

# PlasmaCon LA

## ABNORMAL COAGULATION CONTROL PLASMA FOR LUPUS ANTICOAGULANTS



### English Version INTENDED USE

**PlasmaCon LA** is intended for use as an LA positive, abnormal quality control plasma to monitor the performance of diagnostic assays, performed in professional clinical laboratories, for the presence of lupus anticoagulants in citrated plasma.

### SUMMARY

Modern quality control practices require that test procedures be monitored with test materials of known performance for, or concentration of, those constituents to be assayed. **PlasmaCon LA** is a lyophilized Lupus Anticoagulant (LA) positive plasma suitable for use as a quality control plasma for *in vitro* diagnostic assays in the clinical coagulation laboratory sensitive for the presence of LA

### PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

**PlasmaCon LA** can be used in all testing in the same manner as any citrated plasma sample. **PlasmaCon LA** can be used to monitor testing variables in laboratory QC systems (e.g. instrumentation, reagents and technique) for assays sensitive to the presence of LA.

### REAGENT

### ***FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY*** **10 x 1.0 mL vials**

**PlasmaCon LA** is prepared from citrated plasma(s) from known LA donors and normal donors. The plasma control contains buffer and stabilizers and is lyophilized. **PlasmaCon LA** does not contain any preservatives.

**WARNING: Potential Biohazard:** **PlasmaCon LA** has been found negative for Hepatitis B Antigen (HBsAg) and antibodies to HCV and HIV by FDA licensed tests. However, the control should be handled with the same precautions as those observed when handling potentially infectious patient plasmas.

**Preparation for Use:** **PlasmaCon LA** should be reconstituted with the volume of deionized or distilled water indicated on the vial label. Swirl gently; do not shake. Allow the plasma to stand for 15 minutes at room temperature to insure complete dissolution before use.

**Storage and Stability:** Unopened **PlasmaCon LA** is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C. Reconstituted plasma is stable (e.g., less than a 10% shift in the baseline values) for 8 hours when stored capped at 2-8°C or 4 hours at room temperature (23-25°C).

### INSTRUMENTS

**PlasmaCon LA** may be used as a control when performing LA tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with suitable commercial reagents.

### PROCEDURE

**PlasmaCon LA** is treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in the procedure used in the laboratory.

### LIMITATIONS

**PlasmaCon LA**, like any control plasma, is subject to the limitations of the assay system. Quality control of coagulation assays involves multiple components, including reagents, pipettes, distilled water, buffers and instruments. Each laboratory should establish a Quality Control program that includes both normal and abnormal control plasmas. If any of the controls are outside the reference ranges established by the laboratory, then the assay should be considered invalid, no patient results should be reported, and the assay and controls investigated to determine and correct the source of the problem(s).

### EXPECTED VALUES

The results obtained with **PlasmaCon LA** depend on several factors including instrumentation, types of reagents and laboratory-to-laboratory variation. Results for PlasmaCon LA should fall above the normal reference ranges established by the laboratory for the LA sensitive tests of interest

Laboratories should establish the mean values and expected control ranges for their particular laboratory’s instrument-reagent system for each new lot of control, upon instrument service, or a change in test procedure.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Precision:** Precision estimates of **PlasmaCon LA** with multiple lots of r2 Diagnostics’ LupoTek Detectin VL (an LA screening reagent) and LupoTek Correctin VL (an LA confirmatory reagent) were determined in a two run per day, twenty day exercise on a Stago STA Compact analyzer as described in the CLSI guideline EP5-A2 “Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approve Guideline, 2<sup>nd</sup> Edition, 2004”. The mean clotting times and average precision results as %CV were:

Reagent	Mean clot time, seconds	Repeatability Imprecision	Total Imprecision
Detectin VL	83.7	1.4%	3.3%
Correctin VL	39.7	1.2%	2.8%

These performance results should be considered illustrative only. Each laboratory should establish their own control ranges and Quality Control program for their reagents and instruments according to the appropriate Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) regulations and Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines.

### Version Francaise UTILISATION PRÉVUE

**PlasmaCon LA** est utilisé comme plasma de contrôle de qualité anormale positif au lupus anticoagulant pour contrôler les performances des tests de diagnostic réalisés en laboratoires cliniques professionnels recherchant la présence d'anticoagulants lupiques dans du plasma citraté.

### RÉSUMÉ

Les pratiques de contrôle qualité modernes nécessitent un suivi des procédures de tests avec du matériel de test dont les performances, ou la concentration, sont connues pour les composants testés. **PlasmaCon LA** est un plasma positif au lupus anticoagulant (LA) lyophilisé pouvant être utilisé comme plasma de contrôle qualité pour les tests de diagnostic *in vitro* dans les laboratoires cliniques réalisant des tests sensibles à la présence de LA.

### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

**PlasmaCon LA** peut être utilisé dans tous les tests de la même manière que n'importe quel échantillon de plasma citraté. **PlasmaCon LA** peut être utilisé pour contrôler les variables de test dans les systèmes de CQ de laboratoire (par ex. instruments, réactifs et technique) pour les tests sensibles à la présence de LA.

### RÉACTIF

### ***POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT*** **10 facons d'1 ml**

**PlasmaCon LA** est préparé à partir de plasma(s) citraté(s) provenant de donneurs positifs au LA et de donneurs normaux. Ce plasma de contrôle contient une solution tampon et des stabilisants, il est lyophilisé. **PlasmaCon LA** ne contient aucun conservateur.

**AVERTISSEMENT : risque biologique potentiel :** **PlasmaCon LA** est négatif à l'antigène de l'hépatite B (HBsAg) et aux anticorps du VHC et du VIH selon des tests homologués par la FDA. Cependant, ce plasma de contrôle doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles qui s'appliquent à la manipulation de plasmas de patients potentiellement infectés.

**Préparation à l'utilisation :** **PlasmaCon LA** doit être reconstitué avec le volume d'eau désionisée ou distillée indiqué sur l'étiquette du flacon. Remuez doucement, ne secouez pas. Laissez le plasma reposer pendant 15 minutes à température ambiante pour garantir une dissolution complète avant de l'utiliser.

**Stockage et stabilité :** le **PlasmaCon LA** non ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est stocké à 2-8 °C. Le plasma reconstitué est stable (par ex. moins de 10 % de différence par rapport aux valeurs de référence) pendant 8 heures lorsqu'il est stocké avec un couvercle à 2-8 °C ou 4 heures à température ambiante (23-25 °C).

### INSTRUMENTS

**PlasmaCon LA** peut être utilisé comme plasma de contrôle lors de la réalisation de tests de LA sur n'importe quel instrument de coagulation photo-optique ou mécanique en association avec des réactifs du commerce adaptés.

### PROCÉDURE

**PlasmaCon LA** est traité de la même manière qu'un échantillon inconnu conformément aux consignes indiquées dans la procédure utilisée en laboratoire.

### LIMITES

**PlasmaCon LA**, comme tous les plasmas de contrôle, est soumis aux limites du système de test. Le contrôle qualité des tests de coagulation implique de nombreux composants, dont des réactifs, des pipettes, de l'eau distillée, des solutions tampon et des instruments. Chaque laboratoire doit établir un programme de qualité incluant des plasmas de contrôle normaux et anormaux. Si un plasma de contrôle sort des plages de référence établies par le laboratoire, le test doit être considéré comme nul, aucun résultat d'analyse de patient ne doit être transmis et le test ainsi que les plasmas de contrôle doivent être évalués pour déterminer et corriger la source du ou des problème(s).

### VALEURS ATTENDUES

Les résultats obtenus avec **PlasmaCon LA** dépendent de différents facteurs, dont les instruments, les types de réactifs et la variation de laboratoire à laboratoire. Les résultats avec PlasmaCon LA doivent être supérieurs aux plages de référence normales établies par le laboratoire pour les tests sensibles au LA concernés.

Les laboratoires doivent établir les valeurs moyennes et les plages de contrôle attendues concernant leur système d'instrument-réactif particulier pour chaque nouveau lot de plasma de contrôle, au moment de l'entretien des instruments ou d'un changement dans la procédure de test.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

**Précision :** les estimations de la précision de **PlasmaCon LA** avec plusieurs lots de LupoTek Detectin VL (un réactif de dépistage de LA) et LupoTek Correctin VL (un réactif de confirmation de LA) de r2 Diagnostics ont été faites en réalisant deux tests par jour, sur vingt jours, avec un analyseur Stago STA Compact tel que décrit dans la directive CLSI EP5-A2 « Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> Edition, 2004 » (Évaluation des performances de précision des méthodes de mesure quantitative ; directive approuvée, 2<sup>e</sup> édition, 2004). Les temps de coagulation moyens et les résultats de précision moyens en %CV étaient les suivants :

Réactif	Temps de coagulation moyen, en secondes	Imprécision de la répétabilité	Imprécision totale
Detectin VL	83,7	1,4 <span> </span> %	3,3 <span> </span> %
Correctin VL	39,7	1,2 <span> </span> %	2,8 <span> </span> %

Ces résultats de performance ne doivent être pris en compte qu'à des fins d'illustration. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de contrôle et son propre programme de contrôle qualité pour ses réactifs et instruments conformément aux réglementations Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) et aux directives Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) applicables.

### Deutsche Version VERWENDUNGSZWECK

**PlasmaCon LA** ist für die Verwendung als LA-positives Kontrollplasma für Qualitätsabweichungen zur Überwachung der Leistung von diagnostischen Assays, die in professionellen klinischen Labors durchgeführt werden, auf das Vorhandensein von Lupus-Antikoagulantien in zitriertem Plasma bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG

Moderne Qualitätskontrollpraktiken erfordern, dass Testverfahren mit Testmaterialien mit bekannter Leistung oder Konzentration der zu untersuchenden Bestandteile überwacht werden. **PlasmaCon LA** ist ein lyophilisiertes Lupus-Antikoagulans (LA)-positives Plasma, das zur Verwendung als Qualitätskontrollplasma für *in vitro* diagnostische Assays im klinischen Gerinnungslabor geeignet ist, die empfindlich auf das Vorhandensein von LA reagieren

### VERFAHRENSPRINZIP

**PlasmaCon LA** kann in allen Tests auf die gleiche Weise wie jede zitrierte Plasmaprobe verwendet werden. **PlasmaCon LA** kann zur Überwachung von Testvariablen in Labor-QC-Systemen (z. B. Instrumente, Reagenzien und Technik) für Assays verwendet werden, die empfindlich auf das Vorhandensein von LA reagieren.

### REAGENT

### ***NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE ZWECKE*** **10 x 1,0-ml-Ampullen**

**PlasmaCon LA** wird aus Zitratplasma(en) von bekannten LA-Spendern und normalen Spendern hergestellt. Die Plasmakontrolle enthält Puffer und Stabilisatoren und ist lyophilisiert. **PlasmaCon LA** enthält keine Konservierungsstoffe.

**WARNUNG: Potenzielle Biogefährdung:** **PlasmaCon LA** wurde durch von der FDA lizenzierte Tests als negativ für Hepatitis-B-Antigen (HBsAg) und Antikörper gegen HCV und HIV befunden. Die Kontrolle sollte jedoch mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden, die beim Umgang mit potenziell infektiösen Patientenplasmen zu beachten sind.

**Vorbereitung für den Einsatz:** **PlasmaCon LA** sollte mit dem auf dem Ampullenetikett angegebenen Volumen an deionisiertem oder destilliertem Wasser rekonstituiert werden. Sanft wirbeln; nicht schütteln. Lassen Sie das Plasma vor der Verwendung 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, um eine vollständige Auflösung zu gewährleisten.

**Lagerung und Stabilität:** Ungeöffnet **PlasmaCon LA** ist bei Lagerung bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Rekonstituiertes Plasma ist 8 Stunden lang stabil (z. B. weniger als eine 10%ige Verschiebung der Basislinienwerte), wenn es mit einer Kappe bei 2-8 °C oder 4 Stunden bei Raumtemperatur (23-25 °C) gelagert wird.

### INSTRUMENTE

**PlasmaCon LA** kann als Kontrolle bei der Durchführung von LA-Tests mit jedem mechanischen oder fotooptischen Koagulationsgerät in Verbindung mit geeigneten kommerziellen Reagenzien verwendet werden.

### VERFAHREN

**PlasmaCon LA** wird auf die gleiche Weise wie die unbekannte Probe gemäß den Anweisungen des im Labor verwendeten Verfahrens behandelt.

### BESCHRÄNKUNGEN

**PlasmaCon LA**, unterliegt wie jedes Kontrollplasma den Beschränkungen des Assaysystems. Die Qualitätskontrolle von Gerinnungstests umfasst mehrere Komponenten, darunter Reagenzien, Pipetten, destilliertes Wasser, Puffer und Instrumente. Jedes Labor sollte ein Qualitätskontrollprogramm einrichten, das sowohl normale als auch abnormale Kontrollplasmen umfasst. Wenn eine der Kontrollen außerhalb der vom Labor festgelegten Referenzbereiche liegt, sollte der Assay als ungültig betrachtet werden, es sollten keine Patientenergebnisse berichtet werden und der Assay und die Kontrollen sollten untersucht werden, um die Ursache des Problems/der Probleme zu ermitteln und zu korrigieren.

### ERWARTETE WERTE

Die Ergebnisse, die mit **PlasmaCon LA** erzielt werden, hängen von mehreren Faktoren ab, einschließlich der Instrumentierung, der Art der Reagenzien und der Variation von Labor zu Labor. Die Ergebnisse für PlasmaCon LA sollten über den normalen Referenzbereiche liegen, die vom Labor für die interessierenden LA-empfindlichen Tests festgelegt wurden

Laboratorien sollten die Mittelwerte und erwarteten Kontrollbereiche für das Instrumenten-Reagenz-System ihres jeweiligen Labors für jede neue Kontrollcharge, bei der Wartung der Instrumente oder bei einer Änderung des Testverfahrens festlegen.

### LEISTUNGSMERKMAL

**Präzision:** Präzisionsschätzungen von **PlasmaCon LA** mit mehreren Chargen von r2 Diagnostics' LupoTek Detectin VL (ein LA-Screening-Reagenz) und LupoTek Correctin VL (ein LA-Bestätigungsreagenz) wurden in einem zwei Durchläufe pro Tag, zwanzig Tage Übung auf einem Stago STA Compact-Analysegerät bestimmt, wie in der CLSI-Richtlinie EP5-A2 „Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approve Guideline, 2<sup>nd</sup> Edition, 2004“ beschrieben. Die mittleren Gerinnungszeiten und durchschnittlichen Präzisionsergebnisse als %CV waren:

Reagenz	Mittlere Gerinnungszeit, Sekunden	Wiederholbarkeit Ungenauigkeit	Totale Ungenauigkeit
Detektin VL	83,7	1,4 <span> </span> %	3,3 <span> </span> %
Korrekt urin VL	39,7	1,2 <span> </span> %	2,8 <span> </span> %

Diese Leistungsergebnisse sollten nur als illustrativ betrachtet werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Kontrollbereiche und Qualitätskontrollprogramme für seine Reagenzien und Instrumente gemäß den entsprechenden CLIA-Vorschriften (Clinical Laboratory Improvement Amendment) und den Richtlinien des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) festlegen.

