

**LA Control Plasma High**

REF SC083K

C2 6 x 1 mL

Plasma humain fortement positif pour le contrôle de qualité des dosages des anticoagulants lupiques par méthode chromométrique.

Français, dernière révision : 11-2023

UTILISATION :

Le coffret LA Control Plasma High est un ensemble de plasmas lyophilisés de contrôle qualité, fortement positifs, pour l'utilisation dans le dosage chromométrique *in vitro* du Lupus Anticoagulant. Ce coffret est optimisé pour être utilisé avec les coffrets HEMOCLOT™ LA-S et HEMOCLOT™ LA-C (CK090K/CK091K/CK094K).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

La présence de "Lupus anticoagulant" est associée avec de nombreux états cliniques tels que lupus, thrombose, perte fœtale... et doit habituellement être confirmée par plusieurs tests. Ces plasmas de contrôle sont proposés pour le contrôle qualité de la détection du Lupus Anticoagulant sur plasma, par tests coagulants *in vitro*, en particulier HEMOCLOT™ LA-S et HEMOCLOT™ LA-C (CK090K/CK091K/CK094K).

REACTIFS :

Le coffret LA Control Plasma High contient 6 flacons de 1 mL de plasma humain fortement positif pour le dosage des anticoagulants lupiques.

C2 LA Control Plasma High. Plasma humain, lyophilisé.
6 flacons de 1 mL.

Pour le dosage, se référer au ratio normalisé indicatif sur le papillon fourni dans le coffret utilisé.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Les plasmas de contrôle contiennent des stabilisants.
- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du coffret, provient de donneurs sains. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et anti-VHC a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permet d'exclure totalement la présence d'agents infectieux. C'est pourquoi les plasmas doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Éviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air. L'évaporation réduit la stabilité du réactif à bord de l'automate.
- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage avec leurs bouchons respectifs ou refermer les micro-conteneurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés en fonction du protocole utilisé.
- Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, pendant une période courte, sans aucun dommage.
- La stabilisation des flacons à température ambiante, après reconstitution, permet d'obtenir une réactivité homogène et stable dans le temps.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.
- Pour usage de diagnostic *in vitro*.

PRÉPARATION ET STABILITÉ DES REACTIFS :

Les flacons sont lyophilisés sous vide. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation des réactifs lyophilisés, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

Contrôles :

Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée, agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète.

Avant chaque utilisation, laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps.

Homogénéiser avant chaque utilisation.

La stabilité du réactif après reconstitution, exempt de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- 24 heures à 2-8°C.
- 8 heures à température ambiante (18-25°C).
- 7 jours congelé à -20°C ou moins*

*Décongelé une seule fois le plus rapidement possible à 37°C en adaptant la durée d'incubation au volume de réactif. La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS :**Réactifs:**

- Eau distillée.
- Tests HEMOCLOT™ LA-S et HEMOCLOT™ LA-C (CK090K / CK091K / CK094K).

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE :

Un pool de plasma normal congelé est utilisé pour la détermination du ratio normalisé.

CARACTERISTIQUES :

Le coffret LA Control Plasma High est proposé pour le contrôle de qualité des dosages des anticoagulants lupiques par méthode chromométrique, tels que les coffrets HEMOCLOT™ LA-S et HEMOCLOT™ LA-C (CK090K/CK091K/CK094K).

L'utilisation de contrôles de qualité permet de valider l'homogénéité des dosages d'une série à l'autre pour un même lot de réactifs.

Inclure des contrôles qualité dans chaque série, selon les bonnes pratiques de laboratoire afin de valider le test.

Si les contrôles sont en dehors du domaine d'acceptation, la série de dosages doit alors être invalidée, et les analyses doivent être recommencées. Bien contrôler tous les paramètres du système avant de recommencer la série.

Si le coffret est utilisé avec un coffret ou instrument d'un autre fabricant, les valeurs peuvent différer en fonction de la réactivité des coffrets et de leur standardisation.

Chaque laboratoire doit déterminer la validité de l'usage de ces contrôles et leur intervalle d'acceptation pour chaque application spécifique.

LIMITATIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas de contrôle sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Tout plasma présentant un coagulum ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.
- Si les contrôles sont utilisés dans d'autres conditions de mesure que celles validées par HYPHEN BioMed, les résultats des tests peuvent varier. Il est de la responsabilité du laboratoire de valider l'usage de ces contrôles dans son système analytique.
- Les plasmas de contrôle sont sujets aux limitations du système de test.

REFERENCES :

1. Devreese *et al.* Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection and interpretation. J Thromb Haemost. 2020.
2. CLSI Document H60-A: "Laboratory Testing for the Lupus Anticoagulant; Approved Guideline". 2014
3. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008.
4. Rauch J. *et al.* Distinguishing lupus anticoagulants from antifactor antibodies using hexagonal phase II phospholipids Thromb Haemost. 1989.

SYMBÔLES :

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.