

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 plamsi 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 plamsi 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 conservato 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

Version 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 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-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

 **R2 Diagnostics**
South Bend, Indiana (574) 288-4377

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

LL-4512 REV. M