

# PlasmaCon L-1

## ABNORMAL COAGULATION CONTROL PLASMA CE &

### English Version

#### INTENDED USE

**PlasmaCon L-1** is a human lyophilized plasma control intended for use as a mid-level abnormal 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 L-1** is treated in the same manner as an unknown specimen. Please refer to the appropriate package insert for PT or APTT kits.

#### REAGENT

#### FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

**Ingredients:** **PlasmaCon L-1** is prepared from a pool of citrated plasma from normal donors and then processed to partially deplete the clotting factors II, VII, IX, and X. The plasma control is buffered with HEPES and lyophilized.

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

**PlasmaCon L-1** contains no preservatives.

**WARNING: Potential Biohazard:** **PlasmaCon L-1** has been found negative for Hepatitis B Antigen (HBsAg) and antibodies to HCV and HIV by FDA licensed tests. The control should be handled with the same precautions observed when handling potentially infectious patient plasma.

**Preparation for Use:** Reconstitute **PlasmaCon L-1** 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 product is stable until the expiration date printed on the vial when stored at 2 to 8°C. After reconstitution, the control is stable for 8 hours stored at 2 to 8°C. Keep covered.

#### INSTRUMENTS

**PlasmaCon L-1** may be used as a mid-level abnormal control when performing PT and APTT tests by manual method or using any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with suitable commercial reagents.

#### PROCEDURE

**PlasmaCon L-1** is treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in the procedure used in the laboratory.

#### LIMITATIONS

**PlasmaCon L-1** is a mid-level abnormal control to be used in PT and APTT test systems. 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 L-1** depend on several factors associated with instrumentation, type of reagents and laboratory-to-laboratory variation. **PlasmaCon L-1** Coagulation Control Plasma has been standardized to give a PT of approximately 1.5 to 2.5 times normal with the Phosphoplatin RL reagent, and give a prolonged APTT with the Phospholin ES reagent. Typical results for <sup>r</sup> Diagnostics' reagents on the ACL3000+ are:

	Mean (seconds)	Range for $\pm 3$ SD
Phosphoplatin RL(PT)	18.3	17.7-18.9 seconds
Phospholin ES (APTT)	44.5	43.3-45.7 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 <sup>r</sup> Diagnostics Phosphoplatin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<b>PlasmaCon L-1</b> ACL3000+	Within Run PT	Within Run APTT	Between Run PT	Between Run APTT
n	30	30	15	15
Mean	19.5 sec	45.0 sec	18.3 sec	44.5 sec
SD	0.2	0.5	0.2	0.4
%CV	1.1	1.0	1.2	0.9

#### Using <sup>r</sup> Diagnostics Phosphoplatin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<b>PlasmaCon L-1</b> MLA1000c	Within Run PT	Within Run APTT	Between Run PT	Between Run APTT
n	30	30	15	15
Mean	20.8 sec	52.8 sec	19.5 sec	52.9 sec
SD	0.2	2.9	0.2	0.3
%CV	0.9	5.4	1.3	0.6

#### Using Dade-Behring Thromborel S<sup>TM</sup> (PT) and Pathromtin SL<sup>TM</sup> (APTT)

<b>PlasmaCon L-1</b> Dade BCS	Within Run PT	Within Run APTT	Between Run PT	Between Run APTT
n	30	30	15	15
Mean	19.3 sec	51.6 sec	20.0 sec	52.6 sec
SD	0.13	0.33	0.5	0.4
%CV	0.69	0.65	2.4	0.7

#### Using Stago Neoplastine CI+<sup>TM</sup> (PT) and Auto PTT<sup>TM</sup> (APTT)

<b>PlasmaCon L-1</b> Stago STA Compact	Within Run PT	Within Run APTT	Between Run PT	Between Run APTT
n	30	30	15	15
Mean	20.8 sec	39.7 sec	21.7 sec	39.1 sec
SD	0.1	0.3	0.1	1.5
%CV	0.6	0.8	0.4	3.9

#### Using <sup>r</sup> Diagnostics Phosphoplatin RL (PT) and Phospholin ES (APTT)

<b>PlasmaCon L-1</b> ACL Advance	Within Run PT	Within Run APTT	Between Run PT	Between Run APTT
n	30	30	15	15
Mean	16.7 sec	39.7 sec	17.2 sec	40.6 sec
SD	0.22	0.16	1.2	0.1
%CV	1.31	0.40	7.0	0.4

#### Version Française

#### APPLICATION

**PlasmaCon L-1** est un plasma de contrôle humain lyophilisé conçu pour être utilisé comme contrôle moyenément abnormal avec du plasma citrat 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 matériaux d'analyse dont les performances ou la concentration sont connues pour les composants à tester.

#### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

**PlasmaCon L-1** est traité de la même manière qu'un échantillon inconnu. Se référer à la notice appropriée des kits de TP et TCA.

#### RÉACTIF

#### POUR UTILISATION DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

**Ingrédients :** **PlasmaCon L-1** est préparé à partir d'un pool d'échantillons de plasma citraté provenant de donneurs sains puis traité pour éliminer partiellement les facteurs de coagulation II, VII, IX, et X. Le plasma de contrôle est tamponné avec de l'HEPES et lyophilisé.

10 flacons de **PlasmaCon L-1** 1 mL, 100 déterminations

**PlasmaCon L-1** ne contient aucun conservateur.

**AVERTISSEMENT : Risque biologique :** **PlasmaCon L-1** s'est avéré négatif à l'antigène de l'hépatite B (HBsAg) et aux anticorps anti-VHC et anti-VIH lors de l'utilisation des tests agréés par la FDA. Le plasma de contrôle doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles observées lors de la manipulation de plasmas de patients potentiellement infectieux.

**Préparation avant utilisation :** Reconstituer **PlasmaCon L-1** 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 produit lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon en cas de conservation entre 2 et 8 °C. Après reconstitution, le contrôle est stable pendant 8 heures s'il est conservé entre 2 et 8 °C dans un récipient fermé.

#### INSTRUMENTS

**PlasmaCon L-1** peut être utilisé comme contrôle moyenément abnormal lors des tests du TP et du TCA réalisés par toute méthode manuelle ou sur tout instrument de coagulation mécanique ou photo-optique en association avec des réactifs du commerce adaptés.

#### PROCÉDURE

**PlasmaCon L-1** est traité de la même manière que l'échantillon inconnu conformément aux instructions indiquées dans la procédure utilisée par le laboratoire.

#### LIMITES

**PlasmaCon L-1** est un contrôle moyenément abnormal devant être utilisé dans les systèmes de test du TP et du TCA. 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

#### Version Francaise

Les résultats obtenus avec **PlasmaCon L-1** dépendent de plusieurs facteurs associés aux instruments, aux types de réactifs et aux variations d'un laboratoire à l'autre. Le plasma de contrôle de la coagulation **PlasmaCon L-1** a été standardisé pour donner un TP environ 1,5 à 2,5 fois la normale avec le réactif Phosphoplatin RL, et un TCA prolongé avec le réactif Phospholin ES. Les résultats typiques pour les réactifs <sup>r</sup> Diagnostics sur l'ACL3000+ sont les suivants :

Moyenne (secondes)	Plage pour $\pm 3$ ET
Phosphoplatin RL (TP)	18.3 17.7-18.9 secondes
Phospholin ES (TCA)	44.5 43.3-45.7 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) intracyclique 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 Phosphoplatin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de <sup>r</sup> Diagnostics

<b>PlasmaCon L-1</b> ACL3000+	Intracycle TP	TCA inter- cycles	Intercycles TP	TCA inter- cycles
n	30	30	15	15
Moyenne	19,5	45,0	18,3	44,5
ET	0,2	0,5	0,2	0,4
VC (en %)	1,1	1,0	1,2	0,9

#### Avec Phosphoplatin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de <sup>r</sup> Diagnostics

<b>PlasmaCon L-1</b> MLA1000c	Intracycle TP	TCA inter- cycles	Intercycles TP	TCA inter- cycles
n	30	30	15	15
Moyenne	19,5	45,0	18,3	44,5
ET	0,2	0,5	0,2	0,4
VC (en %)	1,1	1,0	1,2	0,9

#### Avec Phosphoplatin RL (TP) et Phospholin ES (TCA) de <sup>r</sup> Diagnostics

<b>PlasmaCon L-1</b> Dade BCS	Intracycle TP	TCA inter- cycles	Intercycles TP	TCA inter- cycles
n	30	30	15	15
Moyenne	19,3	51,6	20,0	52,6
ET	0,13	0,33	0,5	0,4
VC (en %)	0,69	0,65	2,4	0,7

#### Avec Neoplastine CI+<sup>TM</sup> (TP) et Auto PTT<sup>TM</sup> (TCA) de Stago

**PlasmaCon L-1** Stago STA Compact	Intracycle TP	TCA inter- cycles	Intercycles TP	TCA inter- cycles





<tbl\_r cells="5" ix="5" maxcspan="1" max

PlasmaCon L-1	Intra-ACL Advance	Intra-Assay PT	Intra-Assay aPTT	Inter-Assay PT	Inter-Assay aPTT
N	30	30	15	15	
Mittel	16,7 Sek.	39,7 Sek.	17,2 Sek.	40,6 Sek.	
SD	0,22	0,16	1,2	0,1	
% VK	1,31	0,40	7,0	0,4	

## Versione Italiana

### USO PREVISTO

PlasmaCon L-1 è un controllo plasmatico liofilizzato in umana il cui uso previsto è di fungere da controllo anormale di livello medio con plasma citrato per monitorare le prestazioni del 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.

**PRINCIPIO DELLA PROCEDURA**  
PlasmaCon L-1 viene trattato alla stregua di un campione ignoto. Consultare l'idoneo foglietto illustrativo dei kit per PT o per APTT.

### REAGENTE

#### ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

**Ingredienti:** PlasmaCon L-1 viene preparato da un insieme di plasmi citrati provenienti da donatori normali, quindi viene elaborato per ridurre i fattori di coagulazione II, VII, IX e X. Il controllo plasmatico viene tamponato con HEPES e liofilizzato.

10 fiale di PlasmaCon L-1 - 1 mL, 100 determinazioni

PlasmaCon L-1 non contiene conservanti.

**ATTENZIONE: Potenziale rischio biologico. È stato verificato che PlasmaCon L-1 è negativo all'antigene dell'epatite B (HBsAg) e agli anticorpi ad HCV e HIV mediante test autorizzati dalla FDA. È opportuno maneggiare questo controllo prendendo le medesime precauzioni che si osservano quando si maneggiano plasmi di pazienti potenzialmente infetti.**

**Preparazione per l'uso:** Ricostituire PlasmaCon L-1 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 prodotto liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla fiala se conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Una volta ricostituito, il controllo è stabile per 8 ore conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 80°C. Tenere coperto.

### STRUMENTI

È possibile utilizzare PlasmaCon L-1 come controllo anormale di livello medio nell'esecuzione dei test PT ed APTT mediante metodo manuale oppure utilizzando qualsiasi strumento per la coagulazione meccanico o foto-ottico, congiuntamente ad adeguati reagenti presenti in commercio.

### PROCEDURA

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

### LIMITAZIONI

PlasmaCon L-1 è un controllo anormale di livello medio da utilizzare nei sistemi di test PT ed APTT. 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 L-1 dipendono da vari fattori associati alla strumentazione, al tipo di reagenti ed alla variazione tra laboratorio e laboratorio. PlasmaCon L-1 Plasma di controllo della coagulazione è stato standardizzato per fornire un PT di

circa 1,5-2,5 volte quello normale con il reagente Phosphoplastin RL, nonché per fornire un APTT prolungato con il reagente Phospholin ES. I risultati tipici per reagenti di r<sup>2</sup> Diagnostics sull'ACL3000+ sono:

	Tempo medio (secondi)	Range per $\pm 3$ SD
Phosphoplastin RL (PT)	18,3	17,7-18,9 secondi
Phospholin ES (APTT)	44,5	43,3-45,7 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 dell'utente della precisione e dell'accuratezza delle prestazioni; linee guida approvate". Intersaggio, 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 r<sup>2</sup> Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

PlasmaCon L-1 ACL3000+	Intrasaggio PT	Intrasaggio APTT	Intersaggio PT	Intersaggio APTT
n	30	30	15	15
Media	19,5 sec	45,0 sec	18,3 sec	44,5 sec
SD	0,2	0,5	0,2	0,4
CV%	1,1	1,0	1,2	0,9

### Usando r<sup>2</sup> Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

PlasmaCon L-1 MLA1000c	Intrasaggio PT	Intrasaggio APTT	Intersaggio PT	Intersaggio APTT
n	30	30	15	15
Media	20,8 sec	52,8 sec	19,5 sec	52,9 sec
SD	0,2	2,9	0,2	0,3
CV%	0,9	5,4	1,3	0,6

### Usando Dade-Behring Thromborel S<sup>TM</sup> (PT) e Pathromtin SL<sup>TM</sup> (APTT)

PlasmaCon L-1 Dade BCS	Intrasaggio PT	Intrasaggio APTT	Intersaggio PT	Intersaggio APTT
n	30	30	15	15
Media	19,3 sec	51,6 sec	20,0 sec	52,6 sec
SD	0,13	0,33	0,5	0,4
CV%	0,69	0,65	2,4	0,7

### Usando Stago Neoplastine CL+<sup>TM</sup> (PT) e Auto PTI<sup>TM</sup> (APTT)

PlasmaCon L-1 Stago STA Compact	Intrasaggio PT	Intrasaggio APTT	Intersaggio PT	Intersaggio APTT
n	30	30	15	15
Media	20,8 sec	39,7 sec	21,7 sec	39,1 sec
SD	0,1	0,3	0,1	1,5
CV%	0,6	0,8	0,4	3,9

### Usando r<sup>2</sup> Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) e Phospholin ES (APTT)

PlasmaCon L-1 ACL Advance	Intrasaggio PT	Intrasaggio APTT	Intersaggio PT	Intersaggio APTT
n	30	30	15	15
Media	16,7 sec	39,7 sec	17,2 sec	40,6 sec
SD	0,22	0,16	1,2	0,1
CV%	1,31	0,40	7,0	0,4

## Versión Española

### USO PREVISTO

PlasmaCon L-1 es un control de plasma humano liofilizado en humana el cui uso previsto è di fungere da controllo anormal de nivel medio con plasma citrato por monitorare le prestaciones del test del Tiempo de Protrombina (PT) e del Tiempo de Tromboplastina parcial Activada (APTT).

### 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 L-1 se trata de la misma forma que una muestra desconocida. Consulte los prospectos correspondientes a los kits de TP y TTPA.

### REACTIVO

#### DISEÑADO ÚNICAMENTE PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO

**Composición:** PlasmaCon L-1 se ha preparado a partir de una mezcla de plasma citrato de donantes normales y después se ha procesado para reducir parcialmente los factores de coagulación II, VII, IX y X. El control de plasma se tampona liofilizado y con HEPES.

10 viales PlasmaCon L-1 : 1 mL, 100 determinaciones

PlasmaCon L-1 no contiene conservantes.

**ATENCIÓN: Riesgo biológico potencial:** Se ha descubierto que PlasmaCon L-1 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). El control se debe manipular con las mismas precauciones observadas al manipular plasma de pacientes potencialmente infecciosos.

**Preparación para el uso:** Reconstituya PlasmaCon L-1 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 producto liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el vial si se almacena entre 2 y 8 °C. Después de la reconstitución, el control es estable durante 8 horas almacenado a una temperatura entre 2 y 8 °C. Manténgalo tapado.

### INSTRUMENTOS

PlasmaCon L-1 se puede utilizar como un control anormal de nivel medio cuando se realizan pruebas de TP y de TTPA manualmente o utilizando cualquier instrumento de coagulación fotoóptico o mecánico junto con los reactivos comerciales adecuados.

### PROCEDIMIENTO

PlasmaCon L-1 se trata de la misma forma que una muestra desconocida de acuerdo con las instrucciones indicadas en el procedimiento utilizado en el laboratorio.

### LÍMITES

PlasmaCon L-1 es un control anormal de nivel medio para su uso en sistemas de pruebas de TP y TTPA. El intervalo de referencia es una función de poblaciones de individuos. Cada institución deberá determinar su propio intervalo de referencia en una muestra estadísticamente válida de su población de pacientes.

### VALORES ESPERADOS

Los resultados obtenidos con PlasmaCon L-1 dependen de diversos factores asociados con la instrumentación, los tipos de reactivos y la variación de laboratorio a laboratorio. El plasma de control de coagulación PlasmaCon L-1 se ha estandarizado para ofrecer aproximadamente entre 1,5 y 2,5 veces el TP normal con el reactivo Phosphoplastin RL y en TTPA prolongado con el reactivo Phospholin ES. Los resultados normales para los reactivos de r<sup>2</sup> Diagnostics en el ACL3000+ son:

	Media (segundos)	Intervalo para $\pm 3$ DT
Phosphoplastin RL (TP)	18,3	17,7-18,9 segundos
Phospholin ES (TTPA)	44,5	43,3-45,7 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 intraanálisis 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 intraanálisis 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 r<sup>2</sup> Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Phospholin ES (TTPA)

PlasmaCon L-1 ACL3000+	Intraanálisis TP	TTPA intraanálisis	Entre análisis TP	TTPA entre análisis
n	30	30	15	15
Media	19,5 s	45,0 s	18,3 s	44,5 s
DT	0,2	0,5	0,2	0,4
% de CV	1,1	1,0	1,2	0,9

### Uso de r<sup>2</sup> Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Pathromtin SL<sup>TM</sup> (TTPA)

PlasmaCon L-1 MLA1000c	Intraanálisis TP	TTPA intraanálisis	Entre análisis TP	TTPA entre análisis
n	30	30	15	15
Media	20,8 s	52,8 s	19,5 s	52,9 s
DT	0,2	2,9	0,2	0,3
% de CV	0,9	5,4	1,3	0,6

### Uso de Dade-Behring Thromborel S<sup>TM</sup> (PT) y Pathromtin SL<sup>TM</sup> (TTPA)

||
||
||