

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il kit LTA Check ✓ è un sistema di reagenti utilizzato per verificare il funzionamento degli aggregometri a trasmissione di luce e per fornire un controllo di qualità del sistema strumentale in laboratorio. SOLO PER USO PROFESSIONALE IN LABORATORIO.

USI PREVISTI

Verifica delle prestazioni, Aggregometro a trasmissione luminosa il Check LTA ✓ Kit è una combinazione di tre reagenti prodotti per generare un intervallo stabilito di pendenze e risultati di aggregazione finale quando il test viene eseguito correttamente su un Aggregometro a trasmissione luminosa. I risultati del test forniscono i CV da canale a canale e da analizzatore ad analizzatore.

PRINCIPIO

La funzionalità del sistema è determinata dalla capacità di un plasma e di una ristocetina di indurre l'agglutinazione di una sospensione piastrinica standardizzata. L'agglutinazione può essere definita da due parametri: Aggregazione e Pendenza (velocità di reazione). Questi parametri, generati periodicamente, possono essere utilizzati per valutare il sistema di test di aggregazione in laboratorio. La valutazione dell'aggregazione e della pendenza di un test eseguito con i materiali forniti su base periodica genererà informazioni sulla funzionalità del sistema di test dello strumento. Gli intervalli e i limiti per il controllo di qualità e la funzionalità del sistema possono essere registrati da ciascun laboratorio e questi risultati possono essere utilizzati per verificare la funzionalità del sistema su base "Channel to Channel" e "Performance to Performance". Il laboratorio è responsabile della definizione degli intervalli di prestazioni di ogni lotto e di ogni strumento del laboratorio.

PRECAUZIONI

Il kit LTA Check ✓ è destinato al SOLO USO DI RICERCA (RUO) E NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. Il plasma e le piastrine sono stati analizzati alla fonte e sono risultati negativi per HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, antigene di superficie dell'epatite B, anticorpi dell'epatite C, T-Linfopatici umani di tipo I e II (anti-HTLV I/II) e negativi al test sierologico per la sifilide. Tutto il plasma e le piastrine di origine umana devono essere trattati come potenzialmente pericolosi.

Nota per l'utente: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

MATERIALI FORNITI

1. Reagente 1, 1 X 0.5 mL
2. Reagente 2, 1 X 4.0 mL
3. Reagente 3, 1 X 1.0 mL
4. Diluente LTA, 1 X 10.0 mL, pronto all'uso.
5. Acqua ultra-pura, 1 X 1.0 mL.

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

I kit di reagenti si conservano a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C prima dell'uso.

I reagenti conservati devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

Al termine del test, tutti i reagenti preparati e non utilizzati devono essere scartati.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Aggregometro a trasmissione luminosa (LTA)
2. Pipettatori e puntali
3. Barre di agitazione monouso
4. Provette o cuvette silconate

RICOSTITUZIONE

Lasciare che le fiale si riscaldino a temperatura ambiente prima di ricostituire. Ricostituire le fiale come segue:

1. Aggiungere 0,5 ml di acqua ultrapura al reagente 1.
2. Aggiungere 4,0 mL di diluente LTA al reagente 2.
3. Aggiungere 1,0 mL di diluente LTA al Reagente 3.

Attendere 5 minuti, quindi capovolgere ogni fiala per assicurarsi che tutto il contenuto sia reidratato e lasciare riposare la fiala per altri 25 minuti. Prima dell'uso, capovolgere la fiala un'altra volta per assicurare la completa miscelazione e reidratazione.

PREPARAZIONE DEL BIANCO DELL'AGGREGOMETRO

Il bianco viene preparato mescolando 1 parte di Reagente 2 con 1 parte di Diluente LTA. I volumi utilizzati sono determinati dai requisiti dello strumento utilizzato. **DOPO LA PREPARAZIONE DEL BIANCO, LASCIARE RIPOSARE PER 10 MINUTI PRIMA DELL'USO. RIMESCOLARE SEMPRE IL BIANCO IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL'USO.**

Per volume pieno (500 µL)		Per metà volume (250 µL)	
Reagente 2	Diluente LTA	Reagente 2	Diluente LTA
250 µL	250 µL	125 µL	125 µL

ESECUZIONE DEI TEST

L'utente deve seguire le istruzioni di prova fornite dal produttore dello strumento.

L'UTILIZZO DEI REAGENTI AVVIENE NELLA SEGUENTE PROPORZIONE

Aggregazione per volume pieno (500 µL)	Aggregazione per metà volume (250 µL)
50 µL Reagente 1	25 µL Reagente 1
400 µL Reagente 2	200 µL Reagente 2
50 µL Reagente 3	25 µL Reagente 3

Il test deve essere completato entro 45 minuti dalla preparazione del reagente.

1. Inserire nei pozzetti di incubazione il numero appropriato di provette necessarie per il test.
2. Aggiungere una barra di agitazione.
3. Incubare le provette per un minuto.
4. Aggiungere il Reagente 1 nella provetta preriscaldata per ogni test.
5. Aggiungere il Reagente 2 in ogni provetta, facendo attenzione a non spruzzare o introdurre bolle d'aria.
6. Incubare il campione a 37°C per 2 minuti agitando.
7. Impostare la linea di base al 100% (bianco) come richiesto dallo strumento.
8. Posizionare la miscela della provetta nel pozzetto del test e aggiungere il Reagente 3.
 - a. Non lasciare che il reagente coli lungo il lato della provetta.
 - b. Fare attenzione a non spruzzare il contenuto della provetta con la tecnica del pipettaggio.
9. Lasciare che il test venga eseguito per 5 minuti e FERMARSI al termine.

RISULTATI ATTESI

Poiché l'uso previsto è la verifica delle prestazioni del sistema LTA, i risultati attesi devono essere valutati in base alla precisione e alla riproducibilità dei parametri del test (aggregazione finale (FA) e pendenza (PS)). La competenza dell'operatore può essere valutata anche in base alla precisione e alla riproducibilità dei risultati del test. Gli intervalli di precisione previsti sono indicati di seguito.

		CV previsto (rispetto alla media dell'intervallo stabilito)
- Pendenza prevista	25-50	± 10%
- Agglutinazione prevista	60-110%	± 10%

*Eseguito sul Profilatore di aggregazione piastrinica di Bio/Data Corporation, modello PAP-8E. Altri strumenti o modelli possono mostrare risultati diversi.

NOTA: il software di monitoraggio delle prestazioni LTA Check✓ C/N 107149 è disponibile per l'acquisto. Questo software accetta i dati generati dall'aggregometro, calcola e prepara grafici Levey-Jennings stampabili per la valutazione e la revisione. Il diagramma di Levey-Jennings è un metodo grafico utilizzato per visualizzare i risultati di controllo o simili per valutare visivamente se un processo è entro o fuori dai limiti specificati dal laboratorio. Utilizzando l'analisi Westgard, un insieme comune di regole di controllo statistico massimizzerà il rilevamento degli errori e ridurrà al minimo i falsi scarti.

Bibliografia/Elenchi di riferimento

1. Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clin Chem 1974;20:825-833
2. Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation 1978 American Society for Medical Technology Bellaire, TX.
3. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-1867.
4. Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. Clin Chem 1973;19:49-57.

Per un elenco completo dei prodotti disponibili, visitate il nostro sito web www.biodatacorp.com o contattate il servizio clienti qui sotto.

LA LINEA DI PRODOTTI BIO/DATA CORPORATION COMPRENDE REAGENTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO DESTINATI A INDURRE E SEGNALARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER LE PRESTAZIONI DESCRITTE NELLA SUA ETICHETTATURA, COMPRESSE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SULLA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA COMMERCIALIZZABILITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI DERIVANTI DALLA SUDETTA GARANZIA ESPRESSA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.
(800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 Worldwide
(215) 443-8820 Fax Worldwide
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Un'azienda registrata ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU United Kingdom



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, GERMANY

