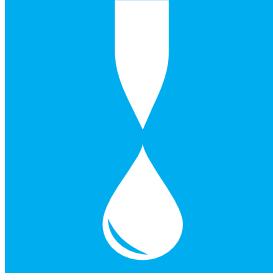


**PT**

Prothrombin time

Code: HC00200 4 x 5 ml

Store at 2-8°C


**CYPRESS  
DIAGNOSTICS**
**CE**

## Prothrombin Time (PT) in plasma validation.

### Clinical meaning

The Prothrombine time or Quick Time screens for abnormalities of factor VII (extrinsic coagulation pathway) and factors II, V, X and fibrinogen (common end of coagulation pathway). High values are observed in a variety of acquired conditions such as Vit.K deficit, hepatopathy, or a hereditary abnormality in the coagulation system. It's also used for the monitoring of oral anticoagulant therapy (OAT).

For in vitro use and professional use only.

### Principle

When citrated plasma is recalcified in the presence of a high concentration of tissue factor reagent (tissue thromboplastin), the factors of the extrinsic coagulation pathway are activated; the time for the plasma to clot is then measured.

### Reagent Composition

Reagent 1 Thromboplastin	Thromboplastin, extracted from cerebral tissue of brain from rabbit. Stabilizers
Reagent 2 Buffer	Buffer containing calcium ions Sodium azide

### Preparation

Reconstitute one vial R1 Thromboplastin with 1 vial R2 Buffer of the same lot. Keep the thromboplastin at 15-25°C for 30 minutes. Swirl the vial gently before use and do not shake. Avoid contact of the fluid with the stopper. Use a stirring bar if necessary.

### Storage and stability

All the components of the kit are stable at 2 – 8°C up to the date of expiration as specified.

Stability after reconstitution: 8 hours at 37°C, 1 day at 22°C, 2 days at 16°C and 12 days at 2-8°C. Do not freeze!

### Sample preparation

SAMPLE: Plasma obtained from whole blood anti-coagulated with 3.2% sodium citrate.

SAMPLE COLLECTION: Nine parts freshly collected whole blood should be immediately added to one part anticoagulant.

SAMPLE PREPARATION: Centrifuge the whole blood specimen at 1500 x g for 15 minutes (NCCLS H21-A4). Immediately separate the plasma from the red blood cells using a plastic pipette and place it in a plastic test tube at 2 to 8°C until assayed. Perform the time test within 2 hours.

NOTE: After initial whole blood collection, during testing all test tubes, syringes and pipettes should be plastic.

### Procedure

The assay should be performed at least two times

1. Bring the Thromboplastin reagent at 37°C for at least 10 minutes.

#### 2. Dose:

Sample	100µl
Incubate for a constant time (recommendation: 2 minutes) at 37°C	
Add abruptly Thromboplastin reagent.	
Reagent	
Start the chronometer immediately. Mix. Measure time of clot formation.	

If using an instrument to perform this test, refer to the appropriate Instrument Operator's Manual for detailed instructions.

### Calibration

It is possible to use a calibrator (HC00600) or a pool of citrated plasmas of healthy, non treated persons (at least 20 plasmas according to the WHO recommendations) to make the following dilutions in saline 0,9%, Owren Koller or Imidazol buffer. The diluted calibrator must be processed within 2 hours.

Dilution	---	1/2	1/3	1/4
Citrated plasma (ml)	1	1	1	1
Dilution buffer (ml)	---	1	2	3
%	100	50	33	25

Plot the prothrombin time of the different dilutions versus the inverse of the dilution.

The time of each dilution should be determined three times.

### Results

The result can be reported in the following units:

1. Seconds, which means the observed clotting time.
2. Percentage, which means the proportional part of the normal PT activity.
3. International normalized ratio (INR).

The World Health Organization (WHO) recommends the use of the International Normalized Ratio (INR) instead of direct reporting the PT times when monitoring patients undergoing Oral Anticoagulant Therapy. This enables the comparison of patient results obtained in different laboratories that may be using reagents with different sensitivities.

The INR is calculated by using the ratio of the Patient PT to the mean of the normal reference range raised to the power of the reagent International Sensitivity Index (ISI).

$$\text{INR} = \left( \frac{\text{Patient PT}}{\text{Mean Normal PT}} \right)^{\text{ISI}}$$

The ISI is assigned by comparison to a highly sensitive WHO thromboplastin standard reference material which by definition has an ISI = 1,0.

For the calculation of the percentage and the INR, we recommend to use the included tables but the percentage can also be deduced from the calibration curve, obtained as described above.

The ISI and Mean Normal PT values for the different readers are given in enclosed tables.

### Expected values:

Expected values for the prothrombin time test will vary from one laboratory to another, depending on several variables. These include the method of clot detection, temperature, pH, sample collection technique, type of anticoagulant and time and method of plasma storage. Therefore, laboratories should establish their own expected values for patients and well defined performance standards for control plasmas. The use of icteric, lipemic, or hemolyzed sample should be avoided due to possible interference especially when using photo-optical instruments. The INR, in general, is considered being normal between 0,9 and 1,3. The pathological range begins at 1,6 INR.

### Quality control

Normal and pathological controls (HC00500) are recommended for verified measurement. Each laboratory should establish its own quality control program.

### Precautions

1. Standard guidelines for handling infectious agents and chemical reagents should be observed throughout all procedures. All contaminated waste such as patient samples and used material should be properly disposed of.
2. Reagent 2 contains sodium azide which may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide buildup
3. Do not use the reagent beyond the expiration date printed on the label.
4. Avoid microbial contamination of the reagent or erroneous results may occur.

### Bibliography

1. Quick AJ. Am. J. Med. Sci. 190 (1935): 501
2. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series no 889 (1999)
3. van den Besselaar AMHP. JIFCC 3 (1991): 146
4. Poller L. Ann. Hematol. 64 (1992): 52
5. Colman RW, Hirsh J. Haemostasis and Thrombosis. 4 th Edition. Lippincott-Williams-Wilkins. Philadelphia (2001)

Langdorp 09.2012

**PT**

Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml



The following tables are included:

- **Tables A:** for the calculation of the results obtained by CYANCoag, Optical readers and Mechanical readers. At the top of each table you can find the **ISI and Mean Normal PT, determined by Cypress Diagnostics**, for the different kind of readers.
- **Tables B:** for the calculation of the results obtained by CYANCoag, Optical readers and Mechanical readers when the **Mean Normal PT, determined by using a local pool of citrated plasma**, differs clearly from the Mean Normal PT determined by Cypress Diagnostics. This can be due to local variation. Before using these tables it should be excluded that the difference in Mean Normal PT isn't caused by an incorrect sampling or test procedure.
- **Table C:** a **master curve** for the programming of a calibration curve into a coagulation analyser.

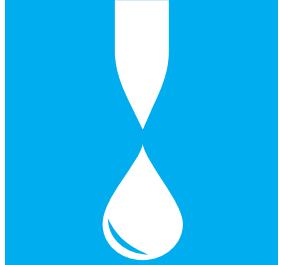
Les tableaux suivants sont inclus:

- **Tableaux A:** pour le calcul des résultats obtenus par CYANCoag, Lecteurs Optiques et Lecteurs Mécaniques. En haut de chaque table, vous pouvez trouver l'**ISI et PT normal, déterminé par Cypress Diagnostics**, pour les différents types de lecteurs.
- **Tableaux B:** pour le calcul des résultats obtenus par CYANCoag, Lecteurs Optiques et Lecteurs Mécaniques lorsque le **TP Normal Moyen, déterminé en utilisant un pool de plasma citraté local**, se distingue nettement du TP Normal Moyen déterminée par Cypress Diagnostics. Cela peut être dû aux variations locales. Avant d'utiliser ces tableaux, il devrait être exclu que la différence du TP Normal Moyen PT n'est pas causée par un échantillonnage ou d'une procédure de test incorrecte.
- **Tableau C:** une courbe de référence pour la programmation d'une courbe d'étalonnage dans un analyseur de coagulation.

**PT**

Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml



## CYPRESS DIAGNOSTICS

### Tables A

CYANCOAG			
Lot 920214			
Mean Normal PT		13,3	
TP Normal Moyen			
ISI		1,20	
Sec	%	Ratio/ Rapport	INR
10,6	<b>141,1</b>	0,80	<b>0,76</b>
11,3	<b>128,1</b>	0,85	<b>0,82</b>
12,0	<b>116,9</b>	0,90	<b>0,88</b>
12,6	<b>108,6</b>	0,95	<b>0,94</b>
13,3	<b>100,0</b>	1,00	<b>1,00</b>
14,0	<b>92,5</b>	1,05	<b>1,06</b>
14,6	<b>86,8</b>	1,10	<b>1,12</b>
15,3	<b>80,8</b>	1,15	<b>1,18</b>
16,0	<b>75,5</b>	1,20	<b>1,25</b>
16,6	<b>71,4</b>	1,25	<b>1,30</b>
17,3	<b>67,1</b>	1,30	<b>1,37</b>
18,0	<b>63,2</b>	1,35	<b>1,44</b>
18,6	<b>60,1</b>	1,40	<b>1,50</b>
19,3	<b>56,8</b>	1,45	<b>1,56</b>
20,0	<b>53,8</b>	1,50	<b>1,63</b>
20,6	<b>51,5</b>	1,55	<b>1,69</b>
21,3	<b>49,0</b>	1,60	<b>1,76</b>
21,9	<b>47,2</b>	1,65	<b>1,82</b>
22,6	<b>45,2</b>	1,70	<b>1,89</b>
23,3	<b>43,4</b>	1,75	<b>1,96</b>
23,9	<b>41,9</b>	1,80	<b>2,02</b>
24,6	<b>40,3</b>	1,85	<b>2,09</b>
25,3	<b>38,8</b>	1,90	<b>2,16</b>
25,9	<b>37,6</b>	1,95	<b>2,23</b>
26,6	<b>36,2</b>	2,00	<b>2,30</b>
27,3	<b>35,0</b>	2,05	<b>2,37</b>
27,9	<b>34,0</b>	2,10	<b>2,43</b>
28,6	<b>32,8</b>	2,15	<b>2,51</b>
29,3	<b>31,8</b>	2,20	<b>2,58</b>
29,9	<b>30,9</b>	2,25	<b>2,64</b>
30,6	<b>30,8</b>	2,30	<b>2,72</b>
31,3	<b>30,1</b>	2,35	<b>2,79</b>
31,9	<b>29,5</b>	2,40	<b>2,86</b>
32,6	<b>28,9</b>	2,45	<b>2,93</b>
33,3	<b>28,3</b>	2,50	<b>3,01</b>
33,9	<b>27,8</b>	2,55	<b>3,07</b>
34,6	<b>27,2</b>	2,60	<b>3,15</b>
35,2	<b>26,8</b>	2,65	<b>3,22</b>
35,9	<b>26,2</b>	2,70	<b>3,29</b>
36,6	<b>25,7</b>	2,75	<b>3,37</b>
37,2	<b>25,3</b>	2,80	<b>3,44</b>
37,9	<b>24,9</b>	2,85	<b>3,51</b>
38,6	<b>24,4</b>	2,90	<b>3,59</b>
39,2	<b>24,1</b>	2,95	<b>3,66</b>
39,9	<b>23,6</b>	3,00	<b>3,74</b>
41,2	<b>22,9</b>	3,10	<b>3,88</b>
42,6	<b>22,1</b>	3,20	<b>4,04</b>
43,9	<b>21,5</b>	3,30	<b>4,19</b>
45,2	<b>20,9</b>	3,40	<b>4,34</b>
46,6	<b>20,3</b>	3,50	<b>4,50</b>
47,9	<b>19,7</b>	3,60	<b>4,65</b>
49,2	<b>19,2</b>	3,70	<b>4,81</b>
50,5	<b>18,7</b>	3,80	<b>4,96</b>
51,9	<b>18,2</b>	3,90	<b>5,12</b>
53,2	<b>17,8</b>	4,00	<b>5,28</b>
54,5	<b>17,3</b>	4,10	<b>5,43</b>
55,9	<b>16,9</b>	4,20	<b>5,60</b>
57,2	<b>16,5</b>	4,30	<b>5,76</b>
58,5	<b>16,2</b>	4,40	<b>5,92</b>
59,9	<b>15,8</b>	4,50	<b>6,09</b>

OPTICAL READERS & MANUAL METHOD LECTEURS OPTIQUES & MÉTHODE MANUEL			
Lot 920214			
Mean Normal PT		13,7	
TP Normal Moyen			
ISI		1,14	
Sec	%	Ratio/ Rapport	INR
11,0	<b>161,7</b>	0,80	<b>0,78</b>
11,6	<b>142,2</b>	0,85	<b>0,83</b>
12,3	<b>124,7</b>	0,90	<b>0,88</b>
13,0	<b>111,0</b>	0,95	<b>0,94</b>
13,7	<b>100,0</b>	1,00	<b>1,00</b>
14,4	<b>91,0</b>	1,05	<b>1,06</b>
15,1	<b>83,5</b>	1,10	<b>1,12</b>
15,8	<b>77,1</b>	1,15	<b>1,18</b>
16,4	<b>72,4</b>	1,20	<b>1,23</b>
17,1	<b>67,5</b>	1,25	<b>1,29</b>
17,8	<b>63,3</b>	1,30	<b>1,35</b>
18,5	<b>59,6</b>	1,35	<b>1,41</b>
19,2	<b>56,2</b>	1,40	<b>1,47</b>
19,9	<b>53,3</b>	1,45	<b>1,53</b>
20,5	<b>51,0</b>	1,50	<b>1,58</b>
21,2	<b>48,5</b>	1,55	<b>1,65</b>
21,9	<b>46,3</b>	1,60	<b>1,71</b>
22,6	<b>44,3</b>	1,65	<b>1,77</b>
23,3	<b>42,4</b>	1,70	<b>1,83</b>
24,0	<b>40,7</b>	1,75	<b>1,90</b>
24,7	<b>39,1</b>	1,80	<b>1,96</b>
25,3	<b>37,9</b>	1,85	<b>2,01</b>
26,0	<b>36,5</b>	1,90	<b>2,08</b>
26,7	<b>35,2</b>	1,95	<b>2,14</b>
27,4	<b>34,0</b>	2,00	<b>2,20</b>
28,1	<b>32,9</b>	2,05	<b>2,27</b>
28,8	<b>31,9</b>	2,10	<b>2,33</b>
29,5	<b>30,9</b>	2,15	<b>2,40</b>
30,1	<b>30,1</b>	2,20	<b>2,45</b>
30,8	<b>29,3</b>	2,25	<b>2,52</b>
31,5	<b>28,4</b>	2,30	<b>2,58</b>
32,2	<b>27,7</b>	2,35	<b>2,65</b>
32,9	<b>26,9</b>	2,40	<b>2,72</b>
33,6	<b>26,2</b>	2,45	<b>2,78</b>
34,2	<b>25,6</b>	2,50	<b>2,84</b>
34,9	<b>25,0</b>	2,55	<b>2,90</b>
35,6	<b>24,4</b>	2,60	<b>2,97</b>
36,3	<b>23,8</b>	2,65	<b>3,04</b>
37,0	<b>23,3</b>	2,70	<b>3,10</b>
37,7	<b>22,8</b>	2,75	<b>3,17</b>
38,4	<b>22,3</b>	2,80	<b>3,24</b>
39,0	<b>21,8</b>	2,85	<b>3,30</b>
39,7	<b>21,4</b>	2,90	<b>3,36</b>
40,4	<b>20,9</b>	2,95	<b>3,43</b>
41,1	<b>20,5</b>	3,00	<b>3,50</b>
42,5	<b>19,7</b>	3,10	<b>3,64</b>
43,8	<b>19,0</b>	3,20	<b>3,76</b>
45,2	<b>18,3</b>	3,30	<b>3,90</b>
46,6	<b>17,7</b>	3,40	<b>4,04</b>
47,9	<b>17,1</b>	3,50	<b>4,17</b>
49,3	<b>16,6</b>	3,60	<b>4,31</b>
50,7	<b>16,0</b>	3,70	<b>4,45</b>
52,1	<b>15,6</b>	3,80	<b>4,59</b>
53,4	<b>15,1</b>	3,90	<b>4,72</b>
54,8	<b>14,7</b>	4,00	<b>4,86</b>
56,2	<b>14,3</b>	4,10	<b>5,00</b>
57,5	<b>13,9</b>	4,20	<b>5,13</b>
58,9	<b>13,5</b>	4,30	<b>5,27</b>
60,3	<b>13,2</b>	4,40	<b>5,42</b>
61,6	<b>12,9</b>	4,50	<b>5,55</b>

MECHANICAL READERS LECTEURS MECANIQUES			
Lot 920214			
Mean Normal PT		14,1	
TP Normal Moyen			
ISI		1,20	
Sec	%	Ratio/ Rapport	INR
11,3	<b>154,4</b>	0,80	<b>0,77</b>
12,0	<b>135,9</b>	0,85	<b>0,82</b>
12,7	<b>121,4</b>	0,90	<b>0,88</b>
13,4	<b>109,7</b>	0,95	<b>0,94</b>
14,1	<b>100,0</b>	1,00	<b>1,00</b>
14,8	<b>91,9</b>	1,05	<b>1,06</b>
15,5	<b>85,0</b>	1,10	<b>1,12</b>
16,2	<b>79,1</b>	1,15	<b>1,18</b>
16,9	<b>74,0</b>	1,20	<b>1,24</b>
17,6	<b>69,4</b>	1,25	<b>1,30</b>
18,3	<b>65,4</b>	1,30	<b>1,37</b>
19,0	<b>61,9</b>	1,35	<b>1,43</b>
19,7	<b>58,7</b>	1,40	<b>1,49</b>
20,4	<b>55,8</b>	1,45	<b>1,56</b>
21,2	<b>52,8</b>	1,50	<b>1,63</b>
21,9	<b>50,5</b>	1,55	<b>1,70</b>
22,6	<b>48,3</b>	1,60	<b>1,76</b>
23,3	<b>46,4</b>	1,65	<b>1,83</b>
24,0	<b>44,5</b>	1,70	<b>1,89</b>
24,7	<b>42,9</b>	1,75	<b>1,96</b>
25,4	<b>41,3</b>	1,80	<b>2,03</b>
26,1	<b>39,9</b>	1,85	<b>2,09</b>
26,8	<b>38,5</b>	1,90	<b>2,16</b>
27,5	<b>37,2</b>	1,95	<b>2,23</b>
28,2	<b>36,1</b>	2,00	<b>2,30</b>
28,9	<b>35,0</b>	2,05	<b>2,37</b>
29,6	<b>33,9</b>	2,10	<b>2,43</b>
30,3	<b>32,9</b>	2,15	<b>2,50</b>
31,0	<b>32,0</b>	2,20	<b>2,57</b>
31,7	<b>31,1</b>	2,25	<b>2,64</b>
32,4	<b>30,3</b>	2,30	<b>2,71</b>
33,1	<b>29,5</b>	2,35	<b>2,78</b>
33,8	<b>28,8</b>	2,40	<b>2,86</b>
34,5	<b>28,0</b>	2,45	<b>2,93</b>
35,3	<b>27,3</b>	2,50	<b>3,01</b>
36,0	<b>26,6</b>	2,55	<b>3,08</b>
36,7	<b>26,0</b>	2,60	<b>3,15</b>
37,4	<b>25,4</b>	2,65	<b>3,22</b>
38,1	<b>24,9</b>	2,70	<b>3,30</b>
38,8	<b>24,4</b>	2,75	<b>3,37</b>
39,5	<b>23,8</b>	2,80	<b>3,44</b>
40,2	<b>23,4</b>	2,85	<b>3,52</b>
40,9	<b>22,9</b>	2,90	<b>3,59</b>
41,6	<b>22,4</b>	2,95	<b>3,66</b>
42,3	<b>22,0</b>	3,00	<b>3,74</b>
43,7	<b>21,2</b>	3,10	<b>3,89</b>
45,1	<b>20,4</b>	3,20	<b>4,04</b>
46,5	<b>19,7</b>	3,30	<b>4,19</b>
47,9	<b>19,0</b>	3,40	<b>4,34</b>
49,4	<b>18,4</b>	3,50	<b>4,50</b>
50,8	<b>17,8</b>	3,60	<b>4,66</b>
52,2	<b>17,3</b>	3,70	<b>4,81</b>
53,6	<b>16,8</b>	3,80	<b>4,97</b>
55,0	<b>16,3</b>	3,90	<b>5,12</b>
56,4	<b>15,8</b>	4,00	<b>5,28</b>
57,8	<b>15,4</b>	4,10	<b>5,44</b>
59,2	<b>15,0</b>	4,20	<b>5,59</b>
60,6	<b>14,6</b>	4,30	<b>5,75</b>
62,0	<b>14,2</b>	4,40	<b>5,91</b>
63,5	<b>13,9</b>	4,50	<b>6,08</b>

**PT**Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml



## CYPRESS DIAGNOSTICS

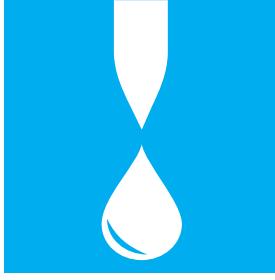
**Table B 1**

### CYANCOAG

Mean Normal PT (pool of citrated plasma) TP Normal Moyen (pool de plasmas citratés)							Lot	920214	
12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	14,5	15,0	ISI	1,20	
Seconds, depending on Mean Normal PT Secondes, en fonction de TP Normal Moyen									
9,6	10,0	10,4	10,8	11,2	11,6	12,0	141,1	0,80	0,76
10,2	10,6	11,1	11,5	11,9	12,3	12,8	128,1	0,85	0,82
10,8	11,3	11,7	12,2	12,6	13,1	13,5	116,9	0,90	0,88
11,4	11,9	12,4	12,8	13,3	13,8	14,3	108,6	0,95	0,94
<b>12,0</b>	<b>12,5</b>	<b>13,0</b>	<b>13,5</b>	<b>14,0</b>	<b>14,5</b>	<b>15,0</b>	<b>100,0</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>
12,6	13,1	13,7	14,2	14,7	15,2	15,8	92,5	1,05	1,06
13,2	13,8	14,3	14,9	15,4	16,0	16,5	86,8	1,10	1,12
13,8	14,4	15,0	15,5	16,1	16,7	17,3	80,8	1,15	1,18
14,4	15,0	15,6	16,2	16,8	17,4	18,0	75,5	1,20	1,25
15,0	15,6	16,3	16,9	17,5	18,1	18,8	71,4	1,25	1,30
15,6	16,3	16,9	17,6	18,2	18,9	19,5	67,1	1,30	1,37
16,2	16,9	17,6	18,2	18,9	19,6	20,3	63,2	1,35	1,44
16,8	17,5	18,2	18,9	19,6	20,3	21,0	60,1	1,40	1,50
17,4	18,1	18,9	19,6	20,3	21,0	21,8	56,8	1,45	1,56
18,0	18,8	19,5	20,3	21,0	21,8	22,5	53,8	1,50	1,63
18,6	19,4	20,2	20,9	21,7	22,5	23,3	51,5	1,55	1,69
19,2	20,0	20,8	21,6	22,4	23,2	24,0	49,0	1,60	1,76
19,8	20,6	21,5	22,3	23,1	23,9	24,8	47,2	1,65	1,82
20,4	21,3	22,1	23,0	23,8	24,7	25,5	45,2	1,70	1,89
21,0	21,9	22,8	23,6	24,5	25,4	26,3	43,4	1,75	1,96
21,6	22,5	23,4	24,3	25,2	26,1	27,0	41,9	1,80	2,02
22,2	23,1	24,1	25,0	25,9	26,8	27,8	40,3	1,85	2,09
22,8	23,8	24,7	25,7	26,6	27,6	28,5	38,8	1,90	2,16
23,4	24,4	25,4	26,3	27,3	28,3	29,3	37,6	1,95	2,23
24,0	25,0	26,0	27,0	28,0	29,0	30,0	36,2	2,00	2,30
24,6	25,6	26,7	27,7	28,7	29,7	30,8	35,0	2,05	2,37
25,2	26,3	27,3	28,4	29,4	30,5	31,5	34,0	2,10	2,43
25,8	26,9	28,0	29,0	30,1	31,2	32,3	32,8	2,15	2,51
26,4	27,5	28,6	29,7	30,8	31,9	33,0	31,8	2,20	2,58
27,0	28,1	29,3	30,4	31,5	32,6	33,8	30,9	2,25	2,64
27,6	28,8	29,9	31,1	32,2	33,4	34,5	30,8	2,30	2,72
28,2	29,4	30,6	31,7	32,9	34,1	35,3	30,1	2,35	2,79
28,8	30,0	31,2	32,4	33,6	34,8	36,0	29,5	2,40	2,86
29,4	30,6	31,9	33,1	34,3	35,5	36,8	28,9	2,45	2,93
30,0	31,3	32,5	33,8	35,0	36,3	37,5	28,3	2,50	3,01
30,6	31,9	33,2	34,4	35,7	37,0	38,3	27,8	2,55	3,07
31,2	32,5	33,8	35,1	36,4	37,7	39,0	27,2	2,60	3,15
31,8	33,1	34,5	35,8	37,1	38,4	39,8	26,8	2,65	3,22
32,4	33,8	35,1	36,5	37,8	39,2	40,5	26,2	2,70	3,29
33,0	34,4	35,8	37,1	38,5	39,9	41,3	25,7	2,75	3,37
33,6	35,0	36,4	37,8	39,2	40,6	42,0	25,3	2,80	3,44
34,2	35,6	37,1	38,5	39,9	41,3	42,8	24,9	2,85	3,51
34,8	36,3	37,7	39,2	40,6	42,1	43,5	24,4	2,90	3,59
35,4	36,9	38,4	39,8	41,3	42,8	44,3	24,1	2,95	3,66
36,0	37,5	39,0	40,5	42,0	43,5	45,0	23,6	3,00	3,74
37,2	38,8	40,3	41,9	43,4	45,0	46,5	22,9	3,10	3,88
38,4	40,0	41,6	43,2	44,8	46,4	48,0	22,1	3,20	4,04
39,6	41,3	42,9	44,6	46,2	47,9	49,5	21,5	3,30	4,19
40,8	42,5	44,2	45,9	47,6	49,3	51,0	20,9	3,40	4,34
42,0	43,8	45,5	47,3	49,0	50,8	52,5	20,3	3,50	4,50
43,2	45,0	46,8	48,6	50,4	52,2	54,0	19,7	3,60	4,65
44,4	46,3	48,1	50,0	51,8	53,7	55,5	19,2	3,70	4,81
45,6	47,5	49,4	51,3	53,2	55,1	57,0	18,7	3,80	4,96
46,8	48,8	50,7	52,7	54,6	56,6	58,5	18,2	3,90	5,12
48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	17,8	4,00	5,28
49,2	51,3	53,3	55,4	57,4	59,5	61,5	17,3	4,10	5,43
50,4	52,5	54,6	56,7	58,8	60,9	63,0	16,9	4,20	5,60
51,6	53,8	55,9	58,1	60,2	62,4	64,5	16,5	4,30	5,76
52,8	55,0	57,2	59,4	61,6	63,8	66,0	16,2	4,40	5,92
54,0	56,3	58,5	60,8	63,0	65,3	67,5	15,8	4,50	6,09

**PT**Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml


**C Y P R E S S**  
**D I A G N O S T I C S**
**Table B 2**

OPTICAL READERS & MANUAL METHOD LECTEURS OPTIQUES & MÉTHODE MANUEL							920214		
Mean Normal PT (pool of citrated plasma) TP Normal Moyen (pool de plasmas citratis)							Lot	920214	
12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	14,5	15,0	ISI	Ratio/ Rapport	INR
Seconds, depending on Mean Normal PT Secondes, en fonction de TP Normal Moyen									
9,6	10,0	10,4	10,8	11,2	11,6	12,0	161,7	0,80	0,78
10,2	10,6	11,1	11,5	11,9	12,3	12,8	142,2	0,85	0,83
10,8	11,3	11,7	12,2	12,6	13,1	13,5	124,7	0,90	0,88
11,4	11,9	12,4	12,8	13,3	13,8	14,3	111,0	0,95	0,94
<b>12,0</b>	<b>12,5</b>	<b>13,0</b>	<b>13,5</b>	<b>14,0</b>	<b>14,5</b>	<b>15,0</b>	<b>100,0</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>
12,6	13,1	13,7	14,2	14,7	15,2	15,8	91,0	1,05	1,06
13,2	13,8	14,3	14,9	15,4	16,0	16,5	83,5	1,10	1,12
13,8	14,4	15,0	15,5	16,1	16,7	17,3	77,1	1,15	1,18
14,4	15,0	15,6	16,2	16,8	17,4	18,0	72,4	1,20	1,23
15,0	15,6	16,3	16,9	17,5	18,1	18,8	67,5	1,25	1,29
15,6	16,3	16,9	17,6	18,2	18,9	19,5	63,3	1,30	1,35
16,2	16,9	17,6	18,2	18,9	19,6	20,3	59,6	1,35	1,41
16,8	17,5	18,2	18,9	19,6	20,3	21,0	56,2	1,40	1,47
17,4	18,1	18,9	19,6	20,3	21,0	21,8	53,3	1,45	1,53
18,0	18,8	19,5	20,3	21,0	21,8	22,5	51,0	1,50	1,58
18,6	19,4	20,2	20,9	21,7	22,5	23,3	48,5	1,55	1,65
19,2	20,0	20,8	21,6	22,4	23,2	24,0	46,3	1,60	1,71
19,8	20,6	21,5	22,3	23,1	23,9	24,8	44,3	1,65	1,77
20,4	21,3	22,1	23,0	23,8	24,7	25,5	42,4	1,70	1,83
21,0	21,9	22,8	23,6	24,5	25,4	26,3	40,7	1,75	1,90
21,6	22,5	23,4	24,3	25,2	26,1	27,0	39,1	1,80	1,96
22,2	23,1	24,1	25,0	25,9	26,8	27,8	37,9	1,85	2,01
22,8	23,8	24,7	25,7	26,6	27,6	28,5	36,5	1,90	2,08
23,4	24,4	25,4	26,3	27,3	28,3	29,3	35,2	1,95	2,14
24,0	25,0	26,0	27,0	28,0	29,0	30,0	34,0	2,00	2,20
24,6	25,6	26,7	27,7	28,7	29,7	30,8	32,9	2,05	2,27
25,2	26,3	27,3	28,4	29,4	30,5	31,5	31,9	2,10	2,33
25,8	26,9	28,0	29,0	30,1	31,2	32,3	30,9	2,15	2,40
26,4	27,5	28,6	29,7	30,8	31,9	33,0	30,1	2,20	2,45
27,0	28,1	29,3	30,4	31,5	32,6	33,8	29,3	2,25	2,52
27,6	28,8	29,9	31,1	32,2	33,4	34,5	28,4	2,30	2,58
28,2	29,4	30,6	31,7	32,9	34,1	35,3	27,7	2,35	2,65
28,8	30,0	31,2	32,4	33,6	34,8	36,0	26,9	2,40	2,72
29,4	30,6	31,9	33,1	34,3	35,5	36,8	26,2	2,45	2,78
30,0	31,3	32,5	33,8	35,0	36,3	37,5	25,6	2,50	2,84
30,6	31,9	33,2	34,4	35,7	37,0	38,3	25,0	2,55	2,90
31,2	32,5	33,8	35,1	36,4	37,7	39,0	24,4	2,60	2,97
31,8	33,1	34,5	35,8	37,1	38,4	39,8	23,8	2,65	3,04
32,4	33,8	35,1	36,5	37,8	39,2	40,5	23,3	2,70	3,10
33,0	34,4	35,8	37,1	38,5	39,9	41,3	22,8	2,75	3,17
33,6	35,0	36,4	37,8	39,2	40,6	42,0	22,3	2,80	3,24
34,2	35,6	37,1	38,5	39,9	41,3	42,8	21,8	2,85	3,30
34,8	36,3	37,7	39,2	40,6	42,1	43,5	21,4	2,90	3,36
35,4	36,9	38,4	39,8	41,3	42,8	44,3	20,9	2,95	3,43
36,0	37,5	39,0	40,5	42,0	43,5	45,0	20,5	3,00	3,50
37,2	38,8	40,3	41,9	43,4	45,0	46,5	19,7	3,10	3,64
38,4	40,0	41,6	43,2	44,8	46,4	48,0	19,0	3,20	3,76
39,6	41,3	42,9	44,6	46,2	47,9	49,5	18,3	3,30	3,90
40,8	42,5	44,2	45,9	47,6	49,3	51,0	17,7	3,40	4,04
42,0	43,8	45,5	47,3	49,0	50,8	52,5	17,1	3,50	4,17
43,2	45,0	46,8	48,6	50,4	52,2	54,0	16,6	3,60	4,31
44,4	46,3	48,1	50,0	51,8	53,7	55,5	16,0	3,70	4,45
45,6	47,5	49,4	51,3	53,2	55,1	57,0	15,6	3,80	4,59
46,8	48,8	50,7	52,7	54,6	56,6	58,5	15,1	3,90	4,72
48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	14,7	4,00	4,86
49,2	51,3	53,3	55,4	57,4	59,5	61,5	14,3	4,10	5,00
50,4	52,5	54,6	56,7	58,8	60,9	63,0	13,9	4,20	5,13
51,6	53,8	55,9	58,1	60,2	62,4	64,5	13,5	4,30	5,27
52,8	55,0	57,2	59,4	61,6	63,8	66,0	13,2	4,40	5,42
54,0	56,3	58,5	60,8	63,0	65,3	67,5	12,9	4,50	5,55

**PT**

Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml



## CYPRESS DIAGNOSTICS

**Table B 3**

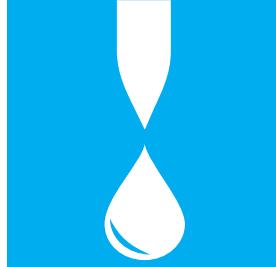
### MECHANICAL READERS LECTEURS MECANIQUES

Mean Normal PT (pool of citrated plasma) TP Normal Moyen (pool de plasmas citratis)							Lot	920214	
12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	14,5	15,0	ISI	1,20	
Seconds, depending on Mean Normal PT Secondes, en fonction de TP Normal Moyen									
9,6	10,0	10,4	10,8	11,2	11,6	12,0	154,4	0,80	0,77
10,2	10,6	11,1	11,5	11,9	12,3	12,8	135,9	0,85	0,82
10,8	11,3	11,7	12,2	12,6	13,1	13,5	121,4	0,90	0,88
11,4	11,9	12,4	12,8	13,3	13,8	14,3	109,7	0,95	0,94
<b>12,0</b>	<b>12,5</b>	<b>13,0</b>	<b>13,5</b>	<b>14,0</b>	<b>14,5</b>	<b>15,0</b>	<b>100,0</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>
12,6	13,1	13,7	14,2	14,7	15,2	15,8	91,9	1,05	1,06
13,2	13,8	14,3	14,9	15,4	16,0	16,5	85,0	1,10	1,12
13,8	14,4	15,0	15,5	16,1	16,7	17,3	79,1	1,15	1,18
14,4	15,0	15,6	16,2	16,8	17,4	18,0	74,0	1,20	1,24
15,0	15,6	16,3	16,9	17,5	18,1	18,8	69,4	1,25	1,30
15,6	16,3	16,9	17,6	18,2	18,9	19,5	65,4	1,30	1,37
16,2	16,9	17,6	18,2	18,9	19,6	20,3	61,9	1,35	1,43
16,8	17,5	18,2	18,9	19,6	20,3	21,0	58,7	1,40	1,49
17,4	18,1	18,9	19,6	20,3	21,0	21,8	55,8	1,45	1,56
18,0	18,8	19,5	20,3	21,0	21,8	22,5	52,8	1,50	1,63
18,6	19,4	20,2	20,9	21,7	22,5	23,3	50,5	1,55	1,70
19,2	20,0	20,8	21,6	22,4	23,2	24,0	48,3	1,60	1,76
19,8	20,6	21,5	22,3	23,1	23,9	24,8	46,4	1,65	1,83
20,4	21,3	22,1	23,0	23,8	24,7	25,5	44,5	1,70	1,89
21,0	21,9	22,8	23,6	24,5	25,4	26,3	42,9	1,75	1,96
21,6	22,5	23,4	24,3	25,2	26,1	27,0	41,3	1,80	2,03
22,2	23,1	24,1	25,0	25,9	26,8	27,8	39,9	1,85	2,09
22,8	23,8	24,7	25,7	26,6	27,6	28,5	38,5	1,90	2,16
23,4	24,4	25,4	26,3	27,3	28,3	29,3	37,2	1,95	2,23
24,0	25,0	26,0	27,0	28,0	29,0	30,0	36,1	2,00	2,30
24,6	25,6	26,7	27,7	28,7	29,7	30,8	35,0	2,05	2,37
25,2	26,3	27,3	28,4	29,4	30,5	31,5	33,9	2,10	2,43
25,8	26,9	28,0	29,0	30,1	31,2	32,3	32,9	2,15	2,50
26,4	27,5	28,6	29,7	30,8	31,9	33,0	32,0	2,20	2,57
27,0	28,1	29,3	30,4	31,5	32,6	33,8	31,1	2,25	2,64
27,6	28,8	29,9	31,1	32,2	33,4	34,5	30,3	2,30	2,71
28,2	29,4	30,6	31,7	32,9	34,1	35,3	29,5	2,35	2,78
28,8	30,0	31,2	32,4	33,6	34,8	36,0	28,8	2,40	2,86
29,4	30,6	31,9	33,1	34,3	35,5	36,8	28,0	2,45	2,93
30,0	31,3	32,5	33,8	35,0	36,3	37,5	27,3	2,50	3,01
30,6	31,9	33,2	34,4	35,7	37,0	38,3	26,6	2,55	3,08
31,2	32,5	33,8	35,1	36,4	37,7	39,0	26,0	2,60	3,15
31,8	33,1	34,5	35,8	37,1	38,4	39,8	25,4	2,65	3,22
32,4	33,8	35,1	36,5	37,8	39,2	40,5	24,9	2,70	3,30
33,0	34,4	35,8	37,1	38,5	39,9	41,3	24,4	2,75	3,37
33,6	35,0	36,4	37,8	39,2	40,6	42,0	23,8	2,80	3,44
34,2	35,6	37,1	38,5	39,9	41,3	42,8	23,4	2,85	3,52
34,8	36,3	37,7	39,2	40,6	42,1	43,5	22,9	2,90	3,59
35,4	36,9	38,4	39,8	41,3	42,8	44,3	22,4	2,95	3,66
36,0	37,5	39,0	40,5	42,0	43,5	45,0	22,0	3,00	3,74
37,2	38,8	40,3	41,9	43,4	45,0	46,5	21,2	3,10	3,89
38,4	40,0	41,6	43,2	44,8	46,4	48,0	20,4	3,20	4,04
39,6	41,3	42,9	44,6	46,2	47,9	49,5	19,7	3,30	4,19
40,8	42,5	44,2	45,9	47,6	49,3	51,0	19,0	3,40	4,34
42,0	43,8	45,5	47,3	49,0	50,8	52,5	18,4	3,50	4,50
43,2	45,0	46,8	48,6	50,4	52,2	54,0	17,8	3,60	4,66
44,4	46,3	48,1	50,0	51,8	53,7	55,5	17,3	3,70	4,81
45,6	47,5	49,4	51,3	53,2	55,1	57,0	16,8	3,80	4,97
46,8	48,8	50,7	52,7	54,6	56,6	58,5	16,3	3,90	5,12
48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	15,8	4,00	5,28
49,2	51,3	53,3	55,4	57,4	59,5	61,5	15,4	4,10	5,44
50,4	52,5	54,6	56,7	58,8	60,9	63,0	15,0	4,20	5,59
51,6	53,8	55,9	58,1	60,2	62,4	64,5	14,6	4,30	5,75
52,8	55,0	57,2	59,4	61,6	63,8	66,0	14,2	4,40	5,91
54,0	56,3	58,5	60,8	63,0	65,3	67,5	13,9	4,50	6,08

**PT**

Prothrombin Time  
Temps de prothrombine

Code: HC00200 4 x 5 ml



**C Y P R E S S**  
**D I A G N O S T I C S**

## Table C

MASTER CURVE			
COURBE DE RÉFÉRENCE			
Lot 920214			
		%	sec
CYANCoag	ISI	100	13,3
	1,20	50	21,0
CYANCoag	MNPT	33	28,5
	13,3	25	37,7
		%	sec
Optical Optique	ISI	100	13,7
	1,14	50	20,7
	MNPT	33	28,0
	13,7	25	34,9
		%	sec
Mechanical Mécanique	ISI	100	14,1
	1,20	50	22,0
	MNPT	33	30,2
	14,1	25	37,8