

PlasmaCon L-2

HIGH-LEVEL ABNORMAL COAGULATION CONTROL PLASMA

Version Française

APPLICATION

PlasmaCon L-2 est un plasma de contrôle humain lyophilisé conçu pour être utilisé comme contrôle hautement anormal 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 L-2 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-2 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-2** 1 ml, 100 déterminations

PlasmaCon L-2 ne contient aucun conservateur.

AVERTISSEMENT: Risque biologique: PlasmaCon L-2 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. Le contrôle doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles observés lors de la manipulation de plasmas de patients potentiellement infectieux.

Préparation avant utilisation: Reconstituer **PlasmaCon L-2** 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 oC dans un récipient fermé.

INSTRUMENTS

PlasmaCon L-2 peut être utilisé comme contrôle hautement anormal lors de 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-2 doit être traité de la même manière que l'échantillon inconnu conformément aux instructions indiquées dans la procédure utilisée par le laboratoire.

LIMITES

PlasmaCon L-2 est un contrôle anormal 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

Les résultats obtenus avec **PlasmaCon L-2** dépendent de plusieurs facteurs associés aux instruments, aux types de réactifs

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 NCCLS 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 *r*² *Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (aPTT)*

<i>PlasmaCon L-2 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	55.0 sec	75.8 sec	52.5 sec	73.4 sec
SD	1.0	0.9	1.9	0.1
%CV	1.7	1.1	3.6	0.2

Using *r*² *Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (aPTT)*

<i>PlasmaCon L-2 MLA1000c</i>	<i>Within Run PT</i>	<i>Within Run APTT</i>	<i>Betwe n Run PT</i>	<i>Between Run APTT</i>
n	30	30	15	15
Mean	57.4 sec	90.1 sec	53.4 sec	85.1 sec
SD	3.1	7.2	4.1	3.4
%CV	5.3	8.0	7.7	4.0

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

<i>PlasmaCon L-2 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	53.1 sec	99.6 sec	55.3 sec	99.4 sec
SD	0.23	0.66	1.2	0.4
%CV	0.44	0.66	2.3	0.4

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

<i>PlasmaCon L-2 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	61.5 sec	63.0 sec	62.5 sec	57.8 sec
SD	0.4	0.2	0.5	1.7
%CV	0.7	0.4	0.8	3.0

Using *r*² *Diagnostics Phosphoplastin RL (PT) and Phospholin ES (aPTT)*

<i>PlasmaCon L-2 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	36.3 sec	61.3 sec	38.0 sec	59.9 sec
SD	0.36	0.25	5.1	0.8
%CV	1.00	0.41	13.5	1.4

English Version

INTENDED USE

PlasmaCon L-2 is a human lyophilized plasma control intended for use as a high 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-2 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

Ingrédients: PlasmaCon L-2 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-2** - 1 mL, 100 determinations

PlasmaCon L-2 contains no preservatives.

WARNING: Potential Biohazard: **PlasmaCon L-2** 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 plasmas.

Preparation for Use: Reconstitute **PlasmaCon L-2** 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-2 may be used as a high-level abnormal control plasma 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-2 should be 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-2 is an 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-2** depend on several factors associated with instrumentation, type of reagents and laboratory-to-laboratory variation. **PlasmaCon L-2** Coagulation Control Plasma has been standardized to give a PT of approximately 2.0 to 3.0 times normal with the Phosphoplastin RL reagent and to give a prolonged APTT with the Phospholin ES reagent. Typical results for r² Diagnostics' reagents on the ACL3000+ are:

	Mean (seconds)	Range for ±3 SD
Phosphoplastin RL(PT)	52.5	46.8-58.2 seconds
Phospholin ES (aPTT)	73.4	73.1-73.7 seconds

Laboratories should establish the mean values and expected control ranges for their particular laboratory's instrument-

et aux variations d'un laboratoire à l'autre. Le plasma de contrôle de la coagulation **PlasmaCon L-2** a été standardisé pour donner un TP environ 2,0 à 3,0 fois la normale avec le réactif Phosphoplastin RL, et un TCA prolongé avec le réactif Phospholin ES. Les résultats typiques pour les réactifs r² Diagnostics sur l'ACL3000+ sont les suivants :

	Moyenne (secondes)	Plage pour ±3 ET
Phosphoplastin RL (TP)	52,5	46,8-58,2 secondes
Phospholin ES (TCA)	73,4	73,1-73,7 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) intracycle et inter-cycles conformément à la procédure suivante, développée en application du document NCCLS 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 L-2 ACL3000+</i>	<i>Intracycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	55.0 s	75.8 s	52.5 s	73.4 s
ET	1.0	0.9	1.9	0.1
VC (en %)	1.7	1.1	3.6	0.2

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

<i>PlasmaCon L-2 MLA1000c</i>	<i>Intracycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	57,4 s	90,1 s	53,4 s	85,1 s
ET	3,1	7,2	4,1	3,4
VC (en %)	5,3	8,0	7,7	4,0

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

<i>PlasmaCon L-2 Dade BCS</i>	<i>Intracycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	53,1 s	99,6 s	55,3 s	99,4 s
ET	0,23	0,66	1,2	0,4
VC (en %)	0,44	0,66	2,3	0,4

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

<i>PlasmaCon L-2 Stago STA Compact</i>	<i>Intracycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	61,5 s	63,0 s	62,5 s	57,8 s
ET	0,4	0,2	0,5	1,7
VC (en %)	0,7	0,4	0,8	3,0

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

<i>PlasmaCon L-2 ACL Advance</i>	<i>Intracycle TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>	<i>Inter-cycles TP</i>	<i>TCA inter-cycles</i>
n	30	30	15	15
Moyenne	36,3 s	61,3 s	38,0 s	59,9 s
ET	0,36	0,25	5,1	0,8
VC (en %)	1,00	0,41	13,5	1,4

Deutsche Version

VERWENDUNGSZWECK

PlasmaCon L-2 ist eine lyophilisierte Human-Plasmakontrolle zur Verwendung als pathologische High-Level-Kontrolle für Citrat-Plasma zur Überwachung der Genauigkeit von Prothrombinzeit (PT)- und aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)-Tests.

ZUSAMMENFASSUNG

PT- und aPTT-Tests werden zur Überwachung der Wirksamkeit von Antikoagulanzen­therapien 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 L-2 wird genau so wie eine unbekannte Probe behandelt. Informieren Sie sich auf den entsprechenden Packungsbeilagen der PT- und aPTT-Kits.

REAGENZ

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Zusammensetzung: PlasmaCon L-2 wird aus einem Gemisch aus Citrat-Plasma von normalen Spendern hergestellt, dem in einem weiteren Prozess teilweise die Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X entzogen werden. Die Plasmakontrolle ist HEPES-gepuffert und lyophilisiert.

10 Fläschchen **PlasmaCon L-2** - 1 mL, 100 Bestimmungen

PlasmaCon L-2 enthält keine Konservierungsmittel.

WARNUNG: Potenzielle Biogefahr: **PlasmaCon L-2** 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 die Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auch üblicherweise beim Umgang mit potenziell infektiösem Patientenplasma gelten.

Vorbereitung zum Gebrauch: **PlasmaCon L-2** mit 1,0 mL entionisiertem oder destilliertem Wasser rekonstituieren. Vorsichtig schwenken, nicht schütteln! Kontrolle vor Gebrauch 15 Minuten bei Zimmertemperatur ruhen lassen, damit sich alle Bestandteile komplett auflösen.

Lagerung und Stabilität: Das lyophilisierte Produkt ist bei Lagerung bei 2 bis 8 °C bis zum Verfallsdatum, das auf dem Fläschchen aufgedruckt ist, stabil. Nach der Rekonstituierung ist die Kontrolle bei Lagerung bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C für 8 Stunden stabil. Verschlossen aufbewahren.

GERÄTE

PlasmaCon L-2 eignet sich als pathologisches High-Level-Kontrollplasma bei der Durchführung von PT- und aPTT-Tests mit der manuellen Methode und auf jedem beliebigen mechanischen oder photooptischen Gerinnungsgerät in Verbindung mit den geeigneten handelsüblichen Reagenzien.

VERFAHREN

PlasmaCon L-2 sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Vorgehensweise in dem jeweiligen Laboratorium genau so wie die unbekannte Probe behandelt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

PlasmaCon L-2 ist eine pathologische Kontrolle zur Verwendung bei PT- und aPTT-Testsystemen. Der Bezugsbereich ist abhängig von der jeweiligen Bevölkerungsgruppe. Jede Einrichtung sollte auf der Grundlage einer statistisch gültigen Auswahl ihrer Patientenpopulation ihren eigenen Bezugsbereich festlegen.

ZU ERWARTENDE WERTE

Die mit **PlasmaCon L-2** erlangten Ergebnisse hängen von mehreren Faktoren im Zusammenhang mit den verwendeten Geräten, der Art der Reagenzien und laborbedingten Unterschieden ab. **PlasmaCon L-2**-Koagulationskontrollplasma ist so genomt, dass die PT mit Phosphoplastin RL als Reagenz

etwa 2,0 bis 3,0 Mal die Normalzeit beträgt und dass mit Phospholin ES als Reagenz eine verlängerte aPTT auftritt. Die typischen Ergebnisse für Reagenzien von r² Diagnostics auf dem ACL3000+ lauten:

	Mittelwert (Sekunden)	Bereich für ±3 SD
Phosphoplastin RL(PT)	52,5	46,8 - 58,2 Sek.
Phospholin ES (aPTT)	73,4	73,1 - 73,7 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 L-2 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	55,0 Sek.	75,8 Sek.	52,5 Sek.	73,4 Sek.
SD	1,0	0,9	1,9	0,1
% VK	1,7	1,1	3,6	0,2

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

<i>PlasmaCon L-2 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	57,4 Sek.	90,1 Sek.	53,4 Sek.	85,1 Sek.
SD	3,1	7,2	4,1	3,4
% VK	5,3	8,0	7,7	4,0

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

<i>PlasmaCon L-2 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	53,1 Sek.	99,6 Sek.	55,3 Sek.	99,4 Sek.
SD	0,23	0,66		

PlasmaCon L-2, reattivo per il test PT

Versione Italiana

USO PREVISTO

PlasmaCon L-2 è un controllo plasmatico liofilizzato in umana il cui uso previsto è di fungere da controllo anormale di livello alto 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.

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 L-2 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-2** viene preparato da un insieme di plasmì 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-2** - 1 mL, 100 determinazioni

PlasmaCon L-2 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. È opportuno maneggiare questo controllo prendendo le medesime precauzioni che si osservano quando si maneggiano plasmì di pazienti potenzialmente infetti.

Preparazione per l'uso: Ricostituire **PlasmaCon L-2** 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 conservo ad una temperatura compresa tra 2 e 8oC. Tenere coperto.

STRUMENTI

È possibile utilizzare **PlasmaCon L-2** come plasma di controllo anormale di livello alto 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 L-2 viene trattato nella stessa maniera del campione ignoto secondo le istruzioni delineate nella procedura utilizzata in laboratorio.

LIMITAZIONI

PlasmaCon L-2 è un controllo anormale 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-2** dipendono da vari fattori associati alla strumentazione, al tipo di reagenti ed alla variazione tra laboratorio e laboratorio. **PlasmaCon L-2** Plasma di controllo della coagulazione è stato standardizzato per fornire un PT di

circa 2,0-3,0 volte quello normale con il reagente Phorphoplastin RL, nonché per fornire un APTT prolungato con il reagente Phospholin ES. I risultati tipici per reagenti di r² Diagnostics sull'ACL3000+ sono:

	Tempo medio (secondi)	Range per ±3 SD
Phosphoplastin RL (PT)	52,5	46,8-58,2 secondi
Phospholin ES (APTT)	73,4	73,1-73,7 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”. 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 L-2 ACL3000+</i>	<i>Intrasaggio PT</i>	<i>Intrasaggio APTT</i>	<i>Intersaggio PT</i>	<i>Intersaggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	55,0 sec	75,8 sec	52,5 sec	73,4 sec
SD	1,0	0,9	1,9	0,1
CV%	1,7	1,1	3,6	0,2

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

<i>PlasmaCon L-2 MLA1000c</i>	<i>Intrasaggio PT</i>	<i>Intrasaggio APTT</i>	<i>Intersaggio PT</i>	<i>Intersaggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	57,4 sec	90,1 sec	53,4 sec	85,1 sec
SD	3,1	7,2	4,1	3,4
CV%	5,3	8,0	7,7	4,0

Usando Dade-Behring Thromborel STM (PT) e Pathromtin SLTM (APTT)

<i>PlasmaCon L-2 Dade BCS</i>	<i>Intrasaggio PT</i>	<i>Intrasaggio APTT</i>	<i>Intersaggio PT</i>	<i>Intersaggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	53,1 sec	99,6 sec	55,3 sec	99,4 sec
SD	0,23	0,66	1,2	0,4
CV%	0,44	0,66	2,3	0,4

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

<i>PlasmaCon L-2 Stago STA Compact</i>	<i>Intrasaggio PT</i>	<i>Intrasaggio APTT</i>	<i>Intersaggio PT</i>	<i>Intersaggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	61,5 sec	63,0 sec	62,5 sec	57,8 sec
SD	0,4	0,2	0,5	1,7
CV%	0,7	0,4	0,8	3,0

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

<i>PlasmaCon L-2 ACL Advance</i>	<i>Intrasaggio PT</i>	<i>Intrasaggio APTT</i>	<i>Intersaggio PT</i>	<i>Intersaggio APTT</i>
n	30	30	15	15
Media	36,3 sec	61,3 sec	38,0 sec	59,9 sec
SD	0,36	0,25	5,1	0,8
CV%	1,00	0,41	13,5	1,4

PlasmaCon L-2, reattivo per il test PT

Versión Española

USO PREVISTO

PlasmaCon L-2 es un control de plasma humano liofilizado previsto para su uso como un control anormal de nivel alto 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 L-2 se trata de la misma forma que una muestra desconocida. Consulte los prospectos correspondientes a los kits de TP y TTPA.

REACTIVO

DISEÑO ÚNICAMENTE PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO

Composición: **PlasmaCon L-2** se ha preparado a partir de una mezcla de plasma citratado 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-2:** 1 mL, 100 determinaciones

PlasmaCon L-2 no contiene conservantes.

ATENCIÓN: Riesgo biológico potencial: Se ha descubierto que **PlasmaCon L-2** resulta negativo para el antigeno 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-2** 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-2 se puede utilizar como un control anormal de nivel alto cuando se realizan pruebas de TP y de TTPA manualmente o utilizando cualquier instrumento de coagulación fotóptico o mecánico junto con los reactivos comerciales adecuados.

PROCEDIMIENTO

PlasmaCon L-2 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-2 es un control anormal de nivel alto para su uso en sistemas de pruebas de TP y TTPA. 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 L-2** 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-2** se ha estandarizado para ofrecer aproximadamente entre 2,0 y 3,0 veces el TP normal con el reactivo Phosphoplastin RL y un TTPA prolongado con el reactivo Phospholin ES. Los resultados normales para los reactivos de r² Diagnostics en el ACL3000+ son:

	Media (segundos)	Intervalo para ±3 DT
Phosphoplastin RL (TP)	52,5	46,8-58,2 segundos
Phospholin ES (TTPA)	73,4	73,1-73,7 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 NCCLS 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 r² Diagnostics Phosphoplastin RL (TP) y Phospholin ES (TTPA)

<i>PlasmaCon L-2 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	55,0 s	75,8 s	52,5 s	73,4 s
DT	1,0	0,9	1,9	0,1
% de CV	1,7	1,1	3,6	0,2

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

<i>PlasmaCon L-2 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	57,4 s	90,1 s	53,4 s	85,1 s
DT	3,1	7,2	4,1	3,4
% de CV	5,3	8,0	7,7	4,0

Uso de Dade-Behring Thromborel STM (TP) y Pathromtin SLTM (TTPA)

<i>PlasmaCon L-2 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	53,1 s	99,6 s	55,3 s	99,4 s
DT	0,23	0,66	1,2	0,4
% de CV	0,44	0,66	2,3	0,4

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

<i>PlasmaCon L-2 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	61,5 s	63,0 s	62,5 s	57,8 s
DT	0,4	0,2	0,5	1,7
% de CV	0,7	0,4	0,8	3,0

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

(TTPA)

<i>PlasmaCon L-2 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	36,3 s	61,3 s	38,0 s	59,9 s
DT	0,36	0,25	5,1	0,8
% de CV	1,00	0,41	13,5	1,4