

PlasmaCon N

NORMAL COAGULATION CONTROL PLASMA



Avec Phosphoplastin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL Advance</i>	<i>Intra-cycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	12,4 s	29,9 s	12,8 s	31,5 s
ET	0,07	0,17	0,3	0,5
VC (en %)	0,56	0,56	2,5	1,6

Deutsche Version

VERWENDUNGZWECK

PlasmaCon N ist eine lyophilisierte humane Plasmakontrolle zur Verwendung als Normalkontrolle für Citrat-Plasma zur Überwachung der Genauigkeit bei Messungen der Prothrombinzeit (PT) und der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT).

ZUSAMMENFASSUNG

PT- und aPTT-Tests werden zur Überwachung der Wirksamkeit von Antikoagulantztherapien und zur Erkennung von Defekten der Faktoren der Gerinnungskaskade verwendet. Die PT zeigt Defekte im extrinsischen System und der gemeinsamen Endstrecke des Gerinnungssystems an. Die aPTT zeigt Defekte im intrinsischen System und der gemeinsamen Endstrecke an.

Die heutigen Ansprüche an die Qualitätskontrolle erfordern eine Überwachung der Testverfahren mit Testmaterialien mit bekannten Leistungsparametern für die zu untersuchenden Bestandteile oder mit bekannten Konzentrationen dieser Stoffe.

PRINZIP DES VERFAHRENS

PlasmaCon N kann bei sämtlichen Tests genau so wie jede andere Citrat-Plasmaprobe verwendet werden. **PlasmaCon N** kann für die Überwachung von Testvariablen in Labor-QK-Systemen (z.B. Geräte, Reagenzien und Verfahren) verwendet werden.

REAGENZ

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Zusammensetzung: **PlasmaCon N** wird aus einem Gemisch aus Citrat-Plasma von normalen Spendern mit normalen Gerinnungsparametern hergestellt. Die Plasmakontrolle ist HEPES-gepuffert und lyophilisiert.

10 Fläschchen **PlasmaCon N**- 1 mL, 100 Bestimmungen

PlasmaCon N enthält keine Konservierungsmittel.

WARNUNG: Potenzielle Biogefahr: **PlasmaCon N** erwies sich in von der FDA zugelassenen Tests als Hepatitis B-Antigen (HBsAg)-negativ und HCV- und HIV-Antikörper-negativ. Beim Umgang mit der Kontrolle sind jedoch die Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auch üblicherweise beim Umgang mit potenziell infektiösem Patientenplasma gelten.

Vorbereitung zum Gebrauch: **PlasmaCon N** sollte mit 1,0 mL entionisiertem oder destilliertem Wasser rekonstituiert werden. Vorsichtig schwenken, nicht schütteln! Kontrolle vor Gebrauch 15 Minuten bei Zimmertemperatur ruhen lassen, damit sich alle Bestandteile komplett auflösen.

Lagerung und Stabilität: Das lyophilisierte **PlasmaCon N** ist bei Lagerung bei 2 bis 8 °C bis zu zwei Jahre stabil. Das tatsächliche Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Fläschchenetikett. Nach der Rekonstituierung ist die Kontrolle bei Lagerung bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C für 8 Stunden stabil. Verschlussen aufbewahren.

GERÄTE

PlasmaCon N eignet sich als Kontrolle bei der Durchführung von PT- und aPTT-Tests auf jedem beliebigen mechanischen oder photooptischen Gerinnungsgerät in Verbindung mit den geeigneten handelsüblichen Reagenzien.

VERFAHREN

PlasmaCon N wird in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Vorgehensweise in dem jeweiligen Laboratorium genau so wie die unbekante Probe behandelt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Auch wenn es sich bei **PlasmaCon N** um eine normale Kontrolle handelt, sollten die beim Testen ermittelten Zeiten und Ergebnisse nicht als normaler Bezugsbereich für eine bestimmte Patientenpopulation verwendet werden. Der Bezugsbereich ist abhängig von der jeweiligen Bevölkerungsgruppe. Jede Einrichtung sollte auf der Grundlage

English Version

INTENDED USE

PlasmaCon N is a human lyophilized plasma control intended for use as a normal control with citrated plasma to monitor the performance of the Prothrombin Time (PT) and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) tests.

SUMMARY

PT and APTT tests are used to monitor the efficacy of anticoagulant therapy and to screen for defects in the hemostatic pathways. The PT is sensitive to deficiencies in the extrinsic and common pathways of the coagulation system. The APTT test is sensitive to deficiencies in the intrinsic and common pathways.

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.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

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

REAGENT

FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Ingredients: **PlasmaCon N** is prepared from a pool of citrated plasma from normal donors with normal coagulation parameters. The plasma control is buffered with HEPES and lyophilized.

10 vials **PlasmaCon N**- 1 mL, 100 determinations

PlasmaCon N contains no preservatives.

WARNING: Potential Biohazard: **PlasmaCon N** 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 N** should be reconstituted with 1.0 mL of deionized or distilled water. Swirl gently; do not shake. Allow control to stand for 15 minutes at room temperature to insure complete dissolution before use.

Storage and Stability: The lyophilized **PlasmaCon N** is stable for up to two years when stored at 2 to 8°C. Refer to the vial label for actual expiration date. After reconstitution, the control is stable for 8 hours stored at 2 to 8°C. Keep covered.

INSTRUMENTS

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

PROCEDURE

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

LIMITATIONS

Although **PlasmaCon N** is a normal control, the times or results obtained on testing should not be used as the normal reference range for a particular patient population. Reference range is a function of individual populations. Each institution should determine its own reference range on a statistically valid sample of its patient population.

EXPECTED VALUES

The results obtained with **PlasmaCon N** depend on several factors including instrumentation, types of reagents and laboratory-to-laboratory variation. PT and APTT results for PlasmaCon N should fall within the reference ranges stated in the package inserts of these test kits. Typical results for r² Diagnostics’ reagents on the ACL3000+ are:

	Mean (seconds)	Range for ±3 SD
Phosphoplastin RL(PT)	12.7	12.4-13.0 seconds
Phospholin ES (APTT)	29.5	28.9-31.1 seconds

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 studies were performed to establish Within Run and Between Run CVs according to the following procedure developed under CLSI EP15-A, “User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guidelines”. For Within Run, 10 vials of each sample were pooled, tested, and recorded in duplicate or triplicate. For Between Run, 2 vials of each sample were pooled, tested in duplicate or triplicate, and recorded each day for 5 days. Assays were performed on the ACL3000+, MLA1000c, Dade BCS, ACL Advance, and Stago STA using various PT and APTT reagents as indicated below. A %CV of less than 15% was accepted. A summary of the statistical data for precision is shown below.

Using r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL3000+</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Between Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	12.7 sec	30.0 sec	12.7 sec	29.5 sec
SD	0.1	0.3	0.1	0.2
%CV	0.6	1.0	1.0	0.7

Using r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>MLA1000c</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Between Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	14.5 sec	34.8 sec	14.3 sec	35.9 sec
SD	0.1	1.4	0.1	0.4
%CV	0.5	4.1	0.5	1.1

Using Dade-Behring Thromborel S™ (PT) and Pathromtin SL™ (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Dade BCS</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Between Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	13.0 sec	36.5 sec	13.1 sec	36.3 sec
SD	0.14	0.18	0.1	0.3
%CV	1.05	0.51	0.5	0.8

Using Stago Neoplastine CI+™ (PT) and Auto PTT™ (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Stago STA Compact</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Between Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	13.5 sec	31.8 sec	13.7 sec	31.0 sec
SD	0.1	0.4	0.1	0.9
%CV	0.9	1.4	0.4	2.9

Using r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL Advance</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Between Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	12.4 sec	29.9 sec	12.8 sec	31.5 sec
SD	0.07	0.17	0.3	0.5
%CV	0.56	0.56	2.5	1.6

Version Française

APPLICATION

PlasmaCon N est un plasma de contrôle humain lyophilisé conçu pour être utilisé comme contrôle normal avec du plasma citraté afin de surveiller la performance des tests du temps de prothrombine (TP) et du temps de céphaline activée (TCA).

RÉSUMÉ

Les tests du TP et du TCA sont utilisés pour contrôler l'efficacité d'un traitement anticoagulant et repérer les troubles de l'hémostase. Le TP est sensible aux déficiences du système de coagulation au niveau des voies commune et extrinsèque. Le test du TCA est sensible aux déficiences des voies commune et intrinsèque.

Les pratiques modernes de contrôle qualité nécessitent que les procédures de test soient vérifiées par des matériels d'analyse dont les performances ou la concentration sont connues pour les composants à tester.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

PlasmaCon N peut être utilisé dans tous les tests de la même manière que tout échantillon de plasma citraté. **PlasmaCon N** peut être utilisé pour contrôler les variables d'analyse dans les systèmes de CQ des laboratoires (instruments, réactifs, techniques...).

RÉACTIF

POUR UTILISATION DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

Ingédients : **PlasmaCon N** est préparé à partir d'un pool d'échantillons de plasma citraté provenant de donneurs sains dont les paramètres de coagulation sont normaux. Le plasma de contrôle est tamponné avec de l'HEPES et lyophilisé.

10 flacons de **PlasmaCon N** 1 ml, 100 déterminations

PlasmaCon N ne contient aucun conservateur.

AVERTISSEMENT : Risque biologique : **PlasmaCon N** s'est avéré négatif à l'antigène de l'hépatite B (HBsAg) et aux anticorps anti-VHC et anti-VIH lors de l'utilisation de tests agréés par la FDA. Cependant, le contrôle doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles observées lors de la manipulation de plasmas de patients potentiellement infectieux.

Préparation avant utilisation : **PlasmaCon N** doit être reconstitué avec 1,0 mL d'eau déionisée ou distillée. Remuer doucement ; ne pas secouer. Laisser le contrôle reposer pendant 15 minutes à température ambiante pour s'assurer de la complète dissolution avant utilisation.

Conservation et stabilité : Le **PlasmaCon N** lyophilisé est stable pendant deux ans maximum s'il est conservé entre 2 et 8 °C. Se reporter à l'étiquette du flacon pour connaître la date d'expiration. Après reconstitution, le contrôle est stable pendant 8 heures s'il est conservé entre 2 et 8 °C dans un récipient fermé.

INSTRUMENTS

PlasmaCon N peut être utilisé comme contrôle lors des tests du TP et du TCA sur tout instrument de coagulation mécanique ou photo-optique en association avec des réactifs du commerce adaptés.

PROCÉDURE

PlasmaCon N est traité de la même manière que l'échantillon inconnu conformément aux instructions indiquées dans la procédure utilisée par le laboratoire.

LIMITES

Bien que **PlasmaCon N** soit un contrôle normal, les temps et résultats obtenus lors des tests ne doivent pas être utilisés comme plage de référence normale pour une population de patients spécifique. La plage de référence est fonction de chaque population. Chaque établissement doit déterminer sa propre plage de référence sur un échantillon statistiquement valide de sa population de patients.

VALEURS ATTENDUES

Les résultats obtenus avec **PlasmaCon N** dépendent de plusieurs facteurs, notamment les instruments, les types de réactifs et les variations d'un laboratoire à l'autre. Les résultats des TP et TCA pour PlasmaCon N doivent se situer dans les plages de référence indiquées dans les notices de ces kits de test. Les résultats typiques pour les réactifs r² Diagnostics sur l'ACL3000+ sont les suivants :

	Moyenne (secondes)	Plage pour ±3 ET
Phosphoplastin RL(TP)	12,7	12,4-13,0 secondes
Phospholin ES (TCA)	29,5	28,9-31,1 secondes

Les laboratoires doivent établir les valeurs moyennes et les plages de contrôle attendues pour leur propre système instrument-réactif pour chaque nouveau lot de contrôle, lorsqu'une opération d'entretien est réalisée sur l'instrument ou en cas de changement de procédure d'analyse.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études de précision ont été réalisées pour déterminer les valeurs de contrôle (VC) intracycle et inter-cycles conformément à la procédure suivante, développée en application du document CLSI EP15-A intitulé *User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guidelines*. En intracycle, 10 flacons de chaque échantillon ont été mis dans un pool, testés et enregistrés en double ou en triple. En inter-cycles, 2 flacons de chaque échantillon ont été mis dans un pool, testés en double ou en triple et enregistrés chaque jour pendant 5 jours. Les analyses ont été effectuées sur les instruments ACL3000+, MLA1000c, Dade BCS, ACL Advance et Stago STA en utilisant divers réactifs de TP et TCA comme indiqué ci-dessous. Une VC (en %) inférieure à 15 % était acceptée. Un résumé des données statistiques pour la précision figure ci-dessous.

Avec Phosphoplastin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL3000+</i>	<i>Intra-cycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	12,7 s	30,0 s	12,7 s	29,5 s
ET	0,1	0,3	0,1	0,2
VC (en %)	0,6	1,0	1,0	0,7

Avec Phosphoplastin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>MLA1000c</i>	<i>Intra-cycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	14,5 s	34,8 s	14,3 s	35,9 s
ET	0,1	1,4	0,1	0,4
VC (en %)	0,5	4,1	0,5	1,1

Avec Thromborel S™ (TP) et Pathromtin SL™ (TCA) de Dade-Behring

<i>PlasmaCon N</i> <i>Dade BCS</i>	<i>Intra-cycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	13,0 s	36,5 s	13,1 s	36,3 s
ET	0,14	0,18	0,1	0,3
VC (en %)	1,05	0,51	0,5	0,8

Avec Neoplastine CI+™ (TP) et Auto PTT™ (TCA) de Stago

<i>PlasmaCon N</i> <i>Stago STA Compact</i>	<i>Intra-cycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	13,5 s	31,8 s	13,7 s	31,0 s
ET	0,1	0,4	0,1	0,9
VC (en %)	0,9	1,4	0,4	2,9

einer statistisch gültigen Auswahl ihrer Patientenpopulation ihren eigenen Bezugsbereich festlegen.

ZU ERWARTENDE WERTE

Die mit **PlasmaCon N** erlangten Ergebnisse hängen von mehreren Faktoren ab, einschließlich von den verwendeten Geräten, der Art der Reagenzien und laborbedingten Unterschieden. Die PT- und aPTT-Ergebnisse für PlasmaCon N sollten sich innerhalb der auf den Packungsbeilagen der Testkits angegebene Referenzbereiche befinden. Die typischen Ergebnisse für Reagenzien von r² Diagnostics auf dem ACL3000+ lauten:

	Mittelwert (Sekunden)	Bereich für ±3 SD
Phosphoplastin RL(PT)	12,7	12,4 – 13,0 Sek.
Phospholin ES (aPTT)	29,5	28,9 – 31,1 Sek.

Im Laboratorium sollten für jede neue Kontrollcharge und jeweils bis zur Wartung des Geräts oder Änderung des Testverfahrens Mittelwerte und zu erwartende Kontrollbereiche für das jeweilige laboreigene Geräte-Reagenz-System festgelegt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden nach folgendem, unter der CLSI-Richtlinie EP15-A, “User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guidelines” entwickeltem Verfahren Präzisionsstudien zur Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Varianzkoeffizienten durchgeführt. Für die Intra-Assay-Studie wurden 10 Fläschchen jeder Probe gepoolt, doppelt oder dreifach getestet und die Ergebnisse festgehalten. Für die Inter-Assay-Studie wurden 2 Fläschchen jeder Probe gepoolt, doppelt oder dreifach getestet und die Ergebnisse 5 Tage lang täglich festgehalten. Die Assays wurden auf den Geräten ACL3000+, MLA1000c, Dade BCS, ACL Advance und Stago STA unter Verwendung verschiedener PT- und aPTT-Reagenzien entsprechend den nachfolgenden Angaben durchgeführt. Es wurde ein prozentualer VK unter 15 % zugelassen. Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die statistischen Präzisionsdaten.

Bei Verwendung von Phosphoplastin RL (PT) und Phospholin ES (aPTT) von r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL3000+</i>	<i>Intra-Assay PT</i>	<i>Intra-Assay aPTT</i>	<i>Inter-Assay PT</i>	<i>Inter-Assay aPTT</i>
N	30	30	15	15
Mittel	12,7 Sek.	30,0 Sek.	12,7 Sek.	29,5 Sek.
SD	0,1	0,3	0,1	0,2
% VK	0,6	1,0	1,0	0,7

Bei Verwendung von Phosphoplastin RL (PT) und Phospholin ES (aPTT) von r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>MLA1000c</i>	<i>Intra-Assay PT</i>	<i>Intra-Assay aPTT</i>	<i>Inter-Assay PT</i>	<i>Inter-Assay aPTT</i>
N	30	30	15	15
Mittel	14,5 Sek.	34,8 Sek.	14,3 Sek.	35,9 Sek.
SD	0,1	1,4	0,1	0,4
% VK	0,5	4,1	0,5	1,1

Bei Verwendung von Dade-Behring Thromborel S™ (PT) und Pathromtin SL™ (aPTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Dade BCS</i>	<i>Intra-Assay PT</i>	<i>Intra-Assay aPTT</i>	<i>Inter-Assay PT</i>	<i>Inter-Assay aPTT</i>
N	30	30	15	15
Mittel	13,0 Sek.	36,5 Sek.	13,1 Sek.	36,3 Sek.
SD	0,14	0,18	0,1	0,3
% VK	1,05	0,51	0,5	0,8

Bei Verwendung von Stago Neoplastine CI+™ (PT) und Auto PTT™ (aPTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Stago STA Compact</i>	<i>Intra-Assay PT</i>	<i>Intra-Assay aPTT</i>	<i>Inter-Assay PT</i>	<i>Inter-Assay aPTT</i>
N	30	30	15	15
Mittel	13,5 Sek.	31,8 Sek.	13,7 Sek.	31,0 Sek.
SD	0,1	0,4	0,1	0,9
% VK	0,9	1,4	0,4	2,9

Bei Verwendung von Phosphoplastin RL (PT) und Phospholin ES (aPTT) von r² Diagnostics

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL Advance</i>	<i>Intra-Assay PT</i>	<i>Intra-Assay aPTT</i>	<i>Inter-Assay PT</i>	<i>Inter-Assay aPTT</i>
N	30	30	15	15
Mittel	12,4 Sek.	29,9 Sek.	12,8 Sek.	31,5 Sek.
SD	0,07	0,17	0,3	0,5
% VK	0,56	0,56	2,5	1,6

Versione Italiana

USO PREVISTO

PlasmaCon N è un controllo plasmatico liofilizzato in umana il cui uso previsto è di fungere da normale controllo con plasma citrato per monitorare le prestazioni dei test del Tempo di Protrombina (PT) e del Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT).

RIASSUNTO

I test PT e APTT vengono utilizzati per monitorare l’efficacia della terapia anticoagulante e per rilevare eventuali difetti nei percorsi emostatici. Il PT è sensibile a carenze nei percorsi estrinseci e comuni del sistema di coagulazione. Il test APTT è sensibile alle carenze nei percorsi intrinseci e comuni.

Le moderne prassi di controllo della qualità richiedono che le procedure dei test vengano monitorate con materiali di controllo aventi prestazioni note o concentrazioni note in relazione ai costituenti da saggiare.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

PlasmaCon N può essere utilizzato in tutti i test nella stessa maniera di un campione di sangue citrato. **PlasmaCon N** può essere utilizzato per verificare le variabili in sistemi di controllo della qualità di laboratorio (per esempio strumentazione, reagenti e tecnica).

REAGENTE

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Ingredienti: **PlasmaCon N** viene preparato da un insieme di plasma citrato prelevato da donatori normali con parametri di coagulazione normali. Il controllo plasmatico viene tamponato con HEPES e liofilizzato.

10 fiale di **PlasmaCon N**- 1 mL, 100 determinazioni

PlasmaCon N non contiene conservanti.

ATTENZIONE: Potenziale rischio biologico. È stato verificato che **PlasmaCon N** è negativo all’antigene dell’epatite B (HBsAg) e agli anticorpi ad HCV e HIV mediante test autorizzati dalla FDA. Tuttavia, è opportuno maneggiare il controllo prendendo le medesime precauzioni che si osservano quando si maneggiano plasmì di pazienti potenzialmente infetti.

Preparazione per l’uso: Occorre ricostituire PlasmaCon N con 1,0 mL di acqua deionizzata o distillata. Agitare delicatamente, non scuotere. Lasciar riposare il controllo per 15 minuti a temperatura ambiente al fine di garantire il completo scioglimento prima dell’uso.

Conservazione e stabilità: Il **PlasmaCon N** liofilizzato è stabile per un massimo di due anni se conservato ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8°C. Consultare l’etichetta della fiala per l’effettiva data di scadenza. Una volta ricostituito, il controllo è stabile per 8 ore conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Tenerne coperto.

STRUMENTI

È possibile utilizzare **PlasmaCon N** come controllo nell’esecuzione dei test PT ed APTT con qualsiasi strumento per la coagulazione meccanico o foto-ottico, congiuntamente ad adeguati reagenti disponibili in commercio.

PROCEDURA

PlasmaCon N viene trattato nella stessa maniera del campione ignoto secondo le istruzioni delineate nella procedura utilizzata in laboratorio.

LIMITAZIONI

Sebbene **PlasmaCon N** sia un controllo normale, i tempi ed i risultati ottenuti durante i test non devono essere utilizzati come normale range di riferimento per una particolare popolazione di pazienti. Il range di riferimento è una funzione delle singole popolazioni. Ogni istituzione deve determinare il proprio range di riferimento su un campione statisticamente valido della propria popolazione di pazienti.

VALORI ATTESI

I risultati ottenuti con **PlasmaCon N** dipendono da vari fattori, tra cui strumentazione, tipi di reagenti e variazione tra

laboratorio e laboratorio. I risultati di PT ed APTT per PlasmaCon N devono rientrare nei range di riferimento dichiarati nel foglio illustrativo di questi kit per esami. I risultati tipici per reagenti di r² Diagnostics sull’ACL3000+ sono:

	Tempo medio (secondi)	Range per ±3 SD
Phosphoplastin RL(PT)	12,7	12,4-13,0 secondi
Phospholin ES (APTT)	29,5	28,9-31,1 secondi

Occorre che i laboratori fissino i valori medi ed i range di controllo attesi per il sistema strumento-reagente del loro particolare laboratorio per ogni nuovo lotto di controllo, alla manutenzione dello strumento oppure all’introduzione di un cambiamento di procedura di esame.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sono stati effettuati studi di precisione per stabilire i CV intrasaggio ed intersaggio secondo la seguente procedura sviluppata nell’ambito di CLSI EP15-A “Dimostrazione per l’utente della precisione e dell’accuratezza delle prestazioni; linee guida approvate”. Intrasaggio, sono state accorpate, esaminate e registrate in doppio o in triplo 10 fiale. Intersaggio, sono state accorpate, esaminate e registrate ogni giorno per 5 giorni 2 fiale in doppio o in triplo. Sono stati effettuati saggi di ACL3000+, MLA1000c, Dade BCS, ACL Advance e Stago STA utilizzando vari reagenti PT ed APTT, come si riporta qui di seguito. È stato accettato un CV% inferiore al 15%. Di seguito si fornisce un riassunto dei dati statistici della precisione.

Usando r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL3000+</i>	<i>Intra-saggio PT</i>	<i>Intra-saggio APTT</i>	<i>Inter-saggio PT</i>	<i>Inter-saggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	12,7 sec	30,0 sec	12,7 sec	29,5 sec
SD	0,1	0,3	0,1	0,2
CV%	0,6	1,0	1,0	0,7

Usando r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>MLA1000c</i>	<i>Intra-saggio PT</i>	<i>Intra-saggio APTT</i>	<i>Inter-saggio PT</i>	<i>Inter-saggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	14,5 sec	34,8 sec	14,3 sec	35,9 sec
SD	0,1	1,4	0,1	0,4
CV%	0,5	4,1	0,5	1,1

Usando Dade-Behring Thromborel S™ (PT) e Pathromtin SL™ (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Dade BCS</i>	<i>Intra-saggio PT</i>	<i>Intra-saggio APTT</i>	<i>Inter-saggio PT</i>	<i>Inter-saggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	13,0 sec	36,5 sec	13,1 sec	36,3 sec
SD	0,14	0,18	0,1	0,3
CV%	1,05	0,51	0,5	0,8

Usando Stago Neoplastine CI+™ (PT) e Auto PTT™ (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Stago STA Compact</i>	<i>Intra-saggio PT</i>	<i>Intra-saggio APTT</i>	<i>Inter-saggio PT</i>	<i>Inter-saggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	13,5 sec	31,8 sec	13,7 sec	31,0 sec
SD	0,1	0,4	0,1	0,9
CV%	0,9	1,4	0,4	2,9

Usando r² Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL Advance</i>	<i>Intra-saggio PT</i>	<i>Intra-saggio APTT</i>	<i>Inter-saggio PT</i>	<i>Inter-saggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	12,4 sec	29,9 sec	12,8 sec	31,5 sec
SD	0,07	0,17	0,3	0,5
CV%	0,56	0,56	2,5	1,6

Version Español

USO PREVISTO

PlasmaCon N es un control de plasma humano liofilizado previsto para su uso como un control normal con plasma citratado para supervisar el rendimiento de las pruebas de tiempo de protrombina (TP) y tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA).

RESUMEN

Las pruebas de TP y de TTPA se utilizan para supervisar la eficacia del tratamiento con anticoagulante y para detectar defectos en las vías hemostáticas. La prueba de TP es sensible a las deficiencias en las vías comunes y extrínsecas del sistema de coagulación. La prueba de TTPA es sensible a las deficiencias en las vías comunes e intrínsecas.

Las modernas prácticas de control de calidad requieren que los procedimientos de las pruebas se supervisen con materiales de prueba cuyo rendimiento o concentración sean conocidos para los componentes de ensayo.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

PlasmaCon N se puede utilizar en todas las pruebas como si fuese una muestra de plasma citratado. **PlasmaCon N** se puede utilizar para supervisar las variables de las pruebas realizadas en sistemas de control de calidad de laboratorios (p. ej. instrumentación, reactivos y técnica).

REACTIVO

DISEÑO ÚNICAMENTE PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO

Composición: **PlasmaCon N** se ha preparado a partir de una mezcla de plasma citratado de donantes normales con parámetros de coagulación normales. El control de plasma se almacena liofilizado y con HEPES.

10 viales **PlasmaCon N**: 1 mL, 100 determinaciones

PlasmaCon N no contiene conservantes.

ATENCIÓN: Riesgo biológico potencial: Se ha descubierto que **PlasmaCon N** resulta negativo para el antígeno de la hepatitis B (HBsAg) y para los anticuerpos del VHC y del VIH en las pruebas autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Sin embargo, el control se debe manipular con las mismas precauciones que se toman al manipular plasma de pacientes potencialmente infecciosos.

Preparación para el uso: PlasmaCon N debe reconstituirse con 1,0 mL de agua desionizada o destilada. Remuévalo con suavidad, no lo agite. Deje reposar el control durante 15 minutos a temperatura ambiente para asegurar una completa disolución antes de utilizarlo.

Almacenamiento y estabilidad: El **PlasmaCon N** liofilizado es estable durante un tiempo máximo de dos años cuando se almacena a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. Consulte la etiqueta del vial para conocer la fecha de caducidad real. Después de la reconstitución, el control es estable durante 8 horas almacenado a una temperatura entre 2 y 8 °C. Manténgalo tapado.

INSTRUMENTOS

PlasmaCon N se puede utilizar como un control cuando se realizan pruebas de TP y de TTPA en cualquier instrumento de coagulación fotooptico o mecánico junto con reactivos comerciales adecuados.

PROCEDIMIENTO

PlasmaCon N se trata de la misma forma que una muestra desconocida de acuerdo con las instrucciones indicadas en el procedimiento utilizado en el laboratorio.

LÍMITES

Aunque **PlasmaCon N** es un control normal, los tiempos o resultados obtenidos en las pruebas no se deben utilizar como intervalo de referencia habitual para una población de pacientes concreta. El intervalo de referencia es una función de poblaciones de individuos. Cada institución debería determinar

su propio intervalo de referencia en una muestra estadísticamente válida de su población de pacientes.

VALORES ESPERADOS

Los resultados obtenidos con **PlasmaCon N** dependen de diversos factores entre los que se incluyen la instrumentación, los tipos de reactivos y la variación de laboratorio a laboratorio. Los resultados del TP y TTPA para PlasmaCon N deben encontrarse dentro de los intervalos de referencia establecidos en los prospectos de estos kits de prueba. Los resultados normales para los reactivos de r² Diagnostics en el ACL3000+ son:

	Media (segundos)	Intervalo para ±3 DT
Phosphoplastin RL (TP)	12,7	12,4-13,0 segundos
Phospholin ES (TTPA)	29,5	28,9-31,1 segundos

Los laboratorios deben establecer los valores de media y los intervalos de control esperados para su sistema de reactivos e instrumentos específico del laboratorio para cada lote de control nuevo, tras un uso del equipo o un cambio en el procedimiento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han realizado estudios de precisión para establecer los CV inraanálisis y entre análisis de acuerdo con el siguiente procedimiento desarrollado en la CLSI EP15-A. “User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guidelines” (“Demostración al usuario del rendimiento para precisión y exactitud; directrices aprobadas”). Para los CV inraanálisis se han mezclado, probado y registrado 10 viales de cada muestra por duplicado o triplicado. Para los CV entre análisis se han mezclado y probado 2 viales de cada muestra por duplicado o triplicado, y se han registrado cada día durante 5 días. Los ensayos se han llevado a cabo en los sistemas ACL3000+, MLA1000c, Dade BCS, ACL Advance y Stago STA utilizando diversos reactivos de TP y TTPA como se indica a continuación. Se aceptó un porcentaje de CV inferior al 15%. A continuación, se muestran unos datos estadísticos para precisión.

Uso de r² Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Phospholin ES (TTPA)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL3000+</i>	<i>Intraanálisis TP</i>	<i>TTPA intraanálisis</i>	<i>Entre análisis TP</i>	<i>TTPA entre análisis</i>
n	30	30	15	15
Media	12,7 s	30,0 s	12,7 s	29,5 s
DT	0,1	0,3	0,1	0,2
% de CV	0,6	1,0	1,0	0,7

Uso de r² Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Phospholin ES (TTPA)

<i>PlasmaCon N</i> <i>MLA1000c</i>	<i>Intraanálisis TP</i>	<i>TTPA intraanálisis</i>	<i>Entre análisis TP</i>	<i>TTPA entre análisis</i>
n	30	30	15	15
Media	14,5 s	34,8 s	14,3 s	35,9 s
DT	0,1	1,4	0,1	0,4
% de CV	0,5	4,1	0,5	1,1

Uso de Dade-Behring Thromborel S™ (TP) y Pathromtin SL™ (TTPA)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Dade BCS</i>	<i>Intraanálisis TP</i>	<i>TTPA intraanálisis</i>	<i>Entre análisis TP</i>	<i>TTPA entre análisis</i>
n	30	30	15	15
Media	13,0 s	36,5 s	13,1 s	36,3 s
DT	0,14	0,18	0,1	0,3
% de CV	1,05	0,51	0,5	0,8

Uso de Stago Neoplastine CI+™ (TP) y Auto PTT™ (TTPA)

<i>PlasmaCon N</i> <i>Stago STA Compact</i>	<i>Intraanálisis TP</i>	<i>TTPA intraanálisis</i>	<i>Entre análisis TP</i>	<i>TTPA entre análisis</i>
n	30	30	15	15
Media	13,5 s	31,8 s	13,7 s	31,0
DT	0,1	0,4	0,1	0,9
% de CV	0,9	1,4	0,4	2,9

Uso de r² Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Phospholin ES (TTPA)

<i>PlasmaCon N</i> <i>ACL Advance</i>	<i>Intraanálisis TP</i>	<i>TTPA intraanálisis</i>	<i>Entre análisis TP</i>	<i>TTPA entre análisis</i>
n	30	30	15	15
Media	12,4 s	29,9 s	12,8 s	31,5
DT	0,07	0,17	0,3	0,5
% de CV	0,56	0,56	2,5	1,6



R2 Diagnostics, Inc.

South Bend, Indiana USA (574) 288-4377



Enzyme Research Laboratories, Ltd.

Swansea, UK

LL-4510 Rev. K