



# LA Control

Control positivo para anticoagulante lúpico

## APLICACIONES

LA Control está diseñado para usar como control positivo en las pruebas de LA Confirm y LA Screen.

Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específicos.

## REACTIVOS PROVISTOS

**Control:** plasmas humanos citratados, positivos para anti-coagulante lúpico, liofilizado.

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- LA Confirm de Wiener lab.
- LA Screen de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial cuidadosamente para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 1,0 ml de agua destilada.
- Tapar y mezclar por rotación suave hasta reconstitución completa, evitando la formación de espuma.
- Dejar disolver unos 10 minutos a temperatura ambiente antes de usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los plasmas controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, anticuerpos contra HCV y anticuerpos contra HIV 1+2. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infeccioso. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez reconstituido es estable 3 horas refrigerado (2-10°C) o 1 mes congelado (-20°C). Se recomienda congelar sólo una vez. Mantener los frascos bien cerrados.

## PROCEDIMIENTO

LA Control reconstituido se debe tratar como una muestra desconocida siguiendo las instrucciones que acompañan al test en uso.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

LA Control debe mostrar resultados anormales en las pruebas con LA Screen. Cuando se emplea LA Confirm, los resultados son más bajos o normales.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver Limitaciones del Procedimiento en el manual de instrucciones correspondiente al kit en uso.

Los valores obtenidos deben considerarse sólo como guía, dependiendo del analizador o coagulómetro utilizado.

## PRESENTACION

2 x 1 mL (Cód. 1937006)

## BIBLIOGRAFIA

- T. Exner, K. A. Rickard, H. Kronenberg: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. Brit. J. Haem. 40 (1978); 143.
- E. Rosner, R. Puzner, A. Lusky, M. Modan, A. Many: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. Thrombos. Haemostas. 57 (1987); 144.
- D. A. Triplett: Screening for the Lupus Anticoagulant. Research in Clin. and Lab. 19 (1989); 379.



# LA Control

Controle positivo para anticoagulante lúpico

## APLICAÇÕES

O **LA Control** foi desenhado para ser utilizado como controle positivo em provas de LA Screen e LA Confirm.

Consulte a tabela de valores estabelecidos, posto que os mesmos são lote específicos.

## REAGENTE FORNECIDO

**Control:** pool de plasmas humanos citratados, positivos para anticoagulante lúpico, liofilizado.

## REAGENTE NÃO FORNECIDO

- LA Confirm da Wiener lab.
- LA Screen da Wiener lab.

## INSTRUÇÕES PARA USO

- Abra o frasco cuidadosamente para evitar perda do material liofilizado.
- Adicione 1,0 ml de água destilada
- Tampe e misture por rotação suave até reconstituição completa, evitando a formação de espuma.
- Deixe dissolver por até 10 minutos a temperatura ambiente.

## PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O plasma foi preparado partindo de material não reativo para HBsAg, anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1+2. No entanto, o calibrador e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído é estável por até 3 horas sob refrigeração (2-10°C) ou 1 mês congelado (-20°C). É recomendado congelar só uma vez. Manter os frascos bem fechados.

## PROCEDIMENTO

O **LA Control** reconstituído deve ser utilizado da mesma maneira que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham ao kit de reagentes utilizados em cada caso.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**LA Control** deve mostrar resultados anormais em testes com LA Screen. Quando LA Confirm é usado, os resultados são menores ou normais.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição ou na conservação podem ser causa de resultados errôneos.

Vide Limitações do Procedimento nas instruções de uso correspondente ao kit utilizado.

Os valores obtidos devem ser considerados apenas como um guia, dependendo do analisador ou coagulômetro utilizado.

## APRESENTAÇÃO

2 x 1 mL (Cód. 1937006)

## REFERÊNCIAS

- T. Exner, K. A. Rickard, H. Kronenberg: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. *Brit. J. Haem.* 40 (1978); 143.
- E. Rosner, R. Pausner, A. Lusky, M. Modan, A. Many: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. *Thrombos. Haemostas.* 57 (1987); 144.
- D. A. Triplett: Screening for the Lupus Anticoagulant. *Research in Clin. and Lab.* 19 (1989); 379.



# LA Control

Positive control for lupus anticoagulant

## USE

**LA Control** is designed for use as positive control for LA Confirm and LA Screen.

Refer to the table of assigned values, because they are lot specific.

## PROVIDED REAGENTS

**Control:** citrated human plasma positive for lupus anticoagulant, lyophilized

## NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s LA Confirm
- Wiener lab.'s LA Screen

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the vial carefully to avoid loss of lyophilized material.
- Add 1.0 ml of distilled water.
- Cover and mix by gentle rotation until complete reconstitution, avoiding foam formation.
- Dissolve for 10 minutes at room temperature before use.

## WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Control was prepared from non-reactive material for HBsAg, antibodies to HCV and antibodies to HIV 1+2. Nonetheless, the calibrator and all blood samples should be handled as if capable of transmitting infections.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date stated on the box.

After reconstitution it is stable for 3 hours refrigerated (2-10°C) or for 1 month frozen (-20°C). It is recommended to freeze only once. Keep the bottles tightly closed.

## PROCEDURE

Reconstituted LA Control should be treated as an unknown sample by following the instructions of the test in use.

Screen. When LA Confirm is used, the results are lower or normal.

## PROCEDURE LIMITATIONS

Failures in the reconstitution or preservation may cause erroneous results.

Refer to the Procedure Limitations in the package insert of the kit in use.

The values obtained should be considered only as a guide, depending on the analyzer or coagulometer used.

## WIENER LAB PROVIDES

2 x 1 mL (Cat. N° 1937006)

## REFERENCES

- T. Exner, K. A. Rickard, H. Kronenberg: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. *Brit. J. Haem.* 40 (1978); 143.
- E. Rosner, R. Pauzner, A. Lusky, M. Modan, A. Many: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. *Thrombos. Haemostas.* 57 (1987); 144.
- D. A. Triplett: Screening for the Lupus Anticoagulant. *Research in Clin. and Lab.* 19 (1989); 379.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**LA Control** should show abnormal test results with LA



# LA Control

Dodatnia kontrola dla antykoagulantatocznia

Nr kat. 1937006

## ZASTOSOWANIE

**LA Control** jest przeznaczony do użycia jako kontrola pozytywna dla LA Confirm i LA Screen.

Zobacz tabelę przypisanych wartości, ponieważ są one specyficzne dla serii.

## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**Kontrola:** liofilizowane cytrynianowe osocze ludzkie dodatnie na antykoagulant toczniowy.

## NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab.'s LA Confirm

- Wiener lab.'s LA Screen

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozpuścić każdą fiolkę w 1,0 ml podwójnie destylowanej lub dejonizowanej wody. Rozpuszczać przez 10 minut w temperaturze pokojowej, mieszając bez odwrócenia. Upewnić się, że wszystkie cząsteczki są całkowicie rozpuszczone.

## OSTRZEŻENIA

Odczynnik do diagnostyki "in vitro".

Prawidłowa próba kontrolna została przygotowana z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek próby kontrolne jak i każda próbka krwi powinna być traktowana jako materiał potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynnik zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynnik i materiał badany utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu, jest trwały przez 3 godzin w temperaturze pokojowej oraz w lodówce (2-10°C) lub przez 1 miesiąc zamrożone (-20°C). Odczynnik powinien być przechowywany w stanie zamrożonym tylko raz. Trzymaj butelki szczelnie zamknięte.

## PROCEDURA

Rozpuszczoną LA Control należy poddać tej samej procedurze jak materiał badany zgodnie z instrukcją użycia dla danego odczynnika.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Kontrola LA powinna wykazywać dodatni wyniki testu dla LA

Screen. Kiedy używany jest test potwierdzenia LA Confirm, wyniki są niższe lub normalne.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprowadzenia w rekonstrukcji lub konserwacji mogą spowodować błędne wyniki.

Patrz Ograniczenia procedur w ulotce dołączonego zestawu. Uzyskane wartości należy traktować jedynie jako wskazówki, w zależności od użytego analizatora lub koagulometru.

## WIENER LAB DOSTARCZA

2 x 1 ml (nr kat. 1937006)

## ŹRÓDŁA


- T. Exner, K. A. Rickard, H. Kronenberg: A Sensitive Test Demonstrating Lupus Anticoagulant and its Behavioural Patterns. *Brit. J. Haem.* 40 (1978); 143.


- E. Rosner, R. Pauzner, A. Lusky, M. Modan, A. Many: Detection and Quantitative Evaluation of Lupus Circulating Anticoagulant Activity. *Thrombos. Haemostas.* 57 (1987); 144.


- D. A. Triplett: Screening for the Lupus Anticoagulant. *Research in Clin. and Lab.* 19 (1989); 379.


## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-121



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina