

**Aplicación**

Para el control de calidad de los ensayos de coagulación en el rango patológico moderado.

**Principio**

El Control de Técnicas de Rutina Nivel 2 se prepara a partir de un "pool" de plasma humano citratado de donantes sanos (el plasma no se ha obtenido a partir de muestras heparinizadas o de pacientes bajo terapia con anticoagulantes orales) modificado, mediante procesos exclusivos, para simular una muestra de coagulación anormal. Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de los ensayos TP y TTPA realizados en sistemas de coagulación. Los resultados obtenidos en los ensayos TP y TTPA están dentro del rango patológico moderado.

**Composición**

El kit de **Routine Control Level 2** consta de:

- 2** **Routine Control Level 2** (Núm. Cat. 0020005710): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón y estabilizantes. No se incluyen conservantes.

**PRECAUCIÓN:**

EL producto Routine Control Level 2 contiene material de origen humano que ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al anticuerpo del VIH, al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B y al Anti-HVC en el punto de donación. Este producto, como todos aquellos basados en muestras de origen humano, debe manipularse según los adecuados procedimientos de seguridad del laboratorio para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

El producto Routine Control Level 2 no está clasificado como peligroso.

- Clase de peligro: **ninguno**
- Frases de riesgo: **ninguna**
- Frases de seguridad: **ninguna**

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

**Preparación**

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada CLSI Tipo CLR.<sup>1</sup> Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

**Conservación y Estabilidad de los reactivos**

Los controles que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de su reconstitución: 8 horas a 2-8°C en el vial original.

Para obtener una estabilidad óptima de los controles, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los controles del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

**Método de Ensayo**

Después de su reconstitución, el Control de Técnicas de Rutina Nivel 2 debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

**Limitaciones**

Este producto está diseñado para servir de control anormal para la monitorización de los ensayos TP y TTPA. El control está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar la presencia de problemas en uno o más componentes del sistema.

**Valores esperados**

Los Rangos de Aceptación indicados se obtuvieron mediante múltiples determinaciones en un ACL Classic System (100-7000) usando un lote específico de reactivo. Los rangos determinados en su laboratorio podrían variar debido a la combinación de su instrumento y el lote específico de reactivo usado. Debido a esto, cada laboratorio debería establecer su propia Media y Rango de Aceptación (desviación estándar).

**Características Técnicas****Precisión**

El estudio de precisión (Intraserie e Interserie) fue realizado en diferentes series usando lotes específicos de reactivos y controles.

El coeficiente de variación obtenido en este estudio fue inferior al 3% para el TP y inferior al 5% para el TTPA.