



**FOR INFORMATION USE ONLY**  
**Not to be used for performing the assay**  
**Refer to the insert accompanying kit**

## MDA® Verify® Reference Plasma

**REF** 252573 **20 x 1.2 ml**

### INTENDED USE

MDA® Verify® Reference Plasma is an assayed human plasma that has been lyophilized to maintain the integrity of the constituents. It is intended for use as a reference plasma in the quantitation of thrombosis and hemostasis proteins.<sup>1,2</sup>

### SUMMARY AND PRINCIPLE

Many procedures performed in the hemostasis laboratory require the use of a well-characterized reference plasma to evaluate levels of clotting factors, inhibitors, and fibrinolytic proteins in blood specimens. It is common practice to use freshly drawn pools of normal platelet-poor plasma from a relatively large number of healthy donors as this reference plasma.<sup>3</sup>

It is difficult to obtain and maintain a consistent and reliable pool. Using a large number of qualified donors (those who are healthy, non-smoking, under no medication, etc.) does not ensure a reference material with 100% activity for each hemostasis protein. Therefore, a reliable reference plasma containing quantitated levels of the major hemostatic proteins is a suitable replacement for a normal pool. MDA® Verify® Reference Plasma is a stabilized, lyophilized reference plasma useful for preparing reference curves for clotting and chromogenic assays.

The assigned activity of each hemostasis protein included in MDA® Verify® Reference Plasma was calculated based on the results of multiple assays. All factors were assayed against WHO and other reference preparations in order to assure the reliability and accuracy of assigned values.

### REAGENT

For *in vitro* diagnostic use.

### REAGENT DESCRIPTION

**Caution:** Handle as if capable of transmitting infectious agents. This product was prepared from human plasma which has been tested using FDA-licensed methods and found to be nonreactive for the presence of HIV-1 and HIV-2 antibodies, hepatitis B surface antigen (HBsAg), as well as hepatitis C virus (HCV). However, as no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, all specimens of human origin, including patient samples, should be handled as though they contain potentially infectious agents.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Reference Plasma (human) – Lyophilized, buffered plasma containing protein stabilizers and optimal levels of hemostasis proteins.

### REAGENT PREPARATION

Prior to removing the safety seal and the vial stopper, tap the vial on the counter to ensure that the lyophilized material is concentrated on the bottom of the vial. Reconstitute MDA® Verify® Reference Plasma with 1.2 ml of purified water, USP or equivalent. Replace the stopper and swirl the vial gently. Allow to reconstitute undisturbed at room temperature for 2-3 minutes. Mix by gently inverting the vial 5-6 times. Allow to stand at room temperature for a total of 20 minutes. Remix prior to use by gently inverting the vial 5-6 times. Store reconstituted plasma at 2-15°C. Discard after 8 hours when using with all assays except for Factor VIII. Discard after 4 hours when using with Factor VIII. While each laboratory should establish its own time limitations based on assay, instrumentation, environment, and usage conditions, these limits should not exceed those stated above which have been found to be valid under controlled conditions.

### ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

Hemostasis instrumentation Control plasmas  
 Purified water, USP or equivalent Assay reagents

### MATERIALS AVAILABLE

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA)  
 MDA Assay Reagents  
 MDA Control Plasmas

### INSTRUMENTS

Use MDA® Verify® Reference Plasma with hemostasis instrumentation.

Review the instrument operator manual for additional information regarding the following:

1. Installation and special requirements.
2. Operation principles, instructions, precautions, and hazards.
3. Manufacturer's specifications and performance capabilities.
4. Service and maintenance information.

### STORAGE AND STABILITY

Store MDA® Verify® Reference Plasma at 2-8°C when not in use. The expiration date printed on the label indicates the date beyond which the unopened product should not be used. After the foil package has been opened, the product is stable for 6 months if kept at 2-8°C.

### PROCEDURE

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not pipet any of the materials by mouth. Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or reagents are handled.
2. Use disposable gloves and handle all blood specimens used in the assay as though capable of transmitting infectious agents. Consult a physician immediately in the event that blood materials are ingested or come in contact with open lacerations, lesions, mucous membranes or other breaks in the skin.
3. Immediately clean up any spillage of specimens with a 1:10 dilution of 5% sodium hypochlorite. Dispose of the cleaning material by an acceptable method.
4. Treatment of blood products prior to disposal:
  - a. Autoclave for 60 minutes at 121°C.
  - b. Incinerate in disposable materials.
  - c. Mix liquid waste with 5% sodium hypochlorite solution so that the final concentration is approximately 0.5% sodium hypochlorite. Allow to stand at least 30 minutes before disposal.

#### TEST PROCEDURE

Refer to the instrument operator manual for assay instructions.

Gently mix MDA® Verify® Reference Plasma prior to placing it on the instrument to ensure homogeneity. Use MDA® Verify® Reference Plasma in the same manner as a pool of fresh normal plasma.

Use MDA® Verify® Reference Plasma to prepare reference curves for hemostasis proteins according to the assay instructions for each protein.

#### QUALITY CONTROL

1. The use of control plasmas (MDA® Verify® 1, 2, and 3) is recommended for monitoring calibration assays following established laboratory quality control procedures. CLSI recommends that controls be tested with each group of assays, with a change in personnel, and with every 40 samples.<sup>6</sup>
2. If control values are out of range, do not report patient results. Determine which part of the instrument/reagent/control system is not functioning properly and correct it. After corrective measures are implemented and documented following good laboratory practice, retest the controls. If the results of the retest are within range, patient samples can be tested and reported.

### RESULTS

#### INTERPRETATION OF RESULTS

The reference values assigned to this lot of MDA® Verify® Reference Plasma (listed in the enclosed value chart) are expressed as percent of normal activity. Because the activity of some of the hemostasis proteins is not 100%, a correction factor must be taken into account. Some instruments, such as the MDA, automatically calculate and report the corrected activity. As an example, the correction factor for a protein with the assigned value of 90% is 0.90. These instruments automatically multiply the assayed patient value by the correction factor.

#### Sample calculations

If a patient sample assays at 80% of normal for a protein that has an assigned activity of 90% with MDA® Verify® Reference Plasma, the value automatically reported by some instruments, such as the MDA, would be determined using the following formula:

$$\text{Assayed patient value} \times \text{Correction factor} = \text{Reported value} \\ 80\% \times 0.90 = 72\%$$

### LIMITATIONS

Variability within hemostasis assay results is known to occur and can be influenced by the type of instrumentation, reagents, and factor deficient plasmas used.<sup>4,5</sup>

MDA® Verify® Reference Plasma is not recommended for use in the preparation of heparin standard curves.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Methods used to obtain assay values

The assigned activity of each hemostasis protein included in MDA® Verify® Reference Plasma was calculated based on the results of multiple independent determinations. The values were generated using Trinity Biotech reagents and instrumentation.

All factors contained in MDA® Verify® Reference Plasma were assigned based on WHO and other reference preparations.

For technical assistance in the U.S.A., contact Trinity Biotech Customer Service at 1-800-325-3424. Outside the U.S.A., contact your local Trinity Biotech Representative.

MDA and Verify are registered trademarks of Trinity Biotech in the USA and other countries.



## MDA® Verify® Reference Plasma

**REF** 252573 **20 x 1.2 ml**

### UTILISATION

MDA® Verify® Reference Plasma est un plasma humain lyophilisé testé qui a été lyophilisé pour garantir l'intégrité des constituants. Il sert de référence pour le dosage des protéines de la coagulation.<sup>1,2</sup>

### SOMMAIRE ET PRINCIPE

De nombreuses techniques de laboratoire appliquées aux tests de coagulation exigent l'utilisation d'un plasma témoin bien défini pour évaluer les taux des facteurs, des inhibiteurs et des protéines fibrinolytiques dans les échantillons sanguins. La pratique courante consiste à utiliser comme plasma témoin des pools de plasma normal, pauvres en plaquettes, fraîchement prélevé à partir d'un assez grand nombre de donneurs sains.<sup>2</sup>

Il est difficile d'obtenir et de conserver un pool qui soit stable et fiable. Le recours à un nombre important de donneurs sélectionnés (sains, non fumeurs, sans traitement en cours, etc.) ne garantit pas un témoin qui ait une activité de 100% pour chaque facteur de coagulation étudié. Ainsi, un plasma témoin standardisé fiable contenant des taux connus de protéines de coagulation représente la solution optimale pour remplacer le pool normal. Le MDA® Verify® Reference Plasma lyophilisé est un plasma témoin de ce type et peut aussi bien servir à la préparation de courbes standard utilisées pour le dosage des protéines de la coagulation que pour les dosages chromométriques.

L'activité attribuée à chaque protéine d'hémostase incluse au MDA® Verify® Reference Plasma a été calculée en tenant compte des résultats de dosages multiples. Tous les facteurs ont été analysés par rapport à des préparations de l'OMS et d'autres références afin d'assurer la fiabilité et l'exactitude des valeurs attribuées.

### RÉACTIF

Usage *in vitro*.

#### DESCRIPTION DU RÉACTIF

**Attention: Manipuler comme capable de transmettre des agents infectieux.** Ce produit a été préparé à partir de plasmas humains testés selon les méthodes agréées par la FDA et trouvés négatifs pour la présence d'anticorps HIV-1 et HIV-2 et d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) de même que pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Toutefois, étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir de garantie totale de l'absence d'agents infectieux, tous les échantillons d'origine humaine, y compris les échantillons de patients, doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés avec prudence.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Reference Plasma (humain) – Plasma normal, tamponné et lyophilisé contenant des stabilisants de protéines et des taux optimaux de protéines de la coagulation.

#### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Avant d'enlever la fermeture de sécurité et le bouchon du flacon, tapoter celui-ci contre le comptoir pour s'assurer que le produit lyophilisé est concentré au fond du flacon. Reconstituer MDA® Verify®

Reference Plasma avec 1,2 ml d'eau purifiée, de qualité USP ou équivalente. Remplacer le bouchon et agiter délicatement le flacon. Laisser le produit se reconstituer à température ambiante sans le toucher pendant 2 à 3 minutes. Mélanger en inversant délicatement le flacon 5 à 6 fois. Laisser reposer à température ambiante pendant 20 minutes. Mélanger de nouveau avant l'utilisation en inversant délicatement le flacon 5 à 6 fois. Le plasma reconstitué doit être conservé à 2-15°C et jeté après 8 heures s'il est utilisé avec tous les essais à l'exception du Facteur VIII et après 4 heures s'il est utilisé avec tous les essais à l'exception du Facteur VIII. Les limites de temps basées sur le test, l'appareil, l'environnement et les conditions de travail doivent être établies par chaque laboratoire et ne devraient pas dépasser celles indiquées ayant été validées sous des conditions contrôlées.

#### AUTRES MATÉRIELS NÉCESSAIRES

Appareil de coagulation Plasmas témoin  
 Eau distillée, qualité USP ou équivalent Réactifs de dosage

#### MATÉRIELS FOURNIS

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA) (Automate MDA)  
 MDA Plasmas Témoin  
 MDA Réactifs de dosage

#### INSTRUMENTS

MDA® Verify® Reference Plasma est adapté pour l'utilisation sur les automatés de coagulation. Le manuel fourni par le fabricant doit être consulté pour les informations concernant les points suivants:

1. Installation et exigences particulières.
2. Principes de fonctionnement, instructions, précautions et dangers.
3. Spécifications du fabricant et capacités de performance.
4. Information concernant l'entretien et la maintenance.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver MDA® Verify® Reference Plasma à 2-8°C lorsque le produit n'est pas en usage. La date d'expiration imprimée sur l'étiquette indique la date limite d'utilisation. Après ouverture du sachet métallisé, le réactif reste stable pendant 6 mois s'il est conservé à 2 à 8°C.

### PROCÉDURE

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Aucun produit ne doit être pipeté avec la bouche. Éviter de fumer, de manger ou de boire sur les lieux où sont manipulés des échantillons ou des réactifs.
2. Utiliser des gants jetables et manipuler tous les échantillons de sang utilisés dans le test avec prudence comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter immédiatement un médecin si des produits contenant du sang sont ingérés ou entrent en contact avec des lésions cutanées.
3. Si des échantillons sont répandus, nettoyer immédiatement avec un dilution 1:10 d'hypochlorite de sodium à 5%. Evacuer le matériel de nettoyage par une méthode acceptable.
4. Traitement de produits contenant du sang avant évacuation:
  - a. Autoclaver pendant 60 minutes à 121°C.
  - b. Incinérer le matériel jetable.
  - c. Mélanger les liquides avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5% pour que la concentration finale soit d'environ 0,5% d'hypochlorite de sodium. Laisser reposer 30 minutes avant l'évacuation.

#### MODE OPÉRATEUR DU TEST

Se référer au manuel d'utilisation pour les instructions concernant la réalisation du test. Mélanger doucement MDA® Verify® Reference Plasma avant de le mettre dans l'automate pour assurer l'homogénéité. Utiliser MDA® Verify® Reference Plasma de la même manière que le pool de plasma normal frais.

Utiliser MDA® Verify® Reference Plasma pour la préparation des courbes standard à la détermination des protéines de coagulation selon les instructions de test des différents constituants.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Il est recommandé d'utiliser des réactifs témoin (MDA® Verify® 1, 2, et 3) pour le contrôle des tests de coagulation conformément aux normes de laboratoire concernant les procédures de contrôle de qualité. Le CLSI recommande de tester les contrôles au début de l'essai au moins une fois pour chaque série de tests. Dans les grands laboratoires, les contrôles doivent être testés tous les 40 échantillons.<sup>6</sup>
2. Ne pas prendre en considération les résultats du patient si les valeurs de contrôle sont hors norme. Déterminer et corriger la partie qui ne fonctionne pas (appareil/réactif/témoin). Après réalisation et documentation des mesures correctives selon les bonnes pratiques de laboratoire, les contrôles peuvent être testés à nouveau. S'ils sont situés dans la norme, l'échantillon du patient peut être soumis au test et les résultats peuvent être rapportés.

### RÉSULTATS

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les valeurs de référence assignées à ce lot de MDA® Verify® Reference Plasma (indiquées ultérieurement dans un tableau) sont exprimées en pourcentage de l'activité normale des facteurs. Du fait que l'activité de certaines protéines de coagulation n'atteint pas 100%, il est nécessaire d'appliquer un facteur de correction lorsque l'on étudie l'activité d'un échantillon inconnu. Le facteur de correction pour une protéine d'une valeur assignée égale à 90% est de 0,90. Certains appareils, tel que le MDA, calculent et notent automatiquement l'activité corrigée. Ils multiplient également la valeur de patient testée par le facteur de correction.

#### Exemple de calcul

Si l'on obtient, pour l'échantillon d'un patient, une valeur égale à 80% de la normale pour un facteur dont l'activité assignée est égale à 90% avec MDA® Verify® Reference Plasma, la valeur notée automatiquement par certains instruments est calculée d'après formule suivante:

$$\text{Valeur de patient testé} \times \text{facteurs de correction} = \text{valeur notée} \\ 80\% \times 0,90 = 72\%$$

### LIMITES

On sait que les résultats de coagulation peuvent varier d'un jour à l'autre et qu'ils peuvent être influencés par le type d'instrument, de réactifs ou de plasma déficient en facteurs utilisé.<sup>4,5</sup>

Il est préférable de ne pas utiliser MDA® Verify® Reference Plasma pour la préparation de courbes standard d'héparine.

### PERFORMANCES DU TEST

#### Méthodes utilisées pour les valeurs de test

L'activité assignée de chaque protéine de coagulation contenue dans le MDA® Verify® Reference Plasma a été calculée sur la base des résultats de nombreuses déterminations faites indépendamment. Les valeurs ont été obtenues à l'aide de réactifs et d'instruments d'Trinity Biotech.

Tous les facteurs contenus dans le MDA® Verify® Reference Plasma ont été attribués en tenant compte des préparations de l'OMS et d'autres références.

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service client de Trinity Biotech au +1 800-325-3424. En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de Trinity Biotech.

MDA et Verify est sont marques déposées d'Trinity Biotech aux États-Unis et dans d'autres pays.



## MDA® Verify® Reference Plasma

**REF** 252573 **20 x 1.2 ml**

DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

MDA® Verify® Reference Plasma besteht aus getestetem, zur Haltbarmachung lyophilisiertem Humanplasma. Es dient als Referenzpräparat zur quantitativen Bestimmung von Thrombose- und Hämostaseproteinen.<sup>1,2</sup>

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Bei zahlreichen Hämostasetests wird zur Bestimmung der Konzentration von Gerinnungsfaktoren, Hämstoffen und Fibrinolyseproteinen in Blutproben ein genau definiertes Referenzpräparat benötigt. Zur Herstellung wird im allgemeinen gepooltes, thrombozytenarmes Frischplasma von einer verhältnismäßig großen Anzahl gesunder Spender verwendet.<sup>2</sup>

Stabile, zuverlässige Pools sind nicht ohne weiteres erhältlich. Auch bei zahlreichen geeigneten Spendern (gesund, Nichtraucher, keine Einnahme von Arzneimitteln usw.) ist nicht gewährleistet, daß die Aktivität aller Hämostaseproteine im Pool 100% beträgt. Ein zuverlässiges Referenzplasma mit genau bemessener Konzentration aller wichtigen Hämostaseproteine ist daher ein geeigneter Ersatz für einen Normalpool. MDA® Verify® Reference Plasma ist ein stabilisiertes, lyophilisiertes Präparat zur Aufstellung von Referenzkurven für Gerinnungstests und Chromogentests.

Die Soll-Aktivität jedes Hämostaseproteins im MDA® Verify® Reference Plasma wurde anhand der Resultate mehrerer Assays berechnet. Sämtliche Faktoren wurden zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Sollwerte im Vergleich zur WHO-Referenzzubereitung und sonstigen Referenzzubereitungen bestimmt.

### REAGENZ

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

#### BESCHREIBUNG DER REAGENZEN

**Warnhinweis: Inhalt als potentiell infektiös behandeln.** Das Produkt wurde aus Humanplasma hergestellt, das laut Untersuchung mit Hilfe FDA-zugelassener Methoden nicht-reaktiv auf HIV-1-Antikörper, HIV-2-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg) und Hepatitis-C-Virus (HCV) ist. Da die Anwesenheit infektiöser Agenzien jedoch mit keiner Untersuchungsmethode mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, müssen alle Materialien humanen Ursprungs, also auch Patientenproben, als potentiell infektiös eingestuft und entsprechend vorsichtig gehandhabt werden.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Referenzplasma (human) – Lyophilisiertes, gepuffertes Normalplasma mit Proteinstabilisatoren und optimalen Hämostaseproteinspiegeln.

#### VORBEREITUNG DER REAGENZEN

Vor dem Entfernen des Sicherheitsverschlusses und des Fläschchenstopfens das Fläschchen leicht auf die Arbeitsfläche anstoßen, um sicherzustellen, dass sich das lyophilisierte Material am Fläschchenboden sammelt. MDA® Verify® Reference Plasma mit 1,2 ml gereinigten Wassers (Qualität entsprechend US-Pharmakopoe oder gleichwertig) rekonstituieren. Den Stopfen wieder aufsetzen und das Fläschchen vorsichtig schwenken. Zur Rekonstitution 2-3 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen. Vorsichtig mischen; dazu das Fläschchen 5-6 Mal überkopfdrehen. Insgesamt 20 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen. Vor Gebrauch erneut mischen; dazu das Fläschchen 5-6 Mal überkopfdrehen. Den Ansatz bei 2-15°C aufbewahren. Der Ansatz kann dann für sämtliche Tests bis auf Test zur Bestimmung von Faktor VIII 8 Stunden lang gebraucht werden (für Tests zur Bestimmung von Faktor VIII 4 Stunden). Laborinterne, von den jeweiligen Tests, Geräten, Umgebungsbedingungen und der Anwendungsweise abhängige Haltbarkeitsgrenzen sollten diese unter wohlkontrollierten Bedingungen ermittelten Zeiten nicht überschreiten.

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Hämostasometer  
 Kontrollplasmas  
 Gereinigtes Wasser (nach USP destilliert, demineralisiert oder mit anderemgeeigneten Verfahren gereinigt)  
 Testreagenzien

#### VERFÜGBARE MATERIALIEN

MDA® Verify® Discrete Analyzer (MDA)  
 MDA Kontrollplasmas  
 MDA Testreagenzien

#### INSTRUMENTE

MDA® Verify® Reference Plasma ist für Hämostasometer bestimmt. Angaben zu folgenden Punkten sind dem jeweiligen Gerätehandbuch zu entnehmen:

1. Installations- und besondere Anforderungen.
2. Bedienungsgrundlagen, Anleitungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gefahren.
3. Spezifikationen des Herstellers und Leistungsdaten.
4. Reparatur- und Wartungshinweise.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

MDA® Verify® Reference Plasma bei Nichtgebrauch bei 2-8°C aufbewahren. Inhalt der Fläschchen nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Nach Öffnen der Folienpackung ist das Produkt bei 2-8°C 6 Monaten lang haltbar.

### VERFAHREN

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Testmaterial, egal welcher Art, nicht mit dem Mund pipettieren. In Bereichen, in denen mit Proben oder Testreagenzien gearbeitet wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden.
2. Einmalhandschuhe tragen. Vorsicht beim Umgang mit Blutproben: Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Bei versehentlicher Einnahme bluthaltiger Materialien oder Kontakt mit Schleimhäuten, offenen Wunden, Läsionen und Hautrisen sofort einen Arzt aufsuchen.
3. Stellen, an denen Probenmaterial verschüttet wurde, unverzüglich mit 5%iger und 1:10 verdünnter Natriumhypochloritlösung reinigen. Das Reinigungsmaterial auf geeignete Weise entsorgen.
4. Behandlung bluthaltiger Materialien vor der Entsorgung:
  - a. 60 min lang bei 121°C autoklavieren.
  - b. Einmalmaterialien verbrennen.
  - c. Flüssige Rückstände mit 5%iger Natriumhypochloritlösung mischen, bis sich eine Endkonzentration von 0,5% Natriumhypochlorit ergibt. Vor der Entsorgung 30 min stehen lassen.

#### TESTVERFAHREN

Anweisungen zur Testdurchführung sind dem jeweiligen Gerätehandbuch zu entnehmen. MDA® Verify® Reference Plasma vor Beschicken des Hämostasometers vorsichtig mischen, damit die Homogenität des Produkts gewährleistet ist. Die Kontrolle wird auf die gleiche Weise getestet wie ein Pool aus frischem Normalplasma.

MDA® Verify® Reference Plasma entsprechend den Testanweisungen für das jeweils untersuchte Hämostaseprotein zur Aufstellung einer Referenzkurve verwenden.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

1. Zur Kontrolle von Hämostasetests empfiehlt sich, entsprechend den bewährten laborüblichen Verfahren zur Qualitätskontrolle, die Verwendung von Kontrollplasmas (MDA® Verify® 1, 2 und 3) (Das CLSI empfiehlt das Mithführen von Kontrollen jeweils zu Testbeginn, mindestens einmal pro Schicht, oder in jeder Testgruppe).<sup>12</sup>
2. Bei Kontrollwerten, die außerhalb der Grenzen des jeweiligen Kontrollwertebereichs liegen, sind die Testergebnisse ungültig. In diesem Fall ist zunächst die Ursache der systematischen Störung (Gerät, Reagens, Kontrollen) aufzufindig zu machen und zu beseitigen. Die zur Behebung des Fehlers erforderlichen Maßnahmen nach GLP protokollieren und die Kontrollen erneut testen. Liegen die Kontrollwerte jetzt innerhalb des Wertebereichs, so können die Patientenproben getestet und die Ergebnisse protokolliert werden.

### ERGEBNISSE

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Referenzwerte, d.h. die Aktivitätswerte der in dieser Charge MDA® Verify® Reference Plasma enthaltenen Hämostaseproteine, sind in Prozent der normalen Aktivität angegeben (siehe mitgelieferte Wertetabelle). Die Aktivität einiger Hämostaseproteine im Präparat liegt nämlich unter 100%; in die Berechnung der gemessenen Probenaktivitäten ist daher ein Korrekturfaktor einzubeziehen. Einige Geräte, wie z.B. der MDA, berechnen die korrigierte Aktivität automatisch: Für ein Protein mit einem Referenzwert von 90% ist der Korrekturfaktor beispielsweise 0,90. Der gemessene Aktivitätswert der Patientenprobe wird automatisch mit dem Korrekturfaktor multipliziert und ergibt so die tatsächliche Aktivität.

**Beispiel** Die Aktivität eines bestimmten Proteins in einer Patientenprobe wird gemessen und beträgt 80% der normalen Aktivität. Die Wertetabelle des MDA® Verify® Reference Plasma gibt für dieses Protein einen Referenzwert von 90% an. Die gemessene Aktivität von 80% wird dann von Geräten wie dem MDA nach der folgenden Formel automatisch korrigiert:

$$\text{Gemessene Aktivität} \times \text{Korrekturfaktor} = \text{Tatsächliche Aktivität} \\ 80\% \times 0,90 = 72\%$$

### EINSCHRÄNKUNGEN

Ergebnisse aus Hämostasetests können - verursacht durch den jeweiligen Gerätetyp und die verwendeten Reagenzien und Faktormangelplasmas - einer gewissen Steuerung unterliegen.<sup>4,5</sup>

MDA® Verify® Reference Plasma sollte nicht zur Aufstellung von Heparin-Standardkurven verwendet werden.

### LEISTUNGSDATEN

#### Berechnung der Referenzwerte

Die Referenzwerte, d.h. die Aktivitätswerte der in MDA® Verify® Reference Plasma enthaltenen Hämostaseproteine, wurden anhand mehrfacher, unabhängiger voneinander durchgeführter Bestimmungen berechnet. Für die Bestimmungen wurden Reagenzien und Geräte von Trinity Biotech verwendet.

Sämtliche Faktoren im MDA® Verify® Reference Plasma wurden auf der Grundlage der WHO-Referenzzubereitung und sonstiger Referenzzubereitungen zugewiesen.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an die Kundendienstvertretung von Trinity Biotech (außerhalb der USA an die nächstgelegene Vertretung, innerhalb der USA unter der Rufnummer 1-800-325-3424).

Todos los factores contenidos en el MDA® Verify® Reference Plasma se han asignado basándose en WHO y otros preparados de referencia.

Para cualquier consulta técnica en EE.UU., póngase en contacto con el Servicio Técnico de Trinity Biotech en el número de teléfono 1-800-325-3424. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante de Trinity Biotech.

MDA y Verify son marcas registradas de Trinity Biotech en los EE.UU. y otros países.



# MDA® Verify® Reference Plasma

REF 252573 20 x 1.2 ml

ITALIANO

## INDICAZIONI D'USO

MDA® Verify® Reference Plasma è plasma umano saggiato, liofilizzato allo scopo di conservare l'integrità dei costituenti. È utilizzato come plasma di riferimento per la quantificazione delle proteine di trombosì e di coagulazione.<sup>1,2</sup>

## RIEPILOGO E PRINCIPIO

In molti test di coagulazione eseguiti in laboratorio è necessario utilizzare un plasma di riferimento ben caratterizzato per valutare i livelli dei fattori di coagulazione, degli inibitori, e delle proteine fibrinolitiche nei campioni di sangue. In genere si utilizza come plasma di riferimento, un pool di plasma normali a basso contenuto di piastrine appena prelevato, appartenente a un numero abbastanza elevato di donatori sani.<sup>2</sup>

È difficile ottenere e mantenere un pool normale uniforme ed affidabile. L'impiego di un elevato numero di donatori qualificati (sani, non fumatori, non sottoposti a cure mediche, ecc.) non garantisce un materiale di riferimento con un'attività al 100% per ogni proteina di coagulazione. Pertanto un plasma di riferimento affidabile, contenente livelli quantificati delle proteine di coagulazione costituisce un'ottima sostituzione del pool normale. MDA® Verify® Reference Plasma assolve a tale compito, e può essere impiegato per preparare curve di riferimento per gli esami di coagulazione e cromogenici.

L'attività assegnata di ogni proteina per emostasi inclusa nel MDA® Verify® Reference Plasma è stata calcolata in base ai risultati di pilot analizzati. Tutti i fattori sono stati analizzati a fronte di preparazioni OMS e altri materiali di riferimento al fine di garantire affidabilità e accuratezza dei valori assegnati.

## REAGENTE

Per uso diagnostico in vitro.

### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

**Avvertenza: Maneggiare con cura; materiale potenzialmente infetto.** Questo prodotto contiene plasma umano saggiato con metodiche approvate dall'FDA e riconosciuto non reattivo per la presenza dell'anticorpi HIV-1 e HIV-2, dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e del virus dell'epatite C (HCV). Comunque, dato, che nessun test può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infetti, tutti i campioni di origine umana devono essere considerati potenzialmente infetti e trattati, di conseguenza, con estrema cura.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Reference Plasma (umano) – Plasma tamponato, liofilizzato contenente stabilizzanti proteici e livelli ottimali delle proteine di coagulazione.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Prima di rimuovere il sigillo di sicurezza e il tappo del flacone, picchiettare il flacone sul ripiano per garantire che il materiale liofilizzato sia concentrato sul fondo. Ricostituire MDA® Verify® Reference Plasma con 1,2 ml di acqua purificata, USP o equivalente. Richiudere con il tappo e agitare delicatamente il flacone. Lasciare ricostituire indisturbata la soluzione a temperatura ambiente per 2-3 minuti. Mescolare capovolgendo delicatamente 5-6 volte il flacone. Lasciare riposare a temperatura ambiente per 20 minuti in tutto. Rimiscolare prima dell'uso capovolgendo delicatamente 5-6 volte il flacone. Mettere il plasma ricostituito a 2-15°C. Scartare dopo 8 ore quando viene usato con tutti gli esami a eccezione del Fattore VIII. Scartare dopo 4 ore quando viene usato con Fattore VIII. Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di tempo in funzione della strumentazione, ambiente e condizioni d'uso, ma questi limiti non devono comunque superare quelli dichiarati che si sono dimostrati validi in condizioni controllate.

**SOSTANZE AGGIUNTIVE RICHIESTE**  
Strumentazione per la coagulazione Plasmi di controllo  
Acqua distillata, USP o equivalente Reagenti per test

**SOSTANZE DISPONIBILI**  
Analizzatore a Multicanali Discreto (MDA)  
MDA Reagenti per test  
MDA Plasmi di controllo

**STRUMENTI**  
Usare MDA® Verify® Reference Plasma con la strumentazione per la coagulazione. Si deve anche leggere accuratamente il manuale, fornito dal produttore dello strumento, al fine di ottenere ulteriori informazioni in merito a quanto segue:  
1. Installazione e requisiti particolari.  
2. Principi operativi, istruzioni, precauzioni e rischi.  
3. Specifiche del produttore e capacità di prestazione.  
4. Informazioni di servizio e manutenzione.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Quando non viene usato, conservare MDA® Verify® Reference Plasma a 2-8°C. La data di scadenza indicata sul kit indica la data oltre la quale il prodotto non aperto non deve essere più usato. Dopo che la confezione in carta metallizzata è stata aperta, il prodotto è stabile per 6 mesi se conservato a 2-8°C.

## PROCEDURA

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1. Non pipettare con la bocca alcun materiale. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui si trattano i campioni o i reagenti del kit.
- 2. Servirsi di guanti monouso e trattare tutti i materiali utilizzati nel test come potenzialmente infetti. Consultare immediatamente un medico in caso di materiali contaminati o qualora le sostanze siano venute a contatto con lacerazioni, lesioni, membrane mucose e soluzioni di continuo della cute.
- 3. Ripulire immediatamente qualsiasi versamento di campioni con una diluizione 1:10 di ipoclorito di sodio al 5%. Eliminare il materiale di pulizia con un metodo adatto.

Il trattamento prima dell'eliminazione può essere il seguente:

- a. Autoclave per 60 minuti a 121°C.
- b. Incenerire i materiali da eliminare.
- c. Miscelare i rifiuti liquidi con una soluzione al 5% di ipoclorito di sodio in modo che la concentrazione finale in ipoclorito di sodio sia circa lo 0,5%. Lasciare la soluzione almeno per 30 minuti prima di eliminarla.

### PROCEDURA DI TEST

Riferirsi al manuale operativo dello strumento per le istruzioni del test. Prima di montarlo sullo strumento mescolare MDA® Verify® Reference Plasma delicatamente in modo da assicurare l'omogeneità. Usare MDA® Verify® Reference Plasma seguendo lo stesso metodo utilizzato per un pool di plasma normale. Usare MDA® Verify® Reference Plasma per preparare le curve di riferimento per le proteine di coagulazione secondo la metodica di ogni proteina.

### CONTROLLO QUALITÀ

- 1. Si raccomanda l'uso dei plasmi di controllo (MDA® Verify® 1, 2, e 3) per il monitoraggio degli esami di coagulazione seguendo le procedure di laboratorio stabilite dal controllo di qualità. CLSI raccomanda che i controlli siano esaminati con ogni gruppo di esami, almeno una volta per ogni variazione e con ogni 40 campioni.<sup>2</sup>
- 2. Se i valori di controllo sono fuori dell'intervallo di riferimento, non comunicare i risultati del paziente. Accertare quale parte del sistema strumentazione/reagenti/controllo non ha funzionato correttamente, e rettificarla. Dopo aver messo in opera e aver documentato tutte le misure correttive in base alle buone norme di laboratorio, esaminare nuovamente i controlli; se questi presentano valori nell'ambito dell'intervallo di riferimento, i campioni del paziente possono essere sottoposti al test ed i risultati possono essere riportati.

## RISULTATI

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I valori di riferimento attribuiti al lotto di MDA® Verify® Reference Plasma (elencati in tabella) sono espressi come percentuale di attività normale. Poiché l'attività di alcune proteine di coagulazione non è pari al 100%, è necessario considerare un fattore di correzione. Qualchi strumenti, come il MDA, calcolano e riportano automaticamente l'attività corretta. Come un esempio, il fattore di correzione di una proteina con valore assegnato di 90% è 0,90. Questi strumenti moltiplicano automaticamente il valore saggiato del paziente per il fattore di correzione.

Se dai campione di un paziente risulta un valore pari all'80% dell'attività normale relativamente ad un fattore con attività assegnata del 90% con MDA Verify Plasma di Riferimento, il valore effettivo automaticamente rapportato da alcuni strumenti, come il MDA, risulterà dalla seguente formula:

$$\text{Valore saggiato del paziente} \times \text{Fattore di correzione} = \text{Valore effettivo}$$
$$80\% \times 0,90 = 72\%.$$

## LIMITAZIONI

I risultati di coagulazione possono variare continuamente ed essere influenzati dal tipo di strumento impiegato, reagenti e plasmi con carenze di fattore.<sup>4,5</sup>

L'impiego di MDA® Verify® Reference Plasma non è consigliato per la preparazione di normali curve epariniche.

## CARATTERISTICHE

**Metodi impiegati per ottenere i valori di saggio**  
L'attività assegnata di ciascuna proteina di coagulazione presente nel MDA® Verify® Reference Plasma è stata calcolata in base ai risultati di multiple determinazioni indipendenti. I valori sono stati ottenuti utilizzando reagenti e strumenti Trinity Biotech.

Tutti i fattori contenuti nel MDA® Verify® Reference Plasma sono stati assegnati in base a preparazioni OMS e altri materiali di riferimento.

Per assistenza tecnica negli Stati Uniti, rivolgersi al Servizio Clienti Trinity Biotech al numero 1-800-325-3424. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale Trinity Biotech.

MDA e Verify sono marchi della Trinity Biotech registrati negli USA ed in altri Paesi.



# MDA® Verify® Reference Plasma

REF 252573 20 x 1.2 ml

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

To plasma analizzato MDA® Verify® Reference Plasma è una plasma di riferimento umano di plasma to οποίο έχει λιοφιλιοποιηθεί για τη διατήρηση της ακεραιότητας των συστατικών του. Προορίζεται για χρήση ως plasma αναφοράς για τον ποσοτικό προσδιορισμό των πρωτεϊνών δρoμωτικής και αιμόστασης.<sup>1,2</sup>

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ

Σε πολλές διαδικασίες που εκτελούνται στα εργαστήρια αιμόστασης, απαιτείται η χρήση ενός καλά χαρακτηρισμένου πλάσματος αναφοράς για τη αξιολόγηση των επιπέδων παραγόντων πήξης, αναστολέων και νωθολυτικών πρωτεϊνών σε δείγματα αίματος. Αποτελεί κοινή πρακτική η χρήση μετρώσιμων φρέσκων φυσιολογικών, σφαιρών σε αποδοθείσα πλάσματα από σχετικά μεγάλο αριθμό υγιών δoτών όπως από το plasma αναφοράς.<sup>2</sup>

Η δημιουργία και η συντήρηση ενός σταθερού και αξιoπoιστού μείγματος πλάσματος είναι δύσκολη. Η χρήση ενός μεγάλου αριθμού κατάλληλων δoτών (υγιών, μη καπνιστών, που δεν ακολουθούν κάποια φαρμακευτική αγωγή, κλπ.) δε διασφαλίζει τη δημιουργία υλικού αναφοράς με 100% δραστηριότητα για κάθε πρωτεΐνη αιμόστασης. Συνεπώς, ένα τυποποιημένο αξιoπoιστό plasma αναφοράς που περιέχει τις κύριες πρωτεΐνες της αιμόστασης σε ποσοτικά προσδιορισμένα επίπεδα αποτελεί κατάλληλο υποκατάστατο ενός μίγματος φυσιολογικών πλάσματος. Το MDA® Verify® Reference Plasma είναι ένα σταθεροποιημένο, λιοφιλιοποιημένο plasma αναφοράς για τη δημιουργία καμπυλών αναφοράς για τη φυσιολογικές και χρωμογονικές αναλύσεις.

Η δραστηριότητα που αποδίδεται σε κάθε πρωτεΐνη αιμόστασης που περιλαμβάνεται στο MDA® Verify® Reference Plasma έχει υπολογιστεί σύμφωνα με τα αποτελέσματα πολλαπλών προσδιορισμών. Όλοι οι παράγοντες έχουν προσδιοριστεί ως προς παρασκευασμένο αναφοράς της WHO και άλλα, για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία και η ορθότητα των τιμών που αποδίδονται.<sup>4,5</sup>

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε το ως κανόνι για μεθοδικούς μοριακοποιούς παράγοντες. Το παρόν προϊόν έχει παρασκευαστεί από ανθρώπινο plasma το οποίο έχει ελεγχθεί με πιστοποιημένες από την FDA μεθόδους και έχει διαπιστωθεί μη δραστικό για παρούσα αντι-HIV-1 και HIV-2 αντισωμάτων, αντίστροφο

επιφανείας της ηπατίτιδας Β (HBsAg), καθώς και του ιού της ηπατίτιδας C (HCV). Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να παρέχει πλήρη διασφάλιση για την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός όλων των δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων των ασθενών, θα πρέπει να γίνεται ως εάν να περιείχαν δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Reference Plasma (ανθρώπινο) – Λιοφιλιοποιημένο, ρυθμισμένο plasma που περιέχει πρωτεϊνικούς σταθεροποιητές και ιδανικά επίπεδα πρωτεϊνών αιμόστασης.

### ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσοχή αφαιρείστε τη σφραγίδα ασφαλείας και το πώμα του φιαλιδίου, κτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο πάνω στον πάγκο για να διασφαλίσει ότι το λιοφιλιοποιημένο υλικό είναι συγκεντρωμένο στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ανασφαιρίστε το MDA® Verify® Reference Plasma με 1,2 ml κεκαθαμένου ύδατος, USP ή ισοδύναμο. Επανοσιφαιρίστε το πώμα και ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο. Αφήστε το να σταθεί σε θερμοκρασία δωματίου επί 2-3 λεπτά. Αναμίξτε το περιεχόμενο αναστρέφοντας το φιαλίδιο προαιρετικά 5-6 φορές. Αφήστε να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος επί 20 λεπτά συνολικά. Αναμίξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν τη χρήση, αναστρέφοντας ήπια το φιαλίδιο 5-6 φορές. Φυλάσσετε το ανασκευασμένο plasma στους 2-15°C. Απορρίψτε το μετά από 8 ώρες όταν το χρησιμοποιείτε για όλες τις μετρήσεις εκτός από τον Παράγοντα VIII. Απορρίψτε το μετά από 4 ώρες όταν το χρησιμοποιείτε για τον προσδιορισμό του Παράγοντα VIII. Αν και κάθε εργατήριο θα πρέπει να καθορίσει τους δικούς του περιορισμούς με βάση τον εξοπλισμό του, το περιβάλλον και τις συνήθειες λειτουργίας, οι πληροφορίες αυτοί δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους παραπάνω, οι οποίοι έχουν διαπιστωθεί ως έγκυροι υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

### ΠΡΟΣΕΤΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΛΙΚΑ

Εξοπλισμός αιμόστασης Πλάσματα ελέγχου  
Κεκαθαρισμένο ύδατο, USP ή ισοδύναμο Αντιδραστήρια προσδιορισμού

### ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ

Multi-Channel Discrete Analyzer (MDA)  
MDA Αντιδραστήρια  
MDA Πλάσματα Ελέγχου

### ΟΡΓΑΝΑ

Χρησιμοποιήστε το MDA® Verify® Reference Plasma με όργανα αιμόστασης. Μελετήστε το Εγχειρίδιο Χρήσης σχετικά με πληροφορίες που αφορούν τα ακόλουθα:  
1. Εγκατάσταση και ειδικές προϋποθέσεις.  
2. Αρχές λειτουργίας, οδηγίες, προφυλάξεις και κίνδυνο.  
3. Προβλεπόμενες κατασκευαστικές και δυναμικές απόδοσης.  
4. Τεχνική κάλυψη και πληροφορίες συντήρησης.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το MDA® Verify® Reference Plasma στους 2-8 °C όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το μη ανοιγμένο προϊόν. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας από αλουμίνιο, το προϊόν παραμένει κατάλληλο για χρήση επί 6 μήνες φυλάσσεται στους 2-8°C.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1. Μην αναρροφάτε κανένα από τα υλικά με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώετε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστήριου.
- 2. Χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης και χειριστείτε όλα τα δείγματα αίματος με προσοχή ως ικανά να μεταδώουν μολυσματικούς παράγοντες. Ξε-περιτυλίξτε κατώπλαση των δειγμάτων ή επιφάνειες με σπαστικές πλάκες, βελόνες, βελονόγωνα ή ριζές του δείκτη, συμφορμικαίτες αίματος έναν ιατρό.
- 3. Καθαρίστε αμέσως περιχές στις οποίες έχουν εκχυθεί δείγματα με διάλυμα 1:10 5% υποχλωριδίου νατρίου. Απορρίψτε το υλικό καθαρισμού με οποιαδήποτε αποδοτική μέθοδο.
- 4. Επεξεργαστείτε τον πρόντιον αίματος πριν από την απόρριψη:  
α. Τοποθετήστε στο αυχενάκι του για 80 λεπτά στους 121°C.  
β. Αποστειρώστε τα υλικά μιας χρήσης.  
γ. Αναμίξτε τα υγρά απόβλητα με διάλυμα 5% υποχλωριδίου νατρίου, έτσι ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι περίπου 0,5% υποχλωριδίου νατρίου. Αφήστε τα υλικά να σταθούν για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την απόρριψη.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Για οδηγίες σχετικά με τον προσδιορισμό, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

Ανακινήστε ήπια το MDA® Verify® Reference Plasma πριν από κάθε χρήση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογένεια. Χρησιμοποιείτε το MDA® Verify® Reference Plasma με τον ίδιο τρόπο όπως ένα μίγμα φρέσκου φυσιολογικού πλάσματος.

Χρησιμοποιήστε το MDA® Verify® Reference Plasma για τη δημιουργία καμπυλών αναφοράς για προσδιορισμούς πρωτεϊνών αιμόστασης, σύμφωνα με τις οδηγίες προσδιορισμού κάθε πρωτεΐνης.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- 1. Η χρήση πλάσματος ελέγχου (MDA® Verify® 1, 2 και 3) συνιστάται για παρακολούθηση εξετασόμενων αιμόστασης, ακολουθώντας καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Η CLSI συνιστά την εξέταση των υλικών ελέγχου σε κάθε ομάδα προσδιορισμών, με αλλαγή του προσωπικού και σε κάθε 40 δείγματα.<sup>5</sup>
- 2. Αν οι τιμές ελέγχου βρίσκονται εκτός του εύρους αναφοράς, μην εκδίδετε αναφορές αποτελεσμάτων ασθενών. Εντοπίστε το τμήμα του οργάνου / αντιδραστήριου / συστήματος ελέγχου το οποίο δεν λειτουργεί ορθά και διορθώστε το. Μετά τα διορθωτικά μέτρα και την επιβεβαίωση τους σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, επανεξετάστε τα δείγματα ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα της επανεξέτασης βρίσκονται εντός του εύρους τιμών, τα δείγματα των ασθενών είναι δυνατό να εξεταστούν και να αναφερθούν.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι τιμές αναφοράς που αποδίδονται σε αυτήν την παρτίδα MDA® Verify® Reference Plasma (οι οποίες παρατίθενται σε πίνακα που ακολουθεί) είναι εκφρασμένες ως ποσοστό επί της εκάστης της φυσιολογικής δραστηριότητας του παράγοντα. Επειδή η δραστηριότητα μερικών πρωτεϊνών αιμόστασης δεν είναι 100%, πρέπει να χρησιμοποιείται συντελεστής διόρθωσης. Μερικά όργανα, όπως το MDA, υπολογίζουν αυτόματα τα αποτελέσματα. Τα παράδειγμα, ο συντελεστής διόρθωσης για μια πρωτεΐνη με αποδοθείσα τιμή 90% είναι 0,90. Τα όργανα αυτά πολλαπλασιάζουν αυτόματα το αποτέλεσμα του προσδιορισμού του δείγματος του ασθενούς με το συντελεστή διόρθωσης.

### Υπολογισμοί δειγμάτων

Εάν το αποτέλεσμα προσδιορισμού ενός δείγματος ασθενούς είναι 80% της φυσιολογικής τιμής για μια πρωτεΐνη με αποδοθείσα δραστηριότητα 90% με το MDA® Verify® Reference Plasma, η τιμή η οποία θα εξαχθεί αυτόματα από ορισμένα όργανα, όπως το MDA, θα υπολογιστεί με τον εξής τύπο:

$$\text{Αποτέλεσμα προσδιορισμού} \times \text{Συντελεστής διόρθωσης} = \text{Αναφερόμενη τιμή δειγματος ασθενούς}$$
$$80\% \times 0,90 = 72\%.$$

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Είναι γνωστό ότι παρουσιάζεται διακύμανση στα αποτελέσματα των μετρήσεων των αναλύσεων αιμόστασης, η οποία είναι δυνατό να επιηρεαστεί από το είδος του εξοπλισμού, την αντιδραστήριου και των πλάσματος με ελεγχίμα παραγόντων που χρησιμοποιούνται.<sup>4,5</sup>

Το MDA® Verify® Reference Plasma δε συνιστάται για χρήση στη δημιουργία πρότυπων καμπυλών ηπαρίνης.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό τιμών προσδιορισμού

Η δραστηριότητα που αποδίδεται σε κάθε πρωτεΐνη αιμόστασης που περιλαμβάνεται στο MDA® Verify® Reference Plasma έχει υπολογιστεί σύμφωνα με τα αποτελέσματα πολλαπλών προσδιορισμών. Οι τιμές επιβεβαιώνονται με χρήση αντιδραστήριου και οργάνου της Trinity Biotech. Σε όλους τους παράγοντες που περιγράφονται στο MDA® Verify® Reference Plasma, αποδόθηκαν τιμές με βάση παρασκευασμένο αναφοράς της WHO και άλλα.

Για τεχνική υποστήριξη στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Πελατών της Trinity Biotech στο 1-800-325-3424. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Trinity Biotech.

Το MDA και Verify αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Trinity Biotech στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.



# MDA® Verify® Reference Plasma

REF 252573 20 x 1.2 ml

BRASILEIRO PORTUGUES

## INTENÇÃO DE USO

MDA® Verify® Reference Plasma é um plasma humano testado e liofilizado para manter a integridade dos constituintes. Deve ser usado como plasma de referência na quantificação de trombose e proteínas hemostáticas.<sup>1,2</sup>

## RESUMO E PRINCIPIO

Muitos procedimentos realizados em laboratório de hemostase requerem o uso de plasma de referência bem caracterizado para avaliar os níveis de fatores de coagulação, inibidores e proteínas fibrinolíticas nas amostras de sangue. É prática comum usar pools de plasma normal pobres em plaquetas, recém-coletados de amostra relativamente grande de doadores saudáveis, como plasma de referência.<sup>2</sup>

É difícil obter e manter um pool uniforme e confiável. A prática de usar um número grande de doadores qualificados (saudáveis, não-fumantes, sob nenhuma terapia medicamentosa, etc.) não garante um material de referência com 100% de atividade para cada proteina hemostática. Portanto, um plasma de referência confiável com níveis quantificados das proteínas hemostáticas mais importantes é uma substituição adequada para um pool normal. MDA® Verify® Reference Plasma é um plasma de referência liofilizado, estabilizado, para ser usado na preparação das curvas de referência para testes cromogênicos e testes de coagulação.

A atividade determinada para cada proteina hemostática incluída no MDA® Verify® Reference Plasma deve ser calculada com base nos resultados de múltiplos testes. Todos os fatores foram testados de acordo com preparações de referência da OMS e outras para assegurar a confiabilidade e precisão dos valores determinados.

## REAGENTE

Exclusivo para uso em diagnóstico in vitro.

### DESCRICÃO DO REAGENTE

**Cuidado: Manipular como se fosse capaz de transmitir agentes infecciosos.** Este produto foi preparado a partir de plasma humano, testado por métodos autorizados pelo FDA e mostrou-se não reativo quanto à presença de anticorpos para HIV-1 e HIV-2, vírus da hepatitis C (HCV) e do antigênio de superfície do vírus da hepatitis B (HBsAg). No entanto, como nenhum método pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, todas as amostras de origem humana, incluindo as amostras de pacientes, devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.

20 x 1.2 ml MDA® Verify® Reference Plasma (umano) – Plasma liofilizado, tamponado contendo proteínas estabilizadoras e níveis otimizados de proteínas hemostáticas.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Antes da remoção do lacre de segurança e da tampa do frasco, bater o frasco levemente na bancada para assegurar que o material liofilizado está concentrado no fundo do frasco. Reconstituir o MDA® Verify® Reference Plasma com 1,2 ml de água purificada, USP ou equivalente. Recolocar a tampa e fazer movimentos giratórios suavemente. Deixar a suspensão reconstituída descansar em temperatura ambiente por 2 a 3 minutos. Misturar invertendo o frasco cinco a seis vezes. Deixar descansar em temperatura ambiente por 20 minutos. Misturar novamente antes de usar invertendo o frasco suavemente cinco a seis vezes. Armazenar o plasma reconstituído entre 2° e 15°C. Descartar após 8 horas ao usar com todos os testes, exceto para o Fator VIII. Descartar após 4 horas ao usar com o Fator VIII. Embora cada laboratório deva estabelecer os seus limites de tempo baseados nos seus testes, instrumentos, ambiente e condições de utilização, estes limites não devem exceder os limites indicados abaixo, considerados válidos sob condições controladas.

### MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Instrumentos para hemostasia Plasmas de controle  
Água purificada, USP ou equivalente Reagentes do teste

### MATERIAIS DISPONÍVEIS

MDA (Multi-channel Discrete Analyser)  
Reagentes para testes MDA  
Plasmas de controle MDA

### STRUMENTOS

- Usar o MDA® Verify® Reference Plasma com instrumento de hemostasia. Consultar o manual do operador do instrumento para obter informações sobre:  
1. Instalação e requisitos especiais.  
2. Instruções, precauções e riscos da operação.  
3. Especificações do fabricante e capacidade de desempenho.  
4. Informações sobre assistência técnica e manutenção.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Quando não estiverem em uso, conservar o MDA® Verify® Reference Plasma entre 2° e 8°C. A data de validade impressa no rótulo indica o prazo máximo após a qual o produto que não foi usado deverá ser inutilizado. Após a abertura da embalagem de alumínio, o produto permanece estável por seis meses se for conservado entre 2° e 8°C.

## PROCEDIMENTO

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- 1. Não pipetar nenhum material com a boca. Não fumar, beber, nem comer nas áreas destinadas à manipulação das amostras ou reagentes.
- 2. Utilizar luvas descartáveis e manipular todas as amostras de sangue utilizadas no teste com cuidado, como se fossem potencialmente infectantes. Consultar imediatamente um médico se as amostras de sangue forem ingeridas ou entrarem em contato com feridas abertas, lesões, mucosas ou cortes na pele.
- 3. Limpar imediatamente qualquer derramamento de amostra com uma solução de hipoclorito de sódio a 5% diluída a 1:10. Descartar o material de limpeza de acordo com os métodos recomendados.
- 4. Tratamento dos derivados de sangue antes do respectivo descarte:  
a. Autoclavar durante 60 minutos, a 121°C.  
b. Incinerar os materiais descartáveis.

- c. Misturar os resíduos líquidos com uma solução de hipoclorito de sódio a 5%, de forma que a concentração final do hipoclorito de sódio seja de 0,5% aproximadamente. Aguardar pelo menos 30 minutos antes do descarte.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

Consultar o manual do operador do instrumento para obter instruções para o teste. Misturar suavemente o MDA® Verify® Reference Plasma antes de colocá-lo no instrumento para assegurar homogeneidade. Usar o MDA® Verify® Reference Plasma como se fosse um pool de plasma normal fresco. Usar o MDA® Verify® Reference Plasma para preparar as curvas de referência das proteínas hemostáticas, de acordo com as instruções do teste para cada proteina.

### CONTROLE DE QUALIDADE

- 1. Recomenda-se a utilização dos plasmas de controle (MDA® Verify® 1, 2 e 3) para a monitoração dos testes de coagulação, cumprindo os procedimentos laboratoriais estabelecidos de controle de qualidade. A CLSI recomenda que os controles sejam testados com cada grupo de testes, quando houver troca de turno dos técnicos e a cada 40 amostras.<sup>6</sup>
- 2. Se os valores dos controles se encontrarem fora do intervalo, não efetuar os laudos dos resultados dos pacientes. Determinar qual componente do sistema instrumento/reagente/controllo não está atuando adequadamente e corrigi-lo. Depois de efetuar as correções e de registrá-las de acordo com as boas práticas laboratoriais, testar novamente os controles. Se os resultados do segundo teste estiverem dentro do intervalo, as amostras de pacientes podem ser novamente analisadas, podendo ser efetuado o laudo dos resultados.

## RESULTADOS

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os valores de referência determinados para esse lote de MDA® Verify® Reference Plasma (listado na tabela de valores em anexo) estão expressos em porcentagem de atividade normal. Em função da atividade de algumas proteínas hemostáticas não ser 100%, deve-se levar em consideração um valor de correção. Alguns instrumentos, como o MDA, calculam automaticamente