si se almacena entre los 2 y 8°C, es estable hasta por lo menos la fecha de caducidad que señala el vial. Después de su reconstitución, el plasma debe ser utilizado dentro de las 4 horas a +20°C (vial abierto) u 8 horas entre los 2 y 8°C (vial cerrado). El plasma reconstituido puede ser congelado durante 1 semana a -20°C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
NB: Deben respetarse todas las medidas de precaución normales (de higiene, derrame, desecho de materiales biológicos, etc).

- Reconstituya con el volumen de agua destilada que indica la etiqueta del vial.
- Mezcle cuidadosamente, no agite.
- Mantener a temperatura ambiente por lo menos 15 minutos antes de usar.
- Prepare los reactivos del test para la detección del anticoagulante tipo lupus de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Analice los plasmas de control de calidad sin diluir al mismo tiempo que las muestras de los pacientes.
- Anote en los registros para el control de calidad los tiempos y/o los cocientes, según corresponda.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
GradiPlasma LA Low debería dar un cociente de entre 1.4 y 1.7 utilizando un instrumento Dade Behring BCS con el LA Screen/Confirm de Life Diagnostics. Otras combinaciones de reactivos e instrumentos podrían dar resultados distintos.

Con cada lote de control y reactivo, debería establecerse un nuevo rango basado en el cálculo de la media ±2 SD.
--



Los cálculos de la variación intra-serie y los de precisión total para el GradiPlasma LA Low fueron realizados analizándolos durante 20 días por duplicado utilizando un instrumento IL MLA800. Ambos parámetros mostraron una variación de menos del 3% con los reactivos LA Screen y LA Confirm.
--

Se han hecho estudios de validación para el GradiPlasma LA Low utilizando instrumentos IL ACL300, IL MLA 800 y Dade Behring BCT.
--

GAMA DE LOS PRODUCTOS GRADIPLASMA LA
LAHF-1 10 viales de 1ml de GradiPlasma LA High
LALP-1 10 viales de 1ml de GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAFÍA

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	
---	---

GradiPlasma LA Low Plasma di Controllo di Qualità dell’Anticoagulante Lupico, Livello Basso Da usare con LA Screen/LA Confirm (DRVVT) Per uso diagnostico *in vitro*.

CAMPO D'APPLICAZIONE
Il GradiPlasma LA Basso è un plasma di controllo positivo basso da usare nei procedimenti analitici per Anticoagulanti Lupici, in modo specifico per i test DRVVT, la LA Screen e la LA Confirm della Life Diagnostics.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE
“Anticoagulante Lupico” (LA) era un termine utilizzato nei primi anni 70 per descrivere una patologia dove inibitori circolatori non specifici erano presenti soprattutto nei casi di Systemic Lupus Erythematosis (SLE)¹. Attualmente si riconosce che il LA è associato con una varietà di sindromi trombotici².

REAGENTI
Per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
Attenzione: Trattare come potenzialmente infettivo.
Questo prodotto è stato prelevato da pazienti affetti da Lupus Anticoagulant secondo le condizioni approvate dalle norme FDA. Tutti i plasmì umani preparati per la liofilizzazione sono stati testati e risultati negativi per gli anticorpi HIV-1/2 e HCV. Sono inoltre risultati non reattivi per l'Epatite B e per l'Antigene di Superficie (HBs Ag) quando sottoposti ai tests richiesti dall'FDA.

Contenuto della confezione
10 flaconi di plasma umano liofilizzati e privati di piastrine, da donatori normali ed anormali, tamponi e stabilizzatori, sodio di azide.

Quando si disperde sodio di azide negli scarichi far scorrere un flusso abbondante di acqua per evitare la formazione di azidi metalliche che, quando raggiungono una concentrazione elevata nelle tubature di metallo, possono essere potenzialmente esplosive.
--

Materiali supplementari richiesti
Acqua distillata o equivalente
Micropipetta, 1.0 ml

Condizioni di conservazione

Conservare a 2-8°C
Il plasma liofilizzato deve rimanere stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sulla fiala quando conservato chiuso a 2-8°C. Il plasma reidratato e mantenuto a +20°C a flacone aperto deve essere usato entro 4 ore, invece mantenuto a +2-8°C al flacone chiuso prolunga il tempo d'applicabilità a 8 ore. Il plasma ricostituito può essere congelato per 1 settimana a -20°C.

PROCEDIMENTI ANALITICI
NB: Occorre osservare tutte le misure precauzionali standard (igiene, procedure di versamenti, dispersione di materiali biologici ecc)

- Ricostituire con il volume di acqua distillata indicato sull'etichetta della fiala.
- Mescolare delicatamente, no agitare.
- Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 15 minuti prima dell'uso.
- Preparare i reagenti per l'evidenziamento degli Anticoagulanti Lupici secondo le indi cazioni della casa produttrice.
- I plasmì di controllo non diluiti ed i campioni del paziente vanno analizzati contemporaneamente.
- Documentare i risultati dei tempi e/o ratio di coagulazione su diagrammi del Controllo di Qualità quando richiesto.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO
Il GradiPlasma LA Basso dovrebbe dare un ratio tra 1.4 e 1.7 usando uno strumento Dade Behring BCS con il sistema di analisi LA Screen/Confirm della Life Diagnostics. Altre combinazioni di reagente/strumento potrebbero produrre risultati diversi.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range normale e anormale ± 2 SD con ciascuna partita nuova di controlli e reagenti.
--

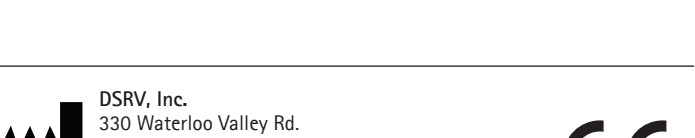

Durante l'esecuzione degli analisi valori di precisione/precisione totale sono stati calcolati per il GradiPlasma LA Basso testando due volte al giorno per 20 giorni usando uno strumento IL MLA800. Valori di precisione durante l'esecuzione e di precisione totale per entrambi i volumi di controllo erano inferiori al 3% con reagenti LA Screen e LA Confirm.
--


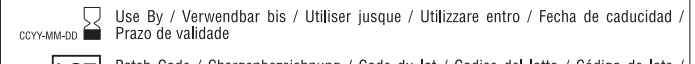

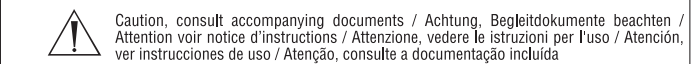


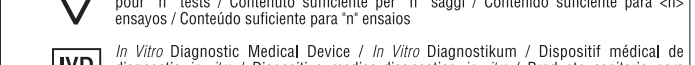
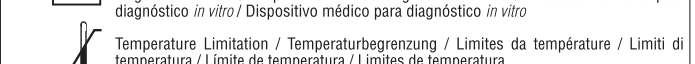
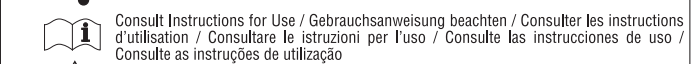

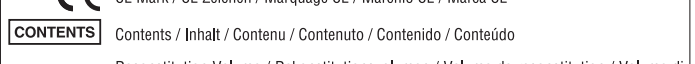

Studi di convalida per il GradiPlasma LA Low sono stati condotti usando gli strumenti IL ACL300, IL MLA 800 e Dade Behring BCT.

DISPONIBILITÀ DI PRODOTTI GRADIPLASMA LA
LAHF-1 10 x 1ml fiale GradiPlasma LA High
LALP-1 10 x 1ml fiale GradiPlasma LA Low

BIBLIOGRAFIA

- Feinstein D.I., Rapaport, S.P. Acquired inhibitors of blood coagulation. Progress in haemostasis and thrombosis, Vol 1. Ed Spael T., New York, Grune and Stratton, 75-95, 1972
- Schleider M.A. et al. A clinical study of the lupus anticoagulant. Blood 48: 499-509, 1976

	
--	---

Symbols Key / Simbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos / Chave dos Símbolos	
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Prazo de validade
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Código do lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Referência de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso / Atenção, consulte a documentação incluída
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / <i>In Vitro</i> Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites da température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Limites de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização
	Non-sterile / Nicht steril / Non sterile