

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit LTA Check ✓ es un sistema de reactivos utilizados para verificar el funcionamiento de los agregómetros de transmisión de luz y para proporcionar un control de calidad del sistema de instrumentos en el laboratorio. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS PROFESIONALES.

## USOS PREVISTOS

Kit de Verificación del Rendimiento para Agregómetros de Transmisión Luminosa. El Kit LTA Check ✓ es una combinación de tres reactivos producidos para generar un rango establecido de pendientes y resultados de agregación final cuando la prueba se realiza correctamente en un agregómetro de transmisión de luz. Los resultados de la prueba proporcionan CVs de canal a canal y de analizador a analizador.

## PRINCIPIO

La funcionalidad del sistema se determina por la capacidad de un plasma y de la ristocetina para inducir la aglutinación de una suspensión estandarizada de plaquetas. La aglutinación puede definirse mediante dos parámetros: agregación y pendiente (velocidad de reacción). Estos parámetros, generados periódicamente, pueden utilizarse para evaluar el sistema de prueba de agregación en el laboratorio. La evaluación de la agregación y la pendiente de un ensayo utilizando los materiales creados periódicamente generará información sobre la funcionalidad del sistema de ensayo del instrumento. Los rangos y límites para el control de la calidad y funcionalidad del sistema se pueden registrar por cada laboratorio. Estos resultados se pueden utilizar para verificar la funcionalidad del sistema "canal a canal" y "rendimiento a rendimiento". El laboratorio es responsable de establecer los rangos de rendimiento de cada lote y de cada instrumento del laboratorio.

## PRECAUCIONES

El Kit LTA Check ✓ es para USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN (RUO) Y NO PARA INYECCIÓN O INGESTIÓN. El plasma y las plaquetas han sido analizados en origen y han resultado negativos para VIH-1Ag, anti-VIH-1/2, antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpo de la hepatitis C, linfotrópicos T humanos tipo I y II (anti-HTLV I/II) y negativos mediante una prueba serológica para sífilis. Todo el plasma y las plaquetas de origen humano deben manipularse como potencialmente peligrosos.

**Aviso al usuario:** cualquier accidente grave que se produzca en relación con este producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Reactivo1, 1 X 0,5 mL
2. Reactivo2, 1 X 4,0 mL
3. Reactivo3, 1 X 1,0 mL
4. Diluyente LTA, 1 X 10,0 mL, listo para usar.
5. Agua ultrapura, 1 X 1.0 mL

## ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Los kits de reactivos se almacenan entre 2°C y 8°C antes de su uso. Los reactivos almacenados deben ponerse a temperatura ambiente antes de su uso.

**Una vez finalizada la prueba, todos los reactivos preparados que no se hayan utilizado deben desecharse.**

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Agregómetro de transmisión de luz (LTA)
2. Pipetas y puntas
3. Barras agitadoras desechables
4. Tubos de ensayo o cubetas siliconadas

## RECONSTITUCIÓN

Dejar que los viales alcancen la temperatura ambiente antes de la reconstitución. Reconstituir los viales de la siguiente manera:

1. Añadir 0,5mL de agua ultrapura al reactivo 1.
2. Añadir 4,0mL de diluyente LTA al reactivo 2.
3. Añadir 1,0mL de diluyente LTA al reactivo 3.

Esperar 5 minutos e invertir cada vial para asegurar que todo el contenido se rehidrata y dejar reposar el vial 25 minutos más. Antes de su uso, invertir el vial una vez más para asegurar una mezcla y rehidratación completas.

## PREPARACIÓN DE LA PIEZA EN BRUTO DEL AGREGÓMETRO

El blanco se prepara mezclando 1 parte de reactivo 2 con 1 parte de diluyente LTA. Los volúmenes utilizados se determinan en función de los requisitos del instrumento utilizado. **DESPUÉS DE PREPARAR EL BLANCO, DEJAR REPOSAR DURANTE 10 MINUTOS ANTES DE UTILIZARLO. VOLVER A MEZCLAR SIEMPRE EL BLANCO INMEDIATAMENTE ANTES DE SU USO.**

Para volumen completo (500 µL)		Para volumen medio (250 µL)	
Reactivo2	Diluyente LTA	Reactivo2	Diluyente LTA
250 µL	250 µL	125 µL	125 µL

## REALIZACIÓN DE PRUEBAS

El usuario debe seguir las instrucciones de ensayo proporcionadas por el fabricante del instrumento.

## EL USO EL USO DE REACTIVOS ESTÁ EN LA SIGUIENTE PROPORCIÓN

Agregación para volumen completo (500 µL)	Agregación para la mitad del volumen (250 µL)
50 µL Reactivo1	25 µL Reactivo1
400 µL Reactivo2	200 µL Reactivo2
50 µL Reactivo3	25 µL Reactivo3

**Las pruebas deben realizarse en los 45 minutos siguientes a la preparación del reactivo.**

1. Colocar en los pocillos de incubación el número adecuado de tubos de ensayo necesarios para la prueba.
2. Añadir una barra agitadora.
3. Incubar los tubos de ensayo durante un minuto.
4. Añadir el reactivo 1 en el tubo de ensayo precalentado para cada prueba.
5. Añadir el reactivo 2 en cada tubo, teniendo cuidado de evitar salpicaduras o de que se formen burbujas de aire.
6. Incubar la muestra a 37°C durante 2 minutos con agitación.
7. Fijar la línea de base del 100% (blanco) según requiera el instrumento.
8. Colocar la mezcla del tubo de ensayo en el pocillo de ensayo y añadir el reactivo 3.
  - a. No dejar que el reactivo se escurra por el lateral del tubo.
  - b. Tener cuidado de no salpicar el contenido del tubo con la técnica de pipeteo.
9. Dejar correr la prueba durante 5 minutos y DETENER cuando haya finalizado.

## RESULTADOS ESPERADOS

Dado que el uso previsto es la verificación del rendimiento del sistema LTA, los resultados esperados deben evaluarse en función de la precisión y la reproducibilidad entre los parámetros de la prueba (agregación final (AF) y pendiente (PS)). La eficiencia del operador también puede evaluarse en función de la precisión y la reproducibilidad de los resultados de la prueba. A continuación se indican los intervalos de precisión esperados.

### CV esperado (frente a la media del intervalo establecido)

- Pendiente prevista 25-50 ± 10%
- Aglutinación prevista 60-110% ± 10%
  
- Realizado en el perfilador de agregación plaquetaria de Bio/Data Corporation, modelo PAP-8E. Otros instrumentos o modelos pueden mostrar resultados diferentes.

**NOTA:** el software de monitorización del rendimiento LTA Check ✓ C/N 107149 está disponible a la venta. Este programa de software acepta los datos generados por el agregómetro, calcula y prepara gráficos Levey-Jennings imprimibles para su evaluación y revisión. La tabla Levey-Jennings es un método gráfico utilizado para mostrar resultados de control o similares con el fin de evaluar visualmente si un proceso está dentro o fuera de los límites especificados según lo establecido por el laboratorio. Utilizando el análisis Westgard, un conjunto común de reglas de control estadístico maximizará la detección de errores y minimizará los falsos rechazos.

### BIBLIOGRAFÍA / LISTA DE REFERENCIAS

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.

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, dirjase a nuestra página web [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a continuación.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL Y PROFESIONAL EN LABORATORIO DESTINADOS A INDUCIR E INFORMAR SOBRE LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUNCIONA SEGÚN LO DESCRITO EN SU ETIQUETADO, INCLUIDAS LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO RECLAMA NI GARANTIZA, EXPRESA O IMPLÍCITAMENTE, LA CAPACIDAD, IDONEIDAD O COMERCIABILIDAD PARA CUALQUIER OTRO PROPÓSITO. EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO CONSECUENTE DERIVADO DE LA MENCIONADA GARANTÍA EXPRESA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.  
+1 (800) 257-3282 U.S.A. +1 (215) 441-4000 Worldwide  
+1 (215) 443-8820 Fax Worldwide  
E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

Una empresa registrada según la norma ISO 13485



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

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

