


**STAG - LIATEST® CONTROL [N] + [P]**  
**Πλάσματα ελέγχου για ποσοτικό προσδιορισμό με ανοσοθολοσμετρική μέθοδο**

- Περιεχόμενα:
  - 12 φιαλίδια Αντιδραστήριου 1 (STA® - Liatest® Control [N])
  - 12 φιαλίδια Αντιδραστήριου 2 (STA® - Liatest® Control [P])

(REF 00526) 

Ιούλιος 2011

Ελληνικό 3

### 1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευασία STA® - Liatest® Control [N] + [P] αποτελείται από ένα φυσιολογικό και ένα μη φυσιολογικό πλάσμα που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό έλεγχο των ποσοτικών αντιγονικών προσδιορισμών του παράγοντα von Willebrand (VWF), της ελεύθερης πρωτεΐνης S και του D-διμερούς που διεγείρονται στους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά, με την ανοσοθολοσμετρική μέθοδο (STA® - Liatest® VWF-Ag, REF 00518; STA® - Liatest® Free Protein S, REF 00527, 00516; STA® - Liatest® D-Di, REF 00515).

Ο παράγοντας von Willebrand παρεμβάινει στο αρχικό στάδιο της αιμόστασης κατά την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στο αγγειακό ενδοθήλιο και στην πήξη ως πρωτεΐνη-φορέας του παράγοντα VIII (αντιαιμοφιλικός παράγοντας A) (4). Η πρωτεΐνη S δρα ως συμπαράγοντας της ενεργοποιημένης πρωτεΐνης C. Η συγγενής ή επικίτηξη ανεπάρκεια πρωτεΐνης S αυξάνει τον κίνδυνο θρομβοεμβολής (1).

Το D-διμερές είναι το τελικό προϊόν της αποδόμησης του ινώδους. Η παρουσία του στο πλάσμα δηλώνει μια δευτερεύουσα ινωδολυτική δραστηριότητα προς τη δραστηριότητα της πήξης. Το ποσοστό του D-διμερούς αποτελεί σημαντικό στοιχείο σε ό,τι αφορά τη διαγνωστική προσέγγιση της φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής (2, 3).

### 2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε συσκευασία STA® - Liatest® Control [N] + [P] περιέχει ένα ένθετο με δύο γραμμικούς κώδικες, έναν για κάθε αντιδραστήριο. Κάθε γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός συσκευασίας, αριθμός αντιδραστήριου, ημερομηνία λήξης και τιμές διαφόρων παραμέτρων που έχουν προσδιοριστεί σε αναλυτές της σειράς STA® για τα αντίστοιχα παρτίδες.

- **Αντιδραστήριο 1:** STA® - Liatest® Control [N], λυοφιλιωμένο ανθρώπινο φυσιολογικό πλάσμα με κίτρικο.
- **Αντιδραστήριο 2:** STA® - Liatest® Control [P], λυοφιλιωμένο ανθρώπινο μη φυσιολογικό πλάσμα με κίτρικο.

Τα αντιδραστήρια αυτά περιέχουν προϊόντα ανθρώπινης και/ή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή των αντιδραστηρίων, προηγείται η διερεύνησή τους ως προς το ανιχνόση HbS, τα αντισώματα anti-HCV, anti-HIV 1 και anti-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγυθθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα τα αντιδραστήρια βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνονται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

### 3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άδεκτη συσκευασία πρέπει να διατηρείται στους 2-8 °C. Τα αντιδραστήρια αυτά προορίζονται αποκλειστικά για χρήση *in vitro* και ο χειρισμός τους πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό. Η απομάκρυνση των υπολειμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η συσκευασία STA® - Liatest® Control [N] + [P] προορίζεται αποκλειστικά για τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το "Εγχειρίδιο χρήστη" του χρησιμοποιούμενου αναλυτή. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

### 4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Για κάθε ένα από τα Αντιδραστήρια 1 και 2, να προστεθεί ακριβώς 1 ml αποσταγμένο νερό. Αφήνεται το διάλυμα να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25 °C). Κατόπιν, ομογενοποιήστε πριν από τη χρήση.

### 5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- **Λυοφιλιωμένα:** στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- **Εάν έχει γίνει ανασύσταση:** 8 ώρες στον STA Compact®, STA-R® και STA Satellite®.  
**Μην τα καταψύχετε.**

### 6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια που επιτρέπουν την πραγματοποίηση των αναλύσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται τα αντιδραστήρια αυτά.
- Συνήθεις εξοπλισμούς των εργαστηρίων ιατρικών αναλύσεων.

### 7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν τα Αντιδραστήρια 1 και 2 είναι έτοιμα προς χρήση, τοποθετήστε τα στη συσκευή όπως ενδείκνυται στο "Εγχειρίδιο χρήστη" τα χρησιμοποιούμενου αναλυτή. Η τοποθέτηση των φιαλιδίων θα πραγματοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:
 

- στον STA Compact®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 στο συρτάρι προϊόντων
- στον STA-R®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση R0 στο συρτάρι προϊόντων
- στο STA Satellite®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στο καρουζέλ προϊόντων.

 Το όργανο θα χρησιμοποιήσει αυτόματα το STA® - Liatest® Control [N] + [P] (βλέπε το "Εγχειρίδιο χρήστη").

### 8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η τιμή των διαφόρων παραμέτρων μπορεί να ποικίλλει από τη μία παρτίδα στην άλλη, αλλά αναγράφεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα (βλ. την ετικέτα που περιέχεται στη συσκευασία). Τα επίπεδα του VWF και της ελεύθερης πρωτεΐνης S καθορίζονται σε σχέση με τις δευτερεύουσες κλίμακες των ισχύοντων Διεθνών Προτύπων, ήτοι το πρότυπο 07/316 του 2009 για τον VWF και το πρότυπο 03/228 του 2006 για την ελεύθερη πρωτεΐνη S.

### 9/ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται για τα Αντιδραστήρια 1 και/ή 2 βρίσκονται εκτός των διαστημάτων που αναγράφονται στον πίνακα τιμών των εν λόγω δειγμάτων ελέγχου, βεβαιωθείτε για τη σωστή διεξαγωγή του ποσοτικού προσδιορισμού: συνθήκες λειτουργίας, αντιδραστήρια, κ.λπ. Αν απαιτείται, επαναλάβετε την εξέταση.

### BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- HARRISON K.A., HAIRE W.D., PAPPAS A.A., PURNELL G.L., PALMER S., HOLDEMAN K.P., FINK L.M., DALRYMPLE G.V.: "Plasma D-dimer: a useful tool for evaluating suspected pulmonary embolus". J. Nucl. Med., **34**, 6, 896-898, 1993.
- BOUNAMEAUX H., DE MOERLOOSE P., PERRIER A., REBER G.: "Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview". Thromb. Haemostasis, **71**, 1, 1-6, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.: "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Οι στικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.


DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.  
 9 rue des Frères Chausson  
 92600 Asnières sur Seine (France)  
 +33 (0)1 46 88 20 20  
 webmaster@stago.com



Οι πληροφορίες και/ή οι εικόνες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο προσαρτώνται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. © 2011, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα και/ή οι ονομασίες των προϊόντων της Diagnostica Stago είναι εμπορικά σήματα.

**STAG - LIATEST® CONTROL [N] + [P]**  
**Plasma de control para las determinaciones inmunofotométricas**

- Contenido del kit:
  - 12 viales de Reactivo 1 (STA® - Liatest® Control [N])
  - 12 viales de Reactivo 2 (STA® - Liatest® Control [P])

(REF 00526) 

Julio 2011

Español

### 1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Liatest® Control [N] + [P] provee un plasma normal y un plasma anormal destinados al control de calidad de los ensayos antigénicos del factor Von Willebrand (VWF), proteína S libre y dímero D en los analizadores adecuados de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos, mediante el método inmuno-turbidimétrico (STA® - Liatest® VWF-Ag, REF 00518; STA® - Liatest® Free Protein S, REF 00527, 00516; STA® - Liatest® D-Di, REF 00515).

El factor Von Willebrand juega un papel importante tanto en la hemostasis primaria, durante la cual se involucra la adhesión de las plaquetas en el sub endotelio vascular, como en el proceso de coagulación ya que actúa como transportador proteico del factor VIII (factor anti hemofílico A) (4).

La proteína S actúa como cofactor de la proteína C activada. La deficiencia congénita o adquirida de proteína S aumenta el riesgo tromboembólico (1). El dímero D es el último producto de degradación de la fibrina. Su presencia en el plasma es prueba de que el sistema fibrinolítico está en acción en respuesta a la activación de la coagulación. Los niveles de dímero D constituyen un elemento importante en la aproximación al diagnóstico de las trombosis venosas y de los embolismos pulmonares (2, 3).

### 2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Liatest® Control [N] + [P] contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reagente 1:** STA® - Liatest® Control [N], plasma humano normal citratado, liofilizado.
- **Reagente 2:** STA® - Liatest® Control [P], plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Estos reactivos contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HbS, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

### 3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente. El estuche STA® - Liatest® Control [N] + [P] esta diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

### 4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Para cada uno de los Reactivos 1 y 2, añadir exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). A continuación homogeneizar agitando suavemente antes de usar.

### 5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **Liofilizados:** a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- **Reconstituidos:** 8 horas en STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®.  
**No congelar.**

### 6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la Sección 1.
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

### 7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasmas STA® - Liatest® Control [N] y [P] (ver el "Manual del Operador").

### 8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores de los diferentes parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote (ver ambas hojas contenidas en el estuche). Los niveles de VWF y de la proteína S libre son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:
 

- de VWF 07/316, establecido en 2009
- de la proteína S libre 03/228, establecido en 2006.

### 9/ CONTROL DE CALIDAD

Si los resultados obtenidos para los Reactivos 1 y/o 2 se encuentran fuera de los intervalos especificados en la hoja de estos controles, asegure que el buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

### BIBLIOGRAFÍA

- BERTINA R.M.: "Hereditary protein S deficiency". Haemostasis, **15**, 241-246, 1985.
- HARRISON K.A., HAIRE W.D., PAPPAS A.A., PURNELL G.L., PALMER S., HOLDEMAN K.P., FINK L.M., DALRYMPLE G.V.: "Plasma D-dimer: a useful tool for evaluating suspected pulmonary embolus". J. Nucl. Med., **34**, 6, 896-898, 1993.
- BOUNAMEAUX H., DE MOERLOOSE P., PERRIER A., REBER G.: "Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview". Thromb. Haemostasis, **71**, 1, 1-6, 1994.
- RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.: "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.  
 9 rue des Frères Chausson  
 92600 Asnières sur Seine (France)  
 +33 (0)1 46 88 20 20  
 webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2011, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.