Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.____
din "___" _____ 20__

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimaţi domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr ocds-b3wdp1-MD-1745500749443 din 24.04.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind ***Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Naţional „Securitatea transfuzională şi autoasigurarea ţării cu produse sanguine" conform necesităților pentru anul 2025 (repetat 3)***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 30 aprilie 2025

Cu stimă,

Digitally signed by Anghel Gabriela-Cristina
Date: 2025.04.30 13:45:23 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

ORDIN DE PLATA **Nr.** 54 DATA EMITERII 30 aprilie 2025 TIP DOC : 1

PLATITI: 3000-00 LEI trei mii lei .00 bani

PLATITOR (R) SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA MEDIST GRUP

CODUL IBAN: MD59EX0000002251874012MD

COD FISCAL: 1018600004516

PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU

BENEFICIAR (R) Mf-TR Chisinau bugetul de stat

CODUL IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

COD FISCAL: 1016601000212

PRESTATORUL BENEFICIAR: MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT

DESTINATIA PLATII

/P102/3000,00 Plata pentru garantia pentru oferta in cuantum de 2 procente pt LP nr.21411955 din 29.04.2025

TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACTIE: 101

DATA PRIMIRII: 30 aprilie 2025

DATA EXECUTARII: 30 aprilie 2025 12:58:13

SEMNATURA BANCII: 3F9C80C3A667A53CC5EBCE6FD6742F71

SEMNATURA BANCII

SEMNATURILE EMITENTULUI

GABRIELA-CRISTINA ANGHEL
KRaCaWwW5Lxu6dTiWww2PKJeTO7fpdr+pP5vZj8=
GABRIELA-CRISTINA ANGHEL
KRaCaWwW5Lxu6dTiWww2PKJeTO7fpdr+pP5vZj8=

Inițiat în sistemul Eximbank Online și autorizat cu Semnătura Digitală

MOTIVUL REFUZULUI:

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. **158566** din **03.12.2024**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**
Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**
Data înregistrării de stat: **02.02.2018**
Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 33, mun. Chişinău, Republica Moldova**
Genurile de activitate:

1. **Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice;**
2. **Comerţ cu ridicata nespecializat;**
3. **Repararea echipamentelor electronice şi optice;**
4. **Activităţi de testare şi analize tehnice;**
5. **Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**
Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**
Asociați:

1. **MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
2. **MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
3. **MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali şi confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordonator
Ludmila Ciur
tel. 022-207-837

INSTITUȚIA PUBLICĂ "AGENȚIA SERVICII PUBLICE" IDNO 1002600024700 REPUBLICA MOLDOVA CHIȘINĂU 281

EXIMBANK

BC EXIMBANK SA BC EXIMBANK SA BC EXIMBANK SA BC EXIMBANK SA
BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A.
SUCURSALA Nr.20
Nr. de ieşire S20/147

21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deţinerii de către compania **„MEDIST GRUP" SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana

BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA nr.20 EXIMBANK REPUBLICA MOLDOVA IDNO 1002600010273 CHIŞINĂU

Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

MEDIST Grup
Soluții pentru sănătate

DECLARAŢIE
privind valabilitatea ofertei

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimaţi domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind ***Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Naţional „Securitatea transfuzională şi autoasigurarea ţării cu produse sanguine" conform necesităților pentru anul 2025 (repetat 3)*** pentru o durată de 160 (una sută șasezeci) zile, respectiv până la data de 15/11/2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 30.04.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chişinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

MEDIST Grup

Soluții pentru sănătate

SERVICII DE CERTIFICĂRI SISTEME SCS ISO 14001 SERVICII DE CERTIFICĂRI SISTEME SCS ISO 9001

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficul 33, declar pe propria răspundere că:

- mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți – în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Vom prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului ți denumirea operatorului economic. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018.

Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- garantăm livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.
- termenul de valabilitate restant va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000362534	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FIBRINOGEN-C (10X2ML)	0020301100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362483	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CALIBRATION PLASMA	0020003700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362309	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		SAMPLE CUPS 2.0 ML, 1000/PACKAGE	00005575100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362516	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL SPECIAL TEST CONTROL LEVEL 2	0020012000	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362292	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		FACTOR DILUENT (COMMON PART)	00009757600	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362480	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL LOW ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003210	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362479	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL NORMAL CONTROL ASSAYED	0020003110	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362481	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL HIGH ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003310	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362491	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL APTT-SP	0020006300	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362514	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FACTOR VIII DEFICIENT PLASMA	0020011800	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362469	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CLEANING SOLUTION	0009831700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362302	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		IL TEST CLEANING AGENT (CLEAN B) (COMMON PART)	00009832700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362310	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		CUVETTES, 2400 CUVETTES - 600 STRIPS (4 CUVETTES/STRIP)	00029400100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362473	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL WASH-R EMULSION	0020002400	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022

Data: 30.04.2025

MEDIST GRUP SRL
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

SERVICIUL FISCAL DE STAT

MCabinet
PORTALUL GUVERNAMENTAL AL CETĂȚEANULUI ȘI AL UNITĂȚILOR DE DREPT

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. № **0818516**

Din От **29.04.2025 08:18**

DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare
Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea
Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie
На дату выдачи данной справки задолжность перед национальном публичным бюджетом составляет

0 MDL

VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО **14.05.2025 08:18**

Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответсвие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предостоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **29.04.2025 08:18**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022
Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

MINISTERUL MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTRY ENVIRONMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

AGENŢIA DE MEDIU **ENVIRONMENTAL AGENCY**

MD-2005 mun.Chişinău, str. Albişoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică: mun. Chişinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începînd cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAŢIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.
Cod CUIÎO: 41247072
Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI
Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI
Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăţi cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: 06868147
WEB:
E-mail: natalia.mutu@medist.md
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaţilor în perioada de gestiune: 5 **persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situaţiilor financiare* Gabriela Anghel-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

Anexa 1

la 31.12.2023

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	**ACTIVE IMOBILIZATE** **I. Imobilizări necorporale**			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		

3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3028298	3859991
din care: 3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3018214	3854288
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	10084	5703
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3170290	4001983
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		

	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3170290	4001983
B.	**ACTIVE CIRCULANTE** **I. Stocuri**			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31649	63405
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	852838	765931
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	884487	829336
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3969789	2559140
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	982652	991266
	4. Creanțele ale personalului	330	856	300
	5. Alte creanțe curente	340	1093188	1838152
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	48056	10942
	7. Alte active circulante	360		27708
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6094541	5427508
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	4161583	3229017
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11140611	9485861
	TOTAL ACTIVE	430	14310901	13487844

	(rd.230 + rd.420)			
	P A S I V			
C.	**CAPITAL PROPRIU** **I. Capital social și neînregistrat**			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	**DATORII PE TERMEN LUNG**			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1579325	1607272
E.	**DATORII CURENTE**			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1344767	951672
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1344767	951672
	3. Datorii comerciale curente	730	2165195	100772
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	3446175	4692920
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		28990
	8. Datorii față de buget	780		12542
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6956137	5786896
F.	**PROVIZIOANE**			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14310901	13487844

SITUAŢIA DE PROFIT ŞI PIERDERE

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune

		precedenta	curenta
1	**2**	**3**	**4**
Venituri din vînzări, total	010	29021092	20271056
din care: venituri din vînzarea produselor și mărfurilor	011	28497093	19719964
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	126338	211868
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanţare	015		
alte venituri din vînzări	016	397661	339224
Costul vînzărilor, total	020	20867803	15060163
din care: valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute	021	20867803	15060163
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanţare	025		
alte costuri aferente vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	8153289	5210893
Alte venituri din activitatea operațională	040	135089	66300
Cheltuieli de distribuire	050	118118	146520
Cheltuieli administrative	060	4920088	4367490
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1931079	570712
Rezultatul din activitatea operaţională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	1319093	192471
Venituri financiare, total	090	786797	991278
din care: venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobînzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	786797	991278

Cheltuieli financiare, total	100	904528	804089
din care: cheltuieli privind dobînzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	904528	804089
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-117731	187189
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5290	281416
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		200390
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5290	81026
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-112441	268215
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	1206652	460686
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	380423	142346
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	826229	318340

SITUAŢIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	**Capital social și neînregistrat**					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	**Prime de capital**	070				
III.	**Rezerve**					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	**Profit (pierdere)**					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		103	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5402413	826229	826229	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	318340		318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5402413	1144569	826332	5720650
V.	**Rezerve din reevaluare**	170				
VI.	**Alte elemente de capital propriu**	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	5775439	1144569	826332	6093676

SITUAŢIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vînzări	010	29053578	24793777
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	20406745	19703580
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2732087	1905611
Dobînzi plătite	040		19210
Plata impozitului pe venit	050	1868681	169911
Alte încasări	060	5290	
Alte plăți	070	1588647	3499117
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	2462708	-503652
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1457991	1375308
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1457991	-575308
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1004717	-1078960
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	73028	146394
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	3083838	4161583
Sold de numerar la sfîrşitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4161583	3229017

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Versiune de imprimare
Salvare

Recipisa 2

Respondent
Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.
A prezentat raportul: RSF1_21
Pentru perioada fiscala: A/2023
Data prezentarii: 28.05.2024
Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS
: 29.05.2024 13:37:56

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Producător: *Hersteller* *Fabricante* *Fabricant* *Produttore*	*Fabricante* *Producent* *Tillverkare* *[Ilizibil]*	**Instrumentation Laboratory Co** **180 Hartwell Road** **Bedford, MA 01730-2443 S.U.A**
Reprezentant autorizat în UE: *EU-Bevollmachtigte* *Representante Autorizado por la UE* *Mandataire* *Rappresentante Autorizzato in Eu*	*Representante Autorizado na UE* *EU-autoriseret reprcesentant* *EU Auktoriserad representant* [*Ilizibil*]	**Instrumentation Laboratory SpA** **Viale Monza, 338** **20128- Milano, Italia**

Instrumentation Laboratory declară prin prezenta că produsul (produsele) enumerate mai jos respectă Directiva și standardele Uniunii Europene identificate în prezenta declarație.

Instrumentation Laboratory erklart, dass die aufgefiihrten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgefiihrten normativen Dokumenten in Ubereinstimmung sind.

Instrumentation Laboratory declara por la presente que /os producto(s) abajo mencionados, estan conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaraci6n.

Instrumenta/ion Laboratory declare par la presente, que /e(s) produit(s) sous-mentionne(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Europeennes identifiees dans cette declaration.

Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) e(sono) conformi alia direttiva e agii standard specificati in questa dichiarazione.

Instrumentation Laboratory declara pe/o presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) esta/estâo conforme a *Directiva e normas da Comissão Europeia especificadas nesta declarar;ão.*

Instrumentation Laboratory erklcerer herved, at det (de) nedenfor anf0rte produkt(er) er i *overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anf0rt* i *denne erklcering.*

Instrumentation Laboratory bekraftar harmed att produkt(er) listade nedan, vara fărenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarder identifierade i denna deklaration.

H Instrumentation Laboratory µc ro rrap6v 017Awvc16r1 TG rrpoi'6VTG rrou avacptpovTGt Karwrtpw auµµop<pouvTGt µc r17v 0017yia r17c; *Eupwrraikl'K Evwa11c; Kat TG rrp6rurra rrou rrpoao1opi(ovTG1 ar17v rrapouaa ol'JAwa17.*

Directiva UE:

EU-Richtlinie Directiva UE Directive Europeenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Oo17yia EE

IVD - 98/79/CE (27/10/1998)-Anexele I și III

[*Semnătură indescifrabilă*]
Carol Marble
Director Afaceri de reglementare

14.04.2022 [*Text olograf*]
Data (aaaa-mm-dd)

FN: CEDOCHEMOSTASIS
Rev. 80

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)	Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) [Ilizibil]	Începere zu beginnen von A partir de Premiere id A partire da	Inicio Greldende fra Din [Ilizibil]
PIN		**LOT/SN**	
0008468310	HemoslL Proclot	N1035090	
0008468600	HemoslL ProClot, Diluant	N0548766	
0008469600	HemoslL, HPX/PCX, Diluant	N0448022	
0008469810	HemoslL, PT-Fibrinogen HS PLUS	N0734168	
0009756710	HemoslL, PT-Fibrinogen	N0331845	
0009756800	HemoslL, Diluant probă	N1034672	
0009756900	HemoslL, Emulsie de referință	N0934448	
0009757600	HemoslL, Diluant factor	N0934667	
0097579000	Cromogenic Optic 160 umol/L	N1187922	
0009757950	HemoslL, test optic cromogenic	N1034577	
0009757980	HemoslL, test optic cromogenic Futura	N1034736	
0009758050	HemoslL, test optic coagulometric Futura	N0447733	
0009758515	HemosIL, Timp de trombină	N0633247	
0009831700	HemoslL, Soluție de curățare	N0246981	
0009832700	Îngrijire urgentă/HemoslL, Agent de curățare	N1134936	
0019741910	HemoslL, Clorură de calciu 0,025 M	N0934690	
0020002300	HemoslL, Factor antigen von Willebrand	B30101	
0020002400	HemoslL, Emulsie de spălare R	N1134712	
0020002500	HemoslL, Antitrombină lichid	N0834151	
0020002600	HemoslL, Substrat antitrombină lichid	N1035328	
0020002700	HemoslL, Proteina liberă S	B30069	
0020002950	HemoslL, RecombiPlasTin 2G (5 x 8 ml)	N0573983	
0020003050	HemoslL, RecombiPlasTin 2G (5 x 20 ml)	N0273477	
0020003110	Hemosll Normal Control ASSAYED	N0124808	
0020003210	HemoslL Low Abnormal Control ASSAYED	N0627385	
0020003310	HemoslL High Abnormal Control ASSAYED	N1029697	
0020003500	HemoslL, Fli & FV DNA Control	C01MAY08	
0020003700	HemoslL, Plasmă de calibrare	N0734087	
0020003900	HemoslL, Fibrinogen-C XL	N0348099	
0020004200	HemoslL, Low Fibrinogen Control	N0247416	
0020004700	HemoslL, Factor de activitate von Willebrand	B40169	
0020005600	HemoslL, Routine Control Level 1	N1041440	

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)	Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) [Ilizibil]	Începere zu beginnen von A partir de Premiere id A partire da	Inicio Greldende fra Din [Ilizibil]
PIN		**LOT/SN**	
0020005700	HemoslL, Routine Control Level 2	N1041142	
0020005800	HemoslL, Routine Control Level 3	N0354065	
0020006300	HemoslL APTT-SP	N0834169	
0020006800	HemoslL SynthASil	N0325507	
0020007400	HemoslL SynthAFax	N0130880	
0020007700	HemoslL D-Dimer HS	B50292	
0020007800	HemoslL, Homocisteină	B60443	
0020007900	HemoslL, Control homocisteină	B60459	
0020008500	HemoslL D-Dimer	B30084	
0020008610	HemoslL Teste D-Dimer	B30065	
0020008700	HemoslL Factor V Leiden (Rezistență la APC V)	N1135821	
0020008800	HemoslL Factor V Reactiv cu plasmă (pentru APC R V)	N0147188	
0020009000	HemoslL, Plasminogen	N1035591	
0020009200	HemoslL Plasmin Inhibitor	N1035592	
0020009400	HemoslL Heparin	N1136159	
0020010000	HemoslL Factor X Deficient Plasma	N0990149	
0020010500	HemoslL **INR** Validate	N0185665	
0020010600	HemoslL ISI Calibrate	N0185662	
0020010700	HemoslL Plasma Coagulation Control Level 1 (Super)	N1087617	
0020010800	HemoslL Plasma Coagulation Control Level 2 (Super)	N1087616	
0020011000	HemoslL Special Test Control Level I	N0473904	
0020011200	HemoslL Factor XII Deficient Plasma	N1090383	
0020011300	HemoslL Factor XI Deficient Plasma	N1290944	
0020011500	HemoslL Factor V Deficient Plasma	N0799853	
0020011700	HemoslL Factor VII Deficient Plasma	N0990158	
0020011800	HemoslL Factor VIII Deficient Plasma	N0599279	
0020011900	HemoslL Factor IX Deficient Plasma	N0499097	
0020012000	HemoslL Special Test Control Level 2	N0473905	
0020012200	HemoslL Factor II Deficient Plasma	N0799724	
0020012500	HemoslL LA Positive Control	N0702894	
0020012600	HemoslL LA Negative Control	N0702891	

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)	Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) [Ilizibil]	Începere zu beginnen von A partir de Premiere id A partire da	Inicio Greldende fra Din [Ilizibil]
PIN		**LOT/SN**	
0020012800	HemoslL Factor VIII Deficient Plasma (VWF normal)	N0620475	
0020013000	HemoslL, Teste D-Dimer	B21892	
0020013100	HemoslL D-Dimer HS 500 Controls	B23148	
0020013400	HemoslL, Calibratoare Dabigatran	N0248653	
0020013500	HemoslL, parametri testare Dabigatran	N0248890	
0020030100	HemoslL, Antitrombină lichid	N0757163	
0020201300	HemoslL Factor XIII Antigen	B50303	
0020300200	HemoslL LMW Heparin Controls	N0398799	
0020300300	HemoslL UF Negative Control	N0398800	
0020300400	HemoslL, Antitrombină lichid	N0273484	
0020300500	HemoslL, Proteină C	N0473896	
0020300600	HemoslL, Calibratoare heparină	N0398801	
0020300900	HemoslL VWF:RCo	B11509	
0020301000	HemoslL D-Dimer 500	B11546	
0020301100	HemoslL, Fibrinogen-C	N0599176	
0020301500	HemoslL dRVVT Screen	N0805471	
0020301600	HemoslL dRVVT Confirm	N0505472	
0020301700	HemoslL, QFA Trombină (Bovine)	N1090513	
0020301800	HemoslL, QFA Trombină (Bovine)	N1090514	
0020302000	HemoslL Protein S Activity	N0515735	
0020302400	HemoslL, Soluție de clătire	E0315329	
0020302600	HemoslL, Anti-Xa Lichid	N0429735	
0020302800	HemoslL, Test de inhibiție directă a sintezei de trombină	N0248656	
0020500100	Hemosll D-Dimer HS 500	B80816	
0020500200	HemoslL D-Dimer HS 500 Controls	880825	
00009800003	HemoslL AcuStar Multi-Ab Controls	B24044	
0009802000	HemoslL AcuStar D-Dimer	B80786	
0009802004	HemoslL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG	B80792	
0009802008	HemoslL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM	B80793	
0009802012	HemoslLAcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgG	B80788	
0009802016	HemoslL AcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgM	B80789	

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)	Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) [Ilizibil]	Începere zu beginnen von A partir de Premiere id A partire da	Inicio Greldende fra Din [Ilizibil]
PIN		**LOT/SN**	
0009802119	HemoslL AcuStar von Willebrand Factor Controls	B11798	
0009802020	HemoslL AcuStar, Factor antigen von Willebrand	B21898	
0009802024	HemoslL AcuStar, Factor antigen von Willebrand și activitatea de cofactor a ristocetinei	B22059	
0009802028	HemoslL AcuStar HIT-lgG(PF4-H)	B11611	
0009802100	HemoslL Acustar D-Dimer Controls	B80787	
0009802104	HemoslL AcuStar, Teste Anti-Cardiolipin lgG	B80835	
0009802108	HemoslL AcuStar Anti-Cardiolipin lgM Controls	B80836	
0009802112	HemoslL AcuStar Teste Anti-β2 Glicoproteina 1 lgG	880790	
0009802116	HemoslL AcuStar Set de testare Anti-132 Glicoproteină I lgM	B80811	
0009802122	HemoslL AcuStar HIT Controls	B11612	
49730503	Electrachrome Factor VIII	N0247557	
0020013900	HemoslL Normal Control 1	N0841796	
0020014000	HemoslL Normal Control 2	N0841798	
0020014100	HemoslL Normal Control 3	N0841800	
0020302601	HemoslL, Anti-Xa Lichid	N0656778	
0020013600	HemoslL, Calibratoare Rivaroxaban	N0741129	
0020013700	HemoslL, Teste Rivaroxaban	N0741139	
0020301400	HemoslL ReadiPlasTin	N0958718	
0020014200	HemoslL Apixaban Calibrators	N0857952	
0020014300	HemoslL Apixaban Controls	N0858051	
00009800015	HemoslL AcuStar Anti-J32GP1 Domeniul 1	171564	
00009800022	HemoslL AcuStar Teste Anti-J32GP1 Domeniul 1	171572	
00009802048	HemoslL AcuStar, Activitate ADAMTS13	831939	
0029706100	HemoslL CL HIT-lgG(PF4-H)	832935	
0029704000	HemoslL CL, Teste Multi-Ab	B32947	
0029704200	HemoslL CL, Anti-Cardiolipin lgM	B33237	
0029704400	HemoslL CL Anti-β2 Glicoproteina-1 lgM	B33236	
0029704100	HemoslL AcuStar, Anti-Cardiolipin lgG	B33593	
0020300440	HemoslL, Antitrombină lichid	N1209106	

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata **IONESCU DANIELA**, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA SI FRANCEZA in temeiul autorizatiei nr. 3888/2000, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

IONESCU DANIELA
Traducător autorizat
limbile engleză, franceză
Ministerul Justiției 3888/2000

Componentă aprobată din punctul de vedere al calității

Cupe pentru probe

0005575100

Cupe pentru probe – conține: 1000 x 2 ml.

Pentru utilizare cu seria ACL.

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 – 2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Fabricat în Italia www.ilww.com

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT
TRADUTTRICE AUTORIZZATA
GALEA
LOREDANA-ELENA
Aut.22210
SWORN TRANSLATOR

Discuri rotative ***0006800000***

Conține: 100 discuri cu 20 de poziții, pentru utilizare împreună cu sistemele ACL®. Exclusiv de unică folosință.

Utilizare pentru diagnostic in vitro.

Lot SSE070530

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Lexington, MA 02421-3125 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Fabricat în Spania

LOT SSG1511

CE_____ 05N

717842286

Discuri rotative ***0006800000***

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 - *text indescifrabil* (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT
TRADUTTRICE AUTORIZZATA
GALEA
LOREDANA-ELENA
Aut.22210
SWORN TRANSLATOR

69146-94 R15

0009757600

Factor diluant

HemosIL®

Factor diluant
0009757600 100 ml

Clasa de pericol: Niciuna
Fraze de risc: Niciuna
Fraze de siguranță: Nici una
ATENȚIE: Conține azidă de natriu ce poate forma azide explozive în țevile de metal.

Gefahrenklasse: keine
Risikoeinstufung: keine
Sicherheitseinstufung: keine

Clase peligroso: ninguna
Frases de Riesgo: ninguna
Frases de Seguridad: ninguna

Classification risque: Aucune
Phrases risque: Aucune
Phrases sécurité: Aucune

Simbolo di pericolo: nessuno
Frasi di rischio: nessuno
Consigli di prudenza: nessuno

Classe de risco: nenhuma
Frases de risco: nenhuma
Frases de segurança: nenhuma

Faroklass: ingen
Riskfraser: ingen
Skyddsfraser: ingen

Fareklasse: Ingen
Risikosætninger: Ingen
Sikkerhedssætninger: Ingen

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν
Φράσεις κινδύνου: ουδέν
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

危険: なし
ﾘｽｸﾌﾚｰｽﾞ：なし
ｾｲﾌﾃｨﾌﾚｰｽﾞ：なし

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

HemosIL®

Factor diluant
0009757600

IVD

25°C 保存
15°C

HemosIL®

Factor diluant
0009757600 100 ml

Factor diluant - pentru utilizare cu Sistemele de coagulare IL.
Compoziție: soluție salină și mai puțin de 0,1% azidă de sodiu.

Factor diluent - zur Verwendung auf IL-Analysensystemen.
Inhalt: Salzlösung und weniger als 0,1% Natriumazid.

Factor diluent - Para su uso en los Sistemas de Coagulación de IL.
Composición: solución salina y azida sódica a una concentración menor del 0,1%.

Factor diluent - A utiliser sur les analyseurs de coagulation IL.
Composition : solution saline et moins de 0,1% d'azide de sodium.

Factor diluent - Da usare sui sistemi di coagulazione ACL.
Composizione: soluzione salina con meno dello 0,1% di sodio azide.

Factor diluent - Para usar nos Sistemas de Coagulação da IL.
Composição: solução salina e menos de 0,1% de azida sódica.

Factor diluent - Beregnet for brug på IL Koagulationssystemer. Indeholder: saltopløsning og < 0.1% Na-Azid.

Factor diluent - Används till ACL Futura och IL Koagulations instrument. Innehåll: koksaltlösning och mindre än 0.1% av natriumazid.

Factor Diluent - Για χρήση σε αναλυτές αιμόστασης IL.
Σύνθεση: φυσιολογικός ορός και λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.

ヒーモスアイエル ファクター・ダイリューエント
ＩＬ自動血液凝固分析装置用。
生理食塩水および0.1%未満のアジ化ナトリウムを含む。
製造元: インスツルメンテイション ラボラトリー社 米国
輸入販売元: アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA www.ilww.com

HemosIL®

Factor diluant
0009757600

LOT

使用期限

PB

Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000
ATENȚIE!
Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914694 REV: 15 DATA: iulie 2013 Per CO 437980
TITLU: CUTIE, FACTOR DILUANT
P/N PRODUS: 0009757600 P/N ȘTANȚAT:
DIMENSIUNI: inci 1,78 x 1,78 x 4,92
mm **45 x 45 x 125**

NEGRU

PMS 382

Instrumentation Laboratory
180 Hartwell Rd. Bedford, MA 01730-2443 U.S.A.

Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Subsemnata CHIRILA CRISTINA traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr. 3842, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

ing.
CRISTINA
CHIRILĂ
TRADUCĂTOR
AUTORIZAT
BACĂU - ROMÂNIA
Aut. nr. 3842

Soluție de curățare *HemosIL*®

0009831700 500 ml

Soluție de curățare – Pentru utilizare cu analizoarele de gaze sanguine din gama IL 1300 și dispozitivele din gama ACL, ACL Futura, ACL Advance și ACL TOP (Clean A).

Compoziție: acid clorhidric 100 mmol/l.

Utilizare pentru diagnostic *in vitro*.

Instrumentation Laboratory

O companie Werfen

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

Fabricat în S.U.A. www.instrumentationlaboratory.com

Subsemnata ANDREESCU ADELINA IONELA, traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr. 23469 , certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

Traducător

ANDREESCU ADELINA-IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469

69148-24R12

0009832700

Agent de curățare

Critical Care/HemosIL®

Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare
0009832700 *80 ml*

Clasa de pericol: Niciuna
Fraze de risc: Niciuna
Fraze de siguranță: Niciuna

Gefahrenklasse: keine
Risikoeinstufung: keine
Sicherheitseinstufung: keine

Indicaciones de peligro: ninguna
Frases de Riesgo: ninguna
Frases de Seguridad: ninguna

Classification risque: Aucune
Phrases risque: Aucune
Phrases sécurité: Aucune

Simbolo di pericolo: nessuno
Frasi di rischio: nessuno
Consigli di prudenza: nessuno

Classe de risco: nenhuma
Frases de risco: nenhuma
Frases de segurança: nenhuma

Faroklass: ingen
Riskfraser: ingen
Skyddsfraser: ingen

Fareklasse: Ingen
Risikosætninger: Ingen
Sikkerhedssætninger: Ingen

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν
Φράσεις κινδύνου: ουδέν
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

危険: なし
ﾘｽｸﾌﾚｰｽﾞ：なし
ｾｲﾌﾃｨﾌﾚｰｽﾞ：なし

Critical Care/HemosIL®

Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare
0009832700

IVD CE 15°C 25°C 保存

Critical Care/HemosIL®

Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare
0009832700 *80 ml*

Agent de curățare - pentru utilizare cu BGE, BG3, seria 1300, seria 1600, CO - oximetru, instrumentele ACL Family, ACL Futura, ACL Advance și ACL TOP (Clean B)
Compoziție - soluție hipoclorit de sodiu cu mai puțin de 5% din clorul disponibil.

Cleaning agent - Für die Systeme BGE, BG3, 1300 Serie, 1600 Serie, CO-Oximeter. Für die Gerinnungssysteme ACL Familie, ACL Futura, ACL Advance und ACL TOP gilt eine Verdünnung von 1:8 (Clean B). Inhalt: Natriumhypochlorit-Lösung mit weniger als 5% freiem Chlor.

Cleaning agent - Para su uso en los sistemas BGE, BG3, serie 1300, serie 1600, CO-Oximetro y los analizadores de coagulación IL ACL series 100-10000, ACL Futura, ACL Advance y ACL TOP (Clean B). Composición: Solución de hipoclorito sódico con una concentración menor del 5% de cloro.

Cleaning agent - Pour BGE, BG3, série 1300, série 1600, CO-Oxymètre, ACL, ACL Futura, ACL Advance et ACL TOP (Clean B). Composition: Solution d'hypochlorite de sodium contenant moins de 5% de chlore libre.

Cleaning agent - Da usare su analizzatori IL BGElectrolytes, BG3, emogasanalizzatori serie 1300, analizzatori serie 1600, CO-Ossimetro e coagulometri ACL (100-10000), ACL Futura, ACL Advance e ACL TOP (Clean B). Composizione: Soluzione di Ipoclorito di sodio con meno del 5% di cloro attivo.

Cleaning agent - Para usar com os analisadores BGE, BG3, série 1300, série 1600, CO-Oximetro, ACL séries 100-10000, ACL Futura, ACL Advance e ACL TOP (Clean B). Composição: Solução de Hipoclorito de Sódio com menos de 5% de cloro activo.

Cleaning agent - Beregnet for brug på BGE, BG3, 1300 serien, 1600 serien, CO-Oximeter og ACL Familien, ACL Futura, ACL Advance og ACL TOP analyseinstrumenter (Clean B). Indeholder: Natrium hypoclorit opløsning med mindre end 5% frit clor.

Cleaning agent - Används till BGE, BG3, 1300 serien, 1600 serien, CO-Oximeter och ACL Serien, ACL Futura, ACL Advance och ACL TOP instrumenten (Clean B). Innehåll: Natriumhypoklorite lösning med mindre än 5% av tillgängligt klor.

Cleaning agent - Για χρήση σε αναλυτές αερίων αίματος των σειρών BGE, BG3, 1300, 1600, CO-Oximeter και αναλυτές αιμόστασης ACL, ACL Futura, ACL Advance και ACL TOP (Clean B). Σύνθεση: Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με λιγότερο από 5% διαθέσιμο χλώριο.

ヒーモスアイエル クリーニングエージェント/クリーン B：
BGE、BG3、1300シリーズ、1600シリーズ、CO-オキシメーター、ACLシリーズ、ACL Futura、ACL Advance および ACL TOP 用凝固検査機器。
5%未満の有効塩素を含む次亜塩素酸塩ナトリウム溶液。

製造元： インスツルメンテイション ラボラトリー社 米国
輸入元： アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30
発売元： 三菱化学メディエンス株式会社 東京都港区芝浦4-2-8

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

LOT

使用期限

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA www.ilww.com

PB

Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000
ATENȚIE!
Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914824 REV: 12 DATA: mai 2013 Per CO 436923
TITLU: CUTIE, AGENT DE CURĂȚARE
P/N PRODUS: 0009832700 P/N ȘTANȚAT:
DIMENSIUNI: inci 1,77 x 1,77 x 6,18
mm 45 x 45 x 157

NEGRU

PMS 382

Instrumentation Laboratory
180 Hartwell Rd. Bedford, MA 01730-2443 U.S.A.

Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

HemosIL®

Emulsie Wash-R *- 0020002400* *1000 ml*

Emulsie Wash-R - Emulsie Wash-R - Pentru utilizare cu instrumentele ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Compoziție: emulsie stabilizată ulei de silicon, surfactant și azidă de sodiu 0,1%. Periculoasă dacă este înghițită. (R22) Dacă este înghițită solicitați ajutor medical imediat și prezentați recipientul sau eticheta . (S46)

ATENȚIE: Conține azidă de sodiu ce poate forma azide explozive în țevile de metal. Utilizați proceduri adecvate de eliminare.

Wash-R Emulsion - zur Verwendung auf Geräten der ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 Serie. Inhalt: stabilisierte Silikon-Öl-Emulsion, Detergenz und Natriumazid 0,1%. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.(R22) Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. (S46)

Wash-R Emulsion - Para su uso en los ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composición: emulsión lubrificante de silicona estabilizada, tensioactivo y azida sódica 0,1%. Nocivo por ingestión. (R22) En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. (S46)

Wash-R Emulsion - A utiliser sur les analyseurs de coagulation ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composition: Emulsion d'huile de silicone, surfactant et azide de sodium 0,1%. Nocif en cas d'ingestion. (R22) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. (S46)

Wash-R Emulsion - Da usare su strumenti ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composizione: emulsione stabilizzata di olio di silicone, tensioattivo e sodio azide 0,1%. Nocivo per ingestione. (R22) In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. (S46)

Wash-R Emulsion -Para usar nos aparelhos ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composição: emulsão estabilizada de óleo de silicone, tensioactivo e azida de sódio 0,1%. Nocivo por ingestão. (R22) Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. (S46)

Wash-R Emulsion - Beregnet for brug på ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 instrumenter. Indeholder: stabiliseret silikoneolie emulsion, detergent og 0.1% Na-Azid Farlig ved indtagelse. (R22) Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. (S46)

Wash-R Emulsion - Används till ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 instrumenten. Innehåll: stabiliserad silikon olje emulsion, vätmedel och 0.1% av natriumazid.Farligt vid förtäring. (R22) Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten. (S46)

Wash-R Emulsion - Πα χρήση σε αναλιπές ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. ΣΙJνθεση: σταθεροποιημένο ελαιούχο εναιώρημα πυ ριτίου, τασιενεργά και 0.1% αζΙδιο του νατρίου. Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως. (R22) Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσ ως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα. (S46)

参比液 1000 ml 用于 ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 浊度分析的参比液和仪器冲洗液 适用于体外诊断 Instrumentation Laboratory 公司
ヒーモスアイエル リファレンス エマルジョン (ACL 8000/9000/10000用 ACL ELITE/ELITE PRO用)
安定化シリコン油乳剤、界面活性剤および 0.1% 未満のアジ化ナトリウムを含む。飲み下すと有害性がある。(R22)
飲み込んだ場合、直ちに医師の診察を受け、医師にその容器またはラベルを見せる。(S46)
製造元: インスツルメンテイション ラボラトリー社 米国
輸入販売元: アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

LOT

Nu congelați / Nicht einfrieren / No congelar / Ne pas congeler / Non congelare / Não congelar / Må ikke fryses / Frys Ej / Μην καταψύχετε / 禁凍結

IVD

15°C 25°C 保存

Xn R22 S46

使用期限

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA

EC REP

302639 R9

Compania Instrumentation laboratory

526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - Telefon 845-365-8000

ATENȚIE! Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ # 302639 REV: 9 DATA: septembrie 2013 Per CO 437606
TITLU: ETICHETĂ, EMULSIE WASH-R
P/N PRODUS: 0020002400 P/N ȘTANȚAT:
DIMENSIUNI: inci 3,5 x 3,5
mm 89 x 89

NEGRU | PMS 382 | PMS 151

Instrumentation Laboratory
180 Hartwell Rd. Bedford, MA 01730-2443 U.S.A.

Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICI UN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Subsemnata CHIRILA CRISTINA traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr. 3842, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

ing.
CRISTINA
CHIRILĂ
TRADUCĂTOR
AUTORIZAT
BACĂU - ROMÂNIA
Aut. nr. 3842

Analizat prin control anormal scăzut - 0020003210

ROMÂNĂ - Revizia prospectului 04/2019

Destinația utilizării
Pentru controlul calității testelor de coagulare în intervalul anormal scăzut.

Rezumat și principii
Controlul anormal scăzut este pregătit din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși (plasmă neheparinizată sau probe de plasmă de la pacienți sub terapie cu anticoagulanți orali), modificată, prin intermediul unui proces special, pentru a simula o probă de coagulare anormală.
Are scopul de a evalua precizia și acuratețea testelor efectuate cu sistemele de coagulare IL: PT, APTT, TT**, fibrinogen, antitrombină, proteina C, proteina S, Pro-IL-Complex*, Hepatocomplex*.
Valorile pentru toți analiții sunt cuprinse în intervalul anormal inferior.
***NOTĂ:** Nu este disponibil în toate țările.

Compoziție
Setul **Control anormal scăzut** conține:
[J] **Control anormal cu concentrație joasă** (Nr. cat. 0020003200): 10 fiole x 1 ml cu plasmă umană liofilizată, conținând tampon, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Materialul din acest produs a fost testat cu procedurile de testare aprobate de FDA, constatându-se lipsa de reacție la antigenul de suprafață de hepatită B (HBsAg), anticorpii anti- HCV și HIV. Manevrați aceste produse considerându-le potențial infecțioase.[1]
Controlul anormal scăzut conține material bovin. Toate animalele donatoare au provenit din cirezi fără BSE. Sănătatea vitelor a fost inspectată ante- și post-mortem de către un veterinar și se pare că acestea nu au avut material infecțios și contagios. Cu toate acestea, materialul trebuie tratat ca potențial infecțios.
Clasa de pericol: Niciuna
Declarație de pericol: Niciuna
Declarație de precauție: Niciuna

Informații suplimentare de risc:
Până la 100% din amestec este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.
Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Dizolvați conținutul fiecărei fiole în 1 ml de apă de tip CLSI conform normelor CRL sau echivalentă.[2] Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați martorul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita. Evitați formarea de spumă.
****NOTĂ:** Doar în cazul testării evaluării privind timpul de trombină (TT) (5 ml (3,0 UNIH/ml) sau 8 ml (1,9 UNIH/ml)) cu ACL Classic (100-7000): După reconstituire, centrifugați controlul anormal scăzut înainte de a-l trece prin instrument (minimum 8000 x g timp de 5 minute). Scoateți supernatantul ușor pentru a nu deranja lipidele acumulate din în partea de sus a peretelui tubului. Supernatantul va apărea clar.

Depozitare și stabilitate reactivi
Controlul din fiolele nedeschise este stabil până la data expirării indicată pe fiolă, dacă este păstrat la 2-8°C. Stabilitatea după reconstituire:
- la 2-8°C în flaconul original pentru PT, fibrinogen, APTT, TT, antitrombină, proteina C și proteina S: 24 de ore
- la 2-8°C în flaconul original pentru parametrii rămași (Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*): 8 ore
- la 15-25°C în flaconul original pentru PT, fibrinogen, APTT, TT, antitrombină și proteina C: 24 de ore
- la 15-25°C în flaconul original pentru proteina S: 4 ore
- la 15-25°C în sistemele ACL Elite®/Elite Pro pentru PT și APTT: 24 de ore
- la 15-25°C în flaconul original în familia de sisteme ACL TOP® și ACL TOP seria 50† pentru PT, fibrinogen și APTT: 24 de ore

Pentru stabilitate optimă, eliminați controlul din sistem și păstrați-l la 2-8°C în flaconul original.

Instrumentul/procedurile de test
După reconstituire, controlul anormal scăzut trebuie manipulat în același mod ca plasma citrată proaspătă.

Trasabilitatea calibratorilor și a materialelor de control
Valorile raportate au fost determinate prin mai multe cicluri cu sistemele de coagulare IL, folosind un lot specific de reactivi și în comparație cu un standard intern de plasmă de calibrare care este trasabilă la standardele internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele de acceptanță.
În cazul testelor pentru care nu sunt disponibile standardele internaționale, parametrii respectivi (adică Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*) au fost atribuiți în funcție de un standard intern, trasabil la un grup de plasmă înghețată normală de la 100 de donatori.

Limitări
Acest produs este conceput drept control anormal pentru monitorizarea testelor de coagulare. Controlul se supune limitărilor sistemului de analiză. Abaterile pot indica probleme în privința uneia sau mai multor componente din sistemul de test.

Valori așteptate
Intervalele raportate au fost determinate pe baza mai multor cicluri pe sistemele de coagulare IL utilizând loturi specifice de reactivi. Media valorilor de control determinate în laboratorul dvs. poate varia datorită reactivului utilizat.
Datorită diferențelor dintre reactivi și dintre instrumente, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile valori de referință și intervalul de valori acceptate (abaterea de la valoarea medie și valoarea standard). Cu toate acestea, orice sistem de coagulare care funcționează corect trebuie să urmărească valorile medii din intervalul de acceptare din prospectul acestor controale.

Caracteristici de performanță
Precizia:
Precizia în timpul testului a fost evaluată pe baza mai multor cicluri folosind loturi specifice de reactivi și martori.
Coeficientul de variație obținut în acest studiu a fost sub 3% pentru PT, sub 5% pentru APTT, timpul trombinei, proteina C și proteina S și sub 10% pentru fibrinogenul Clauss, fibrinogenul bazat pe PT, ProClot, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*.

Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Verwendung
Qualitätskontrolle für Gerinnungstests im schwach pathologischen Bereich.

Testprinzip und Zusammenfassung
Das Low Abnormal-Kontroll-Plasma wird aus einem humanen Citrat- Plasmapool von gesunden Spendern (nicht aus heparinisiertem Plasma oder von oral antikoagulierten Spendern) hergestellt und dient zur Kontrolle pathologischer Gerinnungszustände.
Mit dem Low Abnormal-Kontroll-Plasma können Präzision und Richtigkeit der auf IL-Analysensystemen durchgeführten Tests Prothrombinzeit (PT), aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT), Thrombinzeit**, Fibrinogen, Antithrombin, Protein C, Protein S, Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex* überprüft werden.
Die Werte aller Parameter liegen im schwach pathologischen Bereich.
***HINWEIS:** Nicht in allen Ländern erhältlich.

Inhalt
Die **Low Abnormal Control** Packung enthält:
[L] **Low Abnormal Control** (Art. Nr. 0020003200): 10 Flaschen x 1 mL lyophilisiertes Human-Plasma, die Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthalten.

Warnung:
Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.[1]
Das Low Abnormal-Kontroll-Plasma enthält bovines Material. Alle Spendertiere stammen aus BSE-freien Herden. Die Tiere durchliefen eine ante- und post-mortem Gesundheitsüberprüfung durch einen Veterinär. Dabei zeigten sie sich offensichtlich frei von infektiösem und ansteckendem Material. Dennoch sollten die Materialien als potentiell infektiöses behandelt werden.
Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale:
Bis 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
Inhalt der Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.[2] Dann die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen. Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.
****HINWEIS:** Bei Messung der Thrombinzeit 5 mL (3.0 UNIH/mL) oder 8 mL (1.9 UNIH/mL) am ACL Classic (ACL 100-7000): Zentrifugieren Sie das Low Abnormal-Kontroll-Plasma nach der Rekonstitution und vor der Verwendung (Minimum 8000 g für 5 Minuten). Entnehmen Sie den Überstand vorsichtig ohne die auftretende Lipidschicht an der oberen Seitenwand zu zerstören. Der Überstand erscheint klar.

Lagerung und Haltbarkeit
Ungeöffnet ist das Kontrollplasma bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Haltbarkeit des rekonstituierten Kontrollplasmas:
- bei 2-8°C in der Originalflasche für PT, Fibrinogen, APTT, TT, Antithrombin, Protein C und Protein S: 24 Stunden
- bei 2-8°C in der Originalflasche für die restlichen Parameter (Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*): 8 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche für PT, Fibrinogen, APTT, TT, Antithrombin und Protein C: 24 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche für Protein S: 4 Stunden
- bei 15-25°C in im ACL Elite®/Elite Pro für PT und APTT: 24 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche in Systemen der ACL TOP® Familie und ACL TOP 50er Familie† für PT, Fibrinogen und APTT: 24 Stunden

Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, wird empfohlen das Kontrollplasma nach Gebrauch aus dem Gerät zu nehmen und in der Originalflasche im Kühlschrank bei 2-8°C zu lagern.

Bestimmungsansatz
Das rekonstituierte Low Abnormal-Kontroll-Plasma sollte wie frisches Citratplasma behandelt werden.

Standardisierung des Kalibrators und der Kontrollmaterialien
Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungsautomaten mit spezifischen Reagenziechargen und gegen einen, auf den aktuellen Internationalen Standard abgeglichenen, Hausstandard ermittelt (siehe Abschnitt Referenzbereiche).
Bei Tests für die keine Internationalen Standards zur Verfügung stehen (z.B. Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*), werden die Kalibrationswerte sämtlicher Chargen IL Kalibrationsplasma gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen Hausstandard, ermittelt.

Einschränkungen
Dieses Produkt ist als Abnormal-Kontrolle zur Überwachung von Gerinnungstests bestimmt. Es unterliegt den Einschränkungen durch das Testsystem. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme von Komponenten des Testsystems hin.

Referenzbereiche
Die angegebenen Referenzbereiche wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenziechargen ermittelt. Der in verschiedenen Laboren gefundene Mittelwert des Kontrollbereichs kann in Abhängigkeit der verwendeten Reagenziencharge variieren.
Aufgrund der verschiedenen Reagenz- und Gerätekombinationen sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert und Referenzbereich (Mittelwert und Standardabweichung) ermitteln. Jedoch sollte der Mittelwert jedes funktionsfähigen Gerinnungsanalysensystems innerhalb des deklarierten Referenzbereichs der Packungsbeilage liegen.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und zwischen Läufen wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt. Der in diesen Studien ermittelte Variationskoeffizient lag unter 3% für die PT, unter 5% für APTT, Thrombinzeit, Protein C und Protein S und unter 10% für Fibrinogen (nach Clauss), Fibrinogen (PT abgeleitet), Antithrombin, ProClot, Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*.

Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 04/2019

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

Principio
El Control Anormal Bajo 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 las siguientes pruebas realizadas en:
- Sistemas de Coagulación de IL: TP, TTPA, TT**, Fibrinógeno, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.

Los resultados obtenidos en todas las pruebas están en el rango patológico moderado.
***NOTA:** No disponible en todos los países.

Composición
El kit **Low Abnormal Control** consta de:
[L] **Low Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003200): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:
El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.[1]
El Control Anormal Bajo contiene material bovino. Todos los animals donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros:
Hasta el 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI.[2] 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.
****NOTA:** Sólo cuando se procese el ensayo Tiempo de Trombina (TT) 5 mL (3.0 UNIH/mL) o 8mL (1.9 UNIH/mL) en un ACL Clásico (100-7000): después de su reconstitución, centrifugue el Control Anormal Bajo previamente a su procesado en el instrumento (mímino a 8000 x g durante 5 minutos). Retire el sobrenadante con cuidado para que no molesten los lípidos acumulados en la parte superior del tubo. La parte sobrenadante se mostrará claramente.

Conservación y Estabilidad de los reactivos
Los reactivos 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:
- a 2-8°C en el vial original para TP, Fibrinógeno, TTPA, TT, Antitrombina, Proteína C y Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C en el vial original para los demás parámetros (Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C en el vial original para TP, Fibrinógeno, TTPA, TT, Antitrombina y Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original para la Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C colocado en ACL Elite®/Elite Pro para TP y TTPA:24 horas
- a 15-25°C en el vial original colocado en la família ACL TOP® y familia ACL TOP 50 Serie† para TP, Fibrinógeno y TTPA:24 horas

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 Anormal Bajo debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los calibradores y controles
Los valores indicados se determinaron en multiples sesiones en Sistemas de Coagulación de IL utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador.
Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.
En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales (ej. Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*), estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno de IL referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

Limitaciones
Este producto esta diseñado para su uso como Control Anormal Bajo en la monitorización de los ensayos de coagulación.
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 indicados se determinaron en multiples sesiones en Sistemas de Coagulación de IL utilizando lotes específicos de reactivo. La media de los resultados obtenidos en su laboratorio podría variar debido al lote de reactivos utilizado. Debido a las diferencias entre reactivos e instrumentos, cada laboratorio debería establecer su propio Valor Objetivo y Rango de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, si todo el sistema analítico funciona correctamente, el valor de la media obtenida debería estar dentro del Rango indicado en la ficha técnica.

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, inferior al 5% para el TTPA, Tiempo de Trombina, Proteína C y Proteína S e inferior al 10% para el Fibrinógeno Clauss, Fibrinógeno (derivado del TP), Antitrombina, ProClot,
Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.

Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2019

Utilisation
Le coffret contrôle anormal bas titré est utilisé pour le contrôle de qualité des tests de coagulation dans la zone anormale basse.

Principe
Ce contrôle anormal bas est préparé à partir d'un pool de plasmas citratés provenant de donneurs sains (plasmas de patients non héparinés ou sous traitement anticoagulants oraux), modifié au moyen d'un procédé spécifique, afin de simuler une coagulation pathologique.
Son rôle est d'évaluer la fidélité et l'exactitude de tous les tests réalisés sur les analyseurs de coagulation :
- IL : TP, TCA, TT**, Fibrinogène, Antithrombine, Protéine C, Protéine S, Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*.

Les valeurs sont, pour tous les paramètres, dans la zone anormale basse.
***NOTE :** Non disponible dans certains pays.

Composition
Le coffret **Low Abnormal Control (contrôle anormal bas)** contient :
[L] **Low Abnormal Control** (Réf. 0020003200) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, tampon, stabilisants et conservateurs.

PRECAUTIONS :
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.[1]
Le coffret contrôle anormal bas contient des produits d'origine bovine. Les animaux sources ont été déterminés comme indemnes d'ESB. Les animaux sources ont été l'objet d'une inspection des services sanitaires vétérinaires ante et post mortem et déterminés comme indemnes de tout agent infectieux ou contagieux. Cependant, ce matériel doit être manipulé et considéré comme potentiellement infectieux.
Classe de danger : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers :
Jusqu'à 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation
Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau déminéralisée de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.[2] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le contrôle à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Eviter la formation de mousse.
****NOTE :** Quand le test Temps de Thrombine (TT) (5 ml (3,0 UNIH/ml) ou 8 ml (1,9 UNIH/ml) est utilisé sur analyseur ACL 100 à 7000, uniquement : après reconstitution, centrifuger le contrôle HemosIL Low Abnormal Control avant de l'utiliser sur l'analyseur (minimum 8000 g pendant 5 minutes). Recueillir avec précautions le surnageant en évitant de remettre en suspension le culot de lipides accumulés le long de la paroi du tube. Le surnageant doit être clair.

Conservation et stabilité du réactif
Conservé à 2-8°C, le contrôle avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
Stabilité après reconstitution :
- 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour, TP, Fibrinogène, TCA, TT, Antithrombine, Protéine C et Protéine S.
- 8 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour les autres paramètres, (Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*).
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine pour, TP, Fibrinogène, TCA, TT, Antithrombine et Protéine C.
- 4 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine pour, Protéine S.
- 24 heures à 15-25°C sur les analyseurs ACL Elite®/Elite Pro pour TP et TCA.
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries† pour TP, Fibrinogène et TCA.

Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles de l'analyseur et les conserver à 2-8°C dans les flacons d'origine.

Procédures de test/Instrument
Après reconstitution, le plasma Low Abnormal Control (contrôle anormal bas) doit être utilisé dans les mêmes conditions qu'un plasma frais citraté.

Traçabilité des valeurs des calibrateurs et contrôles
Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel, et validé à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondante.
En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible (ex : Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*), les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

Limites
Ce produit est conçu pour servir comme témoin anormal dans le suivi des tests de coagulation. Il est sujet aux mêmes limitations que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d'éventuels dysfonctionnements d'un ou plusieurs des composants du système analytique.

Valeurs attendues
Les limites de concentrations reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant des lots spécifiques de réactifs. La moyenne du contrôle déterminée dans votre laboratoire peut varier en fonction du lot de réactif utilisé.
Compte tenu des variations existant entre les différents lots de réactifs et instruments, chaque laboratoire doit établir ses propres limites, moyenne et écart type. En tout état de cause, lorsqu'un système analytique (réactifs IL et instrument) fonctionne dans des conditions conformes aux spécifications du fabricant, la valeur moyenne déterminée par le laboratoire doit se trouver dans les limites indiquées dans la notice de ce contrôle.

Caractéristiques et performances
Fidélité
La répétabilité (CV % intra séries) et la reproductibilité (CV% inter séries) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles.
Le coefficient de variation obtenu lors de ces études est inférieur à 3 % pour le TP, inférieur à 5 % pour les TCA, Temps de thrombine, Protéine C et Protéine S et inférieur à 10 % pour le Fibrinogène Clauss, Fibrinogène (méthode dérivée du TP), Antithrombine, ProClot, Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*.

Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2019

Utilizzo
Plasma moderatamente patologico per il controllo di qualità dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione IL ACL.

Principio del metodo
Il plasma di controllo patologico è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani (non plasmi di pazienti in terapia eparinica o in terapia anticoagulante orale) e modificato, attraverso un processo dedicato, per simulare un campione con valori anormali.
E' indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, TT**, Fibrinogeno, Antitrombina, Proteina C, Proteina S, Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.
I valori di tutti i parametri sono moderatamente patologici.
***NOTA:** Non disponibile in tutti i paesi.

Composizione
Il kit **Low Abnormal Control** è composto da:
[L] **Low Abnormal Control** (Nr. Cat. 0020003200): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.[1]
Il plasma di controllo patologico contiene contiene materiale di origine bovina, ottenuto da animali che non hanno mostrato sintomi di BSE né in vita né dopo la morte. Ciò nonostante il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infetto.
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazionei di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:
Fino al 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione
Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua Tipo CLR secondo il documento CLSI o equivalente.[2] Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.
****NOTA:** Solo per il test Tempo di Trombina (TT) (5 mL (3.0 UNIH/mL) o 8mL (1.9 UNIH/mL)) su ACL Classici (100-7000) : Dopo la completa ricostituzione del prodotto centrifugare il Low Abnormal Control prima di utilizzarlo sullo strumento (come minimo 8000 x g per 5 minuti). Rimuovere delicatamente il surnatante evitando di prelevare lo strato lipidico depositato sulla parte superiore della provetta. Il surnatante dovrà apparire limpido.

Conservazione e stabilità dei reagenti
I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo ricostituzione:
- a 2-8°C nel flacone originale per PT, Fibrinogeno, APTT, TT, Antitrombina, Proteina C e Proteina S: 24 ore
- a 2-8°C nel flacone originale per gli altri parametri (Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*): 8 ore
- a 15-25°C nel flacone originale per PT, Fibrinogeno, APTT, TT, Antitrombina e Proteina C: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale per Proteina S: 4 ore
- a 15-25°C sui sistemi ACL Elite®/Elite Pro per PT e APTT: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie† per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo
Dopo la ricostituzione, il plasma di controllo patologico va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Calibratori e materiali di controllo
I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui sistemi di coagulazione IL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.
La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile (es.: Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno (Aziendale) con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmi normali.

Limitazioni
Il plasma di controllo patologico è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi
Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l'impiego di un lotto specifico di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.
A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserto.

Prestazioni
Precisione:
La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli. In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT, tempo di Trombina, Proteina C e Proteina S e inferiori al 10% per Fibrinogeno Clauss, Fibrinogeno derivato, Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.

Bibliografie/ Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2019 Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303095 R24 04/2019

Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2019 CE

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal baixo.

Resumo e Princípio

O kit Controlo Anormal Baixo é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de pacientes que estejam sob terapêutica anticoagulante oral), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, Fibrinogénio, TTPA, TT**, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal baixo.

***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **Low Abnormal Control (Controlo Anormal Baixo)** é composto por:

L **Low Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003200): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.[1]

O kit Controlo Anormal Baixo material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspeccionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:

Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolva o conteúdo de cada frasco com 1 mL de água tipo CLSI CLRW ou equivalente.[2] Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3.0 UNIH/mL) ou 8mL (1.9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100-7000): Após reconstituição, centrifugue o Low Abnormal Control antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo. o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina, Proteína C e Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C no ACL Elite®/Elite Pro para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Baixo deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL Coagulation utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

Os intervalos notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL utilizando lotes específicos de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Proteína C e Proteína S e abaixo de 10% para Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (baseado no TP), Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

J	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	sec % inr raport							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % inr raport							
	RecombiPlasTin 2G	sec % inr raport							
	ReadiPlasTin	sec % inr raport	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	raport sec.							
	SynthASil	raport sec.							
	SynthAFax	raport sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	raport sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	raport sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (1)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport							NA
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport							NA
AT	Antitrombină	%							
Calculator	ProClot	%							
	Proteină C	%							
PS	Activitatea proteinei S	%							
	Proteină S liberă (Imunologic-latex)	%	NA			NA			

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los paises/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países
(1) Bazat pe PT / PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT

Simboluri utilizate/ Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

VALOARE DE REFERINȚĂ	Valoare de referință / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencía / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
INTERVAL ACCEPTANȚĂ	Interval acceptanță / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
OMS STD	Cod standard OMS / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
DENUMIRE PRODUS	Denumire produs IL / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITĂȚI	Unități de măsurare / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD	LOT				CONTROL			EC REP
Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro* *In-vitro* Diagnostikum De uso diagnóstico *in vitro* Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro* Per uso diagnostico *in vitro* Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	Număr de lo Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização	Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura	Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado

Atenție, consultați documentele însoțitoare
Achtung, Begleitdokumente beachten
Atención, ver instrucciones de uso
Attention, voir notice d'instructions
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Atenção, consulte a documentação incluída

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303095 R24 04/2019

Prospect tipărit:	303095
Revizie:	R24
Eliberat:	04/2019
C.O.:	502700

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRENCH
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE:	Hârtie albă, greutate 50-60 g/m^2, PCS00400073.
DIMENSIUNE:	11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE:	Față/spate.
CULOAREA IMPRMĂRII:	Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru. Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE:	Pliat

Analizat prin control anormal ridicat - 0020003310

ROMÂNĂ - Revizia prospectului 04/2019

Destinația utilizării
Pentru controlul calității testelor de coagulare în intervalul anormal superior.

Rezumat și principii
Controlul anormal ridicat este pregătit din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși (plasmă neheparinizată sau probe de plasmă de la pacienți sub terapie cu anticoagulanți orali), modificată, prin intermediul unui proces special, pentru a simula o probă de coagulare anormală.
Are scopul de a evalua precizia și acuratețea testelor efectuate cu sistemele de coagulare IL: PT, APTT, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*.
Valorile pentru toți analiții sunt cuprinse în intervalul anormal superior.
***NOTĂ:** Nu este disponibil în toate țările.

Compoziție
Setul **Control anormal ridicat** conține:
R **Control anormal cu concentrație ridicată** (Nr. cat. 0020003300): 10 fiole x 1 ml cu plasmă umană liofilizată, conținând tampon, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Materialul din acest produs a fost testat cu procedurile de testare aprobate de FDA, constatându-se lipsa de reacție la antigenul de suprafață de hepatită B (HBsAg), anticorpii anti- HCV și HIV. Manevrați aceste produse considerându-le potențial infecțioase.[1] Controlul anormal ridicat conține material bovin. Toate animalele donatoare au provenit din cirezi fără BSE. Sănătatea vitelor a fost inspectată ante- și post-mortem de către un veterinar și se pare că acestea nu au avut material infecțios și contagios. Cu toate acestea, materialul trebuie tratat ca potențial infecțios.
Clasa de pericol: Niciuna
Declarații de pericol: Niciuna
Declarații de precauție: Niciuna

Informații suplimentare de risc:
Până la 100% din amestec este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.
Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Dizolvați conținutul fiecărei fiole în 1 ml de apă CLR de tip CLSI sau echivalentă.[2] Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați martorul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita. Evitați formarea de spumă.

Depozitare și stabilitate reactivi
Controlul din fiolele nedeschise este stabil până la data expirării indicată pe fiolă, dacă este păstrat la 2-8°C. Stabilitatea după reconstituire:
- la 2-8°C în flaconul original pentru PT, APTT: 24 de ore
- la 2-8°C în flaconul original pentru parametrii rămași (Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*): 8 ore
- la 15-25°C în flaconul original pentru PT, APTT: 24 de ore
- la 15-25°C în flaconul original în familia de sisteme ACL TOP® și ACL TOP seria 50† pentru PT și APTT: 24 de ore
- la 15-25°C în sistemele ACL Elite®/Elite Pro pentru PT și APTT: 24 de ore

Pentru stabilitate optimă, eliminați controlul din sistem și păstrați-l la 2-8°C în flaconul original.

Instrumentul/procedurile de test
După reconstituire, controlul anormal ridicat trebuie manipulat în același mod ca plasma citrată proaspătă.

Trasabilitatea calibratorilor și a materialelor de control
Valorile raportate au fost determinate prin mai multe cicluri cu sistemele de coagulare IL, folosind un lot specific de reactiv și în comparație cu un standard intern de plasmă de calibrare.
În cazul testelor pentru care nu sunt disponibile standardele internaționale, parametrii respectivi (adică Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*) au fost atribuiți în funcție de un standard intern, trasabil la un grup de plasmă înghețată normală de la 100 de donatori.

Limitări
Acest produs este conceput drept control anormal pentru monitorizarea testelor de coagulare. Controlul se supune limitărilor sistemului de analiză. Abaterile pot indica probleme în privința uneia sau mai multor componente din sistemul de test.

Valori așteptate
Intervalele raportate au fost determinate pe baza mai multor cicluri pe sistemele de coagulare IL utilizând loturi specifice de reactivi. Media valorilor de control determinate în laboratorul dvs. poate varia datorită reactivului utilizat.
Datorită diferențelor dintre reactivi și dintre instrumente, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile valori de referință și intervalul de valori acceptate (abaterea de la valoarea medie și valoarea standard). Cu toate acestea, orice sistem de coagulare care funcționează corect trebuie să urmărească valorile medii din intervalul de acceptare din prospectul acestor controale.

Caracteristici de performanță
Precizia:
Precizia în timpul testului a fost evaluată pe baza mai multor cicluri folosind loturi specifice de reactivi și martori.
Coeficientul de variație obținut în acest studiu a fost sub 3% pentru PT, sub 5% pentru APTT și sub 10% pentru Pro-IL- Complex* și Hepatocomplex*.

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Verwendung
Qualitätskontrolle für Gerinnungstests im hoch pathologischen Bereich.

Testprinzip und Zusammenfassung
Das High Abnormal-Kontroll-Plasma wird aus einem humanen Citrat Plasmapool von gesunden Spendern (nicht aus heparinisiertem Plasma oder von oral antikoagulierten Spendern) hergestellt und so modifiziert, dass es zur Kontrolle pathologischer Gerinnungszustände dient.
Mit dem High Abnormal-Kontroll-Plasma können Präzision und Richtigkeit der auf IL-Analysensystemen durchgeführten Tests Prothrombinzeit (PT), aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT), Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex* überprüft werden.
Die Werte aller Parameter liegen im hoch pathologischen Bereich.
***HINWEIS:** Nicht in allen Ländern erhältlich.

Inhalt
Die **High Abnormal Control** Packung enthält:
H **High Abnormal Control** (Art. Nr. 0020003300): 10 Flaschen x 1 mL lyophilisiertes Human-Plasma, die Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthalten.

Warnung:
Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.[1]
Das High Abnormal-Kontroll-Plasma enthält bovines Material. Alle Spendertiere stammen aus BSE-freien Herden. Die Tiere durchliefen eine ante- und post-mortem Gesundheitsüberprüfung durch einen Veterinär. Dabei zeigten sie sich offensichtlich frei von infektiösem und ansteckendem Material. Dennoch sollten die Materialien als potentiell infektiöses behandelt werden.
Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale:
Bis 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
Inhalt der Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.[2] Dann die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen. Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C equilibriert und unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit
Ungeöffnet ist das Kontrollplasma bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Haltbarkeit des rekonstituierten Kontrollplasmas:
- bei 2-8°C in der Originalflasche für PT, APTT: 24 Stunden
- bei 2-8°C in der Originalflasche für die restlichen Parameter (Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*): 8 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche für PT: 24 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche in Systemen der ACL TOP® Familie und ACL TOP 50er Familie†, für PT und APTT: 24 Stunden
- bei 15-25°C in Gerinnungssystemen und in ACL Elite®/Elite Pro für PT und APTT: 24 Stunden

Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, wird empfohlen das Kontrollplasma nach Gebrauch aus dem Gerät zu nehmen und in der Originalflasche im Kühlschrank bei 2-8°C zu lagern.

Bestimmungsansatz
Das rekonstituierte High Abnormal-Kontroll-Plasma sollte wie frisches Citratplasma behandelt werden.

Standardisierung des Kalibrators und der Kontrollmaterialien
Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen Hausstandard.
Bei Tests für die keine Internationalen Standards zur Verfügung stehen (z.B. Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*), werden die Kalibrationswerte sämtlicher Chargen IL Kalibrationsplasma gegen einen, auf einen Normal-Plasma-Pool von 100 gesunden Spendern abgeglichenen Hausstandard, ermittelt.

Einschränkungen
Dieses Produkt ist als Abnormal-Kontrolle zur Überwachung von Gerinnungstests bestimmt. Es unterliegt den Einschränkungen durch das Testsystem. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme von Komponenten des Testsystems hin.

Referenzbereiche
Die angegebenen Referenzbereiche wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenzienchargen ermittelt. Der in verschiedenen Laboren gefundene Mittelwert des Kontrollbereichs kann in Abhängigkeit der verwendeten Reagenzienchargе variieren. Aufgrund der verschiedenen Reagenz- und Gerätekombinationen sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert und Referenzbereich (Mittelwert und Standardabweichung) ermitteln. Jedoch sollte der Mittelwert jedes funktionsfähigen Gerinnungsanalysensystems innerhalb des deklarierten Referenzbereichs der Packungsbeilage liegen.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und zwischen Läufen wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt. Der in diesen Studien ermittelte Variationskoeffizient lag unter 3 % für die PT, unter 5 % für APTT, und unter 10 % für Pro-IL-Complex* und Hepatocomplex*.

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 04/2019

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

Principio
El Control Anormal Alto 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 las siguientes pruebas realizadas en:
- Sistemas de Coagulación de IL: TP, TTPA, Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.

Los resultados obtenidos en todas las pruebas están en el rango patológico alto.
***NOTA:** No disponible en todos los países.

Composición
El kit **High Abnormal Control** consta de:
H **High Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003300): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:
El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.[1]
El Control Anormal Alto contiene material bovino. Todos los animals donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros:
Hasta el 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI.[2] 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 reactivos 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:
- a 2-8°C en el vial original para TP, TTPA: 24 horas
- a 2-8°C en el vial original para los demás parámetros (Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C en el vial original para TP, TTPA: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original colocado en la familia ACL TOP® y familia ACL TOP 50 Serie† para TP y TTPA: 24 horas.
- a 15-25°C en el ACL Elite®/Elite Pro para el TP y TTPA: 24 horas

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 Anormal Alto debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los calibradores y controles
Los valores indicados en la ficha técnica fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los sistemas de coagulación de IL usando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador.
En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales (ej. Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*), estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno de IL referido a un "pool" de plasmas normales congelado procedente de 100 donantes.

Limitaciones
Este producto esta diseñado para su uso como Control Anormal Alto en la monitorización de los ensayos de coagulación. 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 indicados fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los Sistemas de Coagulación de IL usando un lote específico de reactivo. La media de los resultados obtenidos en su laboratorio podría variar debido al lote de reactivos utilizado. Debido a las diferencias entre reactivos e instrumentos, cada laboratorio debería establecer su propio Valor Objetivo y Rango de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, si todo el sistema analítico funciona correctamente, el valor de la media obtenida debería estar dentro del Rango indicado en la ficha técnica.

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, inferior al 5% para el TTPA e inferior al 10% para la Pro-IL-Complex* y Hepatocomplex*.

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2019

Utilisation
Le coffret contrôle anormal haut titré est utilisé pour le contrôle de qualité des tests de coagulation dans la zone anormale haute.

Principe
Ce contrôle anormal haut est préparé à partir d'un pool de plasmas citratés provenant de donneurs sains (plasmas de patients non héparinés ou sous traitement anticoagulants oraux), modifié au moyen d'un procédé spécifique, afin de simuler une coagulation pathologique.
Son rôle est d'évaluer la précision et l'exactitude de tous les tests réalisés sur les analyseurs de coagulation :
- IL : TP, TCA, Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*.

Les valeurs sont, pour tous les paramètres, dans la zone anormale haute.
***NOTE :** Non disponible dans certains pays.

Composition
Le coffret **High Abnormal Control (contrôle anormal haut)** contient :
H **High Abnormal Control** (Réf. 0020003300) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, tampon, stabilisants et conservateurs.

PRECAUTIONS :
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.[1]
Le coffret contrôle anormal haut contient des produits d'origine bovine. Les animaux sources ont été déterminés comme indemnes d'ESB. Les animaux sources ont été l'objet d'une inspection des services sanitaires vétérinaires ante et post mortem et déterminés comme indemnes de tout agent infectieux ou contagieux. Cependant, ce matériel doit être manipulé et considéré comme potentiellement infectieux.
Classe de dange : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun

Informations additionnelles sur les dangers :
Jusqu'à 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation
Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.[2] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le contrôle à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Eviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité du réactif
Conservé à 2-8°C, le contrôle avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
Stabilité après reconstitution :
- 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour, TP, TCA.
- 8 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine pour les autres paramètres, (Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*).
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine pour, TP, TCA.
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries† pour TP, Fibrinogène et TCA.
- 24 heures à 15-25°C sur les analyseurs ACL Elite®/Elite Pro pour TP, Fibrinogène et TCA.

Pour une stabilité optimale, retirer le contrôle de l'analyseur et le conserver à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Procédures de test/Instrument
Après reconstitution, le plasma High Abnormal Control (contrôle anormal haut) doit être utilisé dans les mêmes conditions qu'un plasma frais citraté.

Traçabilité des calibrateurs et contrôles
Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL, en utilisant des lots spécifiques de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire).
En ce qui concerne les tests pour lesquels le standard international n'est pas disponible (ex : Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*), les valeurs ont été déterminées par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Les valeurs de ce dernier sont relatives à un pool de plasmas normaux de 100 donneurs.

Limites
Ce produit est conçu pour servir comme témoin anormal dans le suivi des tests de coagulation. Il est sujet aux mêmes limitations que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d'éventuels dysfonctionnements d'un ou plusieurs des composants du système analytique.

Valeurs attendues
Les limites de concentrations reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant des lots spécifiques de réactifs. La moyenne du contrôle déterminée dans votre laboratoire peut varier en fonction du lot de réactif utilisé.
Compte tenu des variations existant entre les différents lots de réactifs et instruments, chaque laboratoire doit établir ses propres limites, moyenne et écart type. En tout état de cause, lorsqu'un système analytique (réactifs IL et instrument) fonctionne dans des conditions conformes aux spécifications du fabricant, la valeur moyenne déterminée par le laboratoire doit se trouver dans les limites indiquées dans la notice de ce contrôle.

Caractéristiques et performances
Fidélité
La répétabilité (intra-séries) et la reproductibilité (inter-séries) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles.
Le coefficient de variation obtenu lors de ces études est inférieur à 3 % pour le TP, inférieur à 5 % pour les TCA et inférieur à 10 % pour Pro-IL-Complex* et Hepatocomplex*.

Simboluri utilizate / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

VALOARE DE REFERINȚĂ	Valoare de referință / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencía / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
INTERVAL ACCEPTANȚĂ	Interval acceptanță / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
DENUMIRE PRODUS	Denumire produs IL / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITĂȚI	Unități de măsurare / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD	LOT				CONTROL			EC REP	
Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro* *In-vitro* Diagnostikum De uso diagnóstico *in vitro* Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro* Per uso diagnostico *in vitro* Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	Număr de lot Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização	Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura	Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado	Atenție, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

HemosIL®

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2019 CE

Utilizzo

Plasma patologico per il controllo di qualità dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione IL.

Principio del metodo

Il plasma di controllo patologico è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani (non plasmi di pazienti in terapia eparinica o in terapia anticoagulante orale) e modificato, attraverso un processo dedicato, per simulare un campione con valori anormali.
E' indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.
I valori di tutti i parametri sono nell'intervallo patologico alto.
***NOTA:** Non disponibile in tutti i paesi.

Composizione

Il kit **High Abnormal Control** è composto da:

H **High Abnormal Control** (Nr. Cat. 0020003300): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.[1]
Il plasma di controllo patologico contiene materiale di origine bovina, ottenuto da animali che non hanno mostrato sintomi di BSE né in vita né dopo la morte. Ciò nonostante il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infetto.
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazionei di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:
Fino al 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente[2]. Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo ricostituzione:
- a 2-8°C nel flacone originale per PT, APTT: 24 ore
- a 2-8°C nel flacone originale per gli altri parametri (Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*): 8 ore
- a 15-25°C nel flacone originale per PT, APTT 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie† per PT e APTT: 24 ore
- a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Dopo la ricostituzione, il plasma di controllo patologico va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Calibratori e materiali di controllo

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante.
La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile (es.: Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno (Aziendale) con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmi normali.

Limitazioni

Il plasma di controllo patologico è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi

Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo ripetuti test sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato. A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserto.

Prestazioni

Precisione:
La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.
In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT e inferiori al 10% per Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2019 CE

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal alto.

Resumo e Princípio

O kit Controlo Anormal Alto é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de doentes que estejam sob terapêutica oral de anticoagulantes), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.
Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.
Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de
Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal alto.
***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **High Abnormal Control (Controlo Anormal Alto)** é composto por:

H **High Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003300): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.[1]
O kit Controlo Anormal Alto material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspeccionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:
Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL água tipo CLR CLSI[2]. Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente

Conservação e estabilidade do reagente
Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.
Estabilidade após reconstituição:
- a 2-8°C no recipiente original para TP, TTPA,: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, TTPA: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT e APTT: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Alto deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL.
Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagentes.
O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.
O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA e abaixo de 10% para Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

H	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ		
			ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†
PT	PT-Fibrinogen	sec % INR raport						
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % INR raport						
	RecombiPlasTin 2G	sec % INR raport						
	ReadiPlasTin	sec % INR raport	NA			NA		
APTT	APTT-SP (liquid)	raport sec.						
	SynthASil	raport sec.						
	SynthAFax	raport sec.						
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport						
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport						

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los paises/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT

Bibliografie / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2019 Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303090 R23 04/2019

Analizat prin control anormal ridicat *0020003310*

Prospect tipărit: 303090
Revizie: R23
Eliberat: 04/2019
C.O.: 502700

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m^2, PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru. Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliere

Calibration Plasma - 0020003700

ROMÂNĂ- introduceți revizuirea 03/2017

Utilizare conformă

Pentru calibrarea testelor de coagulare pe sistemele de coagulare IL.

Rezumat și principiu de testare

Plasma de calibrare este obținută cu ajutorul plasmei citrate prelevată prin plasmafereză de la donatori sănătoși, printr-un proces specializat care permite menținerea caracteristicilor unui grup de plasmă normală. Aceasta este destinată calibrării sistemelor de coagulare IL pentru determinarea PT, a fibrinogenului, a factorilor unici, a factorului von Willebrand, a antitrombinei, a plasminogenului, a inhibitorului de plasmină, a proteinei C, a proteinei S, Pro-IL-Complex*, Hepatocomplex* și ca plasmă de referință pentru APTT și TT**.

***OBS.:** Nu este disponibil în toate țările.

Compoziție

Setul **Calibration plasma** este format din:

C **Calibration plasma** (Cat. No. 0020003710): 10 flacoane de 1 ml de plasmă umană liofilizată care conțin tampoane, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI:
Materialul din acest produs a fost testat prin metode de testare aprobate de FDA și a fost declarat nereactiv la antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), anticorpii anti-HCV și HIV. A se manevra ca și cum ar fi potențial infecțios.[1]
Clasa de pericol: Nu există.
Mențiuni de pericol: Nici una
Fraze de precauție: Nici una
Informații suplimentare privind pericolele: ≈ 100% din preparat este format din compuși cu toxicitate acută necunoscută (orală, cutanată, inhalatorie) pentru sănătatea umană și cu pericol necunoscut pentru mediul acvatic.
Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon cu 1 ml de apă CLSI tip CLR sau echivalentul.[2] Așezați din nou dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de recompunerea completă a produsului. Păstrați produsul Calibration Plasma la o temperatură cuprinsă între 15-25°C timp de 30 de minute și întoarceți-o pentru a o amesteca înainte de utilizare. Nu agitați. Evitați formarea de spumă.

****OBS.:** Pentru testare timpului de trombină (TT) (5 ml (3,0 UNIH/mL) sau 8mL (1,9 UNIH/mL)) **numai** pe ACL Classic (100-7000): După recompunere, centrifugați Calibration Plasma înainte de a fi aplicată pe instrument (minim 8000 x g timp de 5 minute). Îndepărtați ușor lichidul supernatant pentru a nu deranja lipidele acumulate de-a lungul peretelui lateral superior al tubului. Lichidul supernatant va avea un aspect limpede.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Produsul Calibration Plasma nedeschis este stabil până la data de expirare indicată pe flacon dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2-8°C.
Stabilitate după recompunere:

- 24 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru PT, fibrinogen, APTT, TT, antitrombină, plasminogen, inhibitor de plasmină, proteină C și proteină S.
- 8 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru Factors, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*.
- 24 ore la o temperatură de -20°C în flaconul original pentru PT și APTT. Nu recongelați.

Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați plasma de calibrare din sistem și păstrați-o la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original.

Instrumente /proceduri de testare

După recompunere, Calibration Plasma trebuie manevrată în același mod ca plasma citrată proaspătă.
Consultați manualul de utilizare și/sau manualul de aplicații al instrumentului pentru instrucțiunile complete privind procedura de analiză în funcție de testele specifice necesare.

Trasabilitatea elementelor de calibrare și a materialelor de control

Valorile de referință raportate au fost determinate pe parcursul mai multor teste efectuate pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL și în raport cu un standard intern de calibrare a plasmei, care este trasabil la standardele internaționale actuale (fibrinogen, antitrombină, proteină C, proteină S, factorii II, V, X, VII, VIII, IX, XI , XIII și factorul von Willebrand), identificate în tabelul valorilor de referință.
Pentru testele pentru care nu sunt disponibile standarde internaționale, acești parametri (de ex. Plasminogen, inhibitor de plasmină, Factor XII, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*) au fost atribuiți în raport cu un standard intern, care poate fi urmărit la un grup de plasmă normală congelată format din 100 de donatori.
Valorile produsului Calibration Plasma pentru testele de screening de coagulare (PT, APTT și TT) au fost determinate în mai multe serii pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL de standard intern. Valorile de referință determinate în laboratorul dvs. pot varia ușor din cauza lotului diferit de reactiv utilizat.
Când este folosit pe post de element de calibrare în sistemele de coagulare IL în conformitate cu recomandările IL, produsul Calibration Plasma demonstrează comutabilitate cu probele pacienților.

Limitări

Acest produs este conceput pentru calibrarea testelor de coagulare. Produsul Calibration Plasma este supus limitărilor sistemului de testare. Abaterile pot indica posibile probleme cu una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Simboluri folosite /

UNITS	Unități de măsură
CAL	Element de calibrare
TARGET VALUE	Valoare de referință
WHO STD	Cod standard OMS
PRODUCT NAME	IL Denumire produs

IVD *dispozitiv medical destinat diagnosticării in vitro* · LOT Codul lotului · A se utiliza până la data: · Valori limită pentru temperature: · Consultați instrucțiunile de utilizare: · Risc biologic · Producător · EC REP Reprezentant autorizat: · Atenție, consultați documentele însoțitoare

HemosIL®

C	Denumire produs	UNITS	Interval referință			WHO STD
			ACL Classic (100 - 7000)	ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	Familia ACL TOP	
PT	PT-Fibrinogen	sec				
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec				
	PT-Fibrinogen Recombinant	sec			NA	
	RecombiPlasTin 2G	sec				
	ReadiPlasTin	sec	NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	sec				
	SynthASil	sec				
	SynthAFax	sec			NA	
TT	Timp de trombină 3.0 UNIH/mL (5 mL)	sec				
	Timp de trombină 1.9 UNIH/mL (8 mL)	sec				
	Timp de trombină 7.5 UNIH/mL (2 mL)	sec				
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L			NA	
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dL g/L				
	ReadiPlasTin (1)	mg/dL g/L	NA			
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA			
Factor II	Plasmă cu deficit de factor II	%				
Factor V	Plasmă cu deficit de factor V	%				
Factor X	Plasmă cu deficit de factor X	%				
Factor VII	Plasmă cu deficit de factor VII	%				
Factor VIII	Plasmă cu deficit de factor VIII	%				
Factor VIII	Factorul VIII cromogenic	%	NA		NA	
Factor IX	Plasmă cu deficit de factor IX	%				
Factor XI	Plasmă cu deficit de factor XI	%				
Factor XII	Plasmă cu deficit de factor XII	%				
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	%				
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	%				
AT	Antitrombină	%				
PLG	Plasminogen	%				
PI	Inhibitor de plasmină	%				
PC	ProClot	%				
	Proteina C	%				
PS	ProS (Coagulare funcțională)	%				
	Activitatea proteinei S* (coagulare-funcțională)	%				
	Proteină S liberă (Latex-imunologic)	%	NA			
VWF:Ag	Antigen factor von Willebrand	%	***			
VWF Activitate	Activitatea factorului von Willebrand	%	NA			
VWF:RCo	Activitate de cofactor al factorului von Willebrand Ristocetin *	%	NA	NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA		

* Nu este disponibil în toate țările
(1) bazat pe PT
*** ACL 6000/7000

LOT

Bibliografie

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Logo-ul pentru Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale societății Instrumentation Laboratory și/sau ale uneia dintre filialele sau societățile-mamă ale acesteia și este posibil să fie înregistrate la Oficiul pentru brevete și mărci comerciale din Statele Unite și în alte jurisdicții.

©2017 Instrumentation Laboratory
Publicat martie 2017

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italia)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

Prospect tipărit: 303262
Revizuire: R18
Publicat: Martie 2017
C.O.: 475703

LIMBI

ROMÂNĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m^2. PCS00400073
DIMENSIUNI: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
TIPĂRIT: Față/verso
CULORI TIPĂRIRE: Față: dungă sus, verde Pantone 382, restul textului în negru.
Verso – tot textul în negru.
CERINȚE SPECIALE: pliat

Subsemnata, **BOGDAN ADRIANA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizaţiei nr. 16289 din 13 iunie 2006,, eliberată de Ministerul Justiţiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în intregime şi că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT - GERMANĂ - ENGLEZĂ
BOGDAN ADRIANA
Autor. nr. 16289/2006
ROMÂNIA

APTT-SP (lichid) - 0020006300

ROMÂNĂ - Revizia prospectului 04/2019

Destinația utilizării
Pentru determinarea *in vitro* a timpului de tromboplastină activat parțial (APTT) în plasma citrată, cu sistemele de coagulare IL, ca procedură generală de testare pentru evaluarea parcursului intrinsec de coagulare și pentru monitorizarea pacienților sub terapie cu anticoagulant cu heparină.

Rezumat și principii
În testul APTT este utilizat un activator la contact pentru stimularea producției de factor XIIa prin furnizarea unei suprafețe pentru funcția kininogenului, kallikreinei și factorului XIIa. Această activare la contact este permisă la 37°C pentru o perioadă de timp specifică. Calciul este adăugat apoi pentru declanșarea unor reacții suplimentare, fiind măsurat timpul necesar pentru formarea cheagului. Fosfolipidele sunt necesare pentru formarea complexelor care activează factorul X și protrombina.
Reactivul APTT inclus în setul APTT-SP (lichid) conține fosfolipide sintetice și siliciu pentru a asigura un produs cu date reproductibile și stabile.[1,2]
Timpii prelungiți de coagulare pot fi observați în situațiile următoare: deficiența de factori XII, XI, X, IX, VIII, V, II sau fibrinogen, afecțiuni hepatice, deficiența de vitamina K, prezența heparinei, anticoagulant de lupus sau alți inhibatori.[3,4,5]

Compoziție
Setul **APTT-SP** conține:
Reactiv APTT (Nr. cat. 0020006310): 5 flacoane x 9 ml de dispersie de silice coloidală cu fosfolipide sintetice, tampon și conservanți.
Clorură de calciu (Nr. cat. 0019741900): 5 flacoane x 8 ml de clorură de calciu (0,025 mol/l) cu conservant.
PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Clasa de pericol: Niciuna
Declarații de pericol: Niciuna
Declarații de precauție: Niciuna
Informații suplimentare de risc: Niciuna
Clorura de calciu conține azidă de sodiu care poate forma azide explozive în instalațiile sanitare din metal. Utilizați procedurile de eliminare adecvate.
Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Reactiv APTT: Înainte de utilizare, agitați viguros dispersia de siliciu timp de aproximativ 15 secunde sau prin cu vortexul timp de 5 secunde.
Clorură de calciu: Reactivul este gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate reactivi
Reactivii din fiolele nedeschise sunt stabili până la data expirării indicată pe fiolă, dacă sunt păstrați la 2-8°C. **Reactiv APTT:** Reactivul deschis este stabil 30 de zile la 2-8° C în flaconul original sau 5 zile la 15 °C pe sistemele de coagulare IL. Nu este necesară amestecarea. **A nu se congela.**
Clorură de calciu: Reactivul deschis este stabil 30 de zile la 2-8° C în flaconul original.
Pentru stabilitate optimă, eliminați reactivii din sistem și păstrați-i la 2-8°C în flaconul original.

Instrumentul/procedurile de test
Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare corespunzător pentru instrucțiunile complete privind procedura testului.

Recoltarea și pregătirea probei
Nouă părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de citrat de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLSI H21-A5.[6]

Reactivi suplimentari și plasme de control suplimentare
Produsele următoare nu sunt furnizate cu setul și pot fi achiziționate separat.

	Americi și Pacific Cat. Nr.	Europa Cat. Nr.
Plasmă de calibrare	0020003700	0020003700
Control normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control anormal scăzut	0020003220/0020003210	0020003210
Control anormal ridicat	0020003320/0020003310	0020003310
Diluant factor	0009757600	0009757600

Controlul calității
Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.7,8 Pentru acest program sunt concepute controalele normale, anormale scăzute și anormale ridicate. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească valorile proprii pentru abaterea medie și cea standard și trebuie să stabilească un program de control al calității pentru a monitoriza analizele de laborator. Controalele trebuie analizate cel puțin o dată la fiecare schimb de 8 ore, în conformitate cu practicile de laborator bune. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Consultați Westgard *et al* pentru identificarea și soluționarea cazurilor situate în afara valorilor de control.[9]

Rezultate
Rezultatele APTT pot fi raportate în secunde și rapoarte. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare.
Limitări/substanțe interferente
Rezultatele APTT pot fi afectate de multe medicamente administrate în mod obișnuit și trebuie efectuate studii suplimentare pentru a determina sursa rezultatelor anormale neașteptate.
Rezultatele APTT cu sistemele de coagulare IL nu sunt afectate de hemoglobina de până la 100 mg/dl, trigliceridele de până la 1200 mg/dl și bilirubina de până la 20 mg/dl.

Valori așteptate
A fost efectuat un studiu în intervalul normal folosind reactivul APTT- SP.

Sistem	N	Domeniu (unități)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (secunde)
Familia de sisteme ACL TOP®/ACL TOP seria 50†	120	25,4 - 36,9 (secunde)

Intervalele au fost calculate conform recomandării din partea Federației Internaționale de Biochimie Clinică (IFCC).10 Aceste rezultate au fost obținute folosind un lot specific de reactiv.
Datorită multor variabile care afectează timpii de coagulare, fiecare laborator ar trebui să își verifice propriul interval normal.

Caracteristici de performanță
Precizia:
În cadrul ciclului și per total (ciclu la ciclu și zi de zi) precizia a fost evaluată pe mai multe cicluri atât probe normale, cât și anormale.

ACL 7000	Medie (APTT secunde)	CV % (În cadrul ciclului)	CV % (Total)
Control normal	28,4	1,41	2,39
Control anormal scăzut	46,2	1,23	2,01
Control anormal ridicat	72,2	1,88	2,80
Familia de sisteme ACLTOP	**Medie (APTT secunde)**	**CV % (În cadrul ciclului)**	**CV % (Total)**
Control normal	29,0	1,1	2,5
Control anormal scăzut	43,6	2,4	3,6
Control anormal ridicat	56,3	2,9	4,9
Familia de sisteme ACLTOP seria 50†	**Medie (APTT secunde)**	**CV % (În cadrul ciclului)**	**CV % (Total)**
Control normal	29,6	0,6	0,9
Control anormal scăzut	41,4	0,8	1,4
Control anormal ridicat	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Medie (APTT secunde)**	**CV % (În cadrul ciclului)**	**CV % (Total)**
Control normal	29,3	1,1	2,0
Control anormal scăzut	46,1	1,9	4,1
Control anormal ridicat	56,9	2,2	4,7

Corelare:

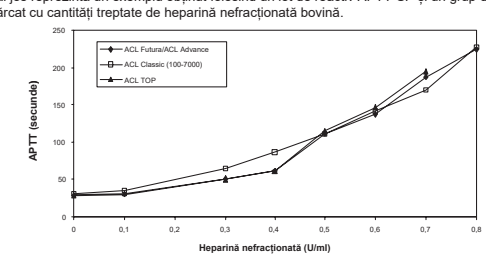
Sistem	pantă	interceptare	r	Metodă de referință*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL APTT-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	Siliciu liofilizat IL APTT
Familia de sisteme ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP cu sistemele ACL Advance
Familia de sisteme ACL TOP seria 50†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP cu sistemele ACL TOP 500 CTS

Aceste rezultate privind precizia și corelația au fost obținute folosind loturi specifice de reactivi și martori.
*Siliciul liofilizat APTT și APTT-C nu sunt disponibile în toate țările.

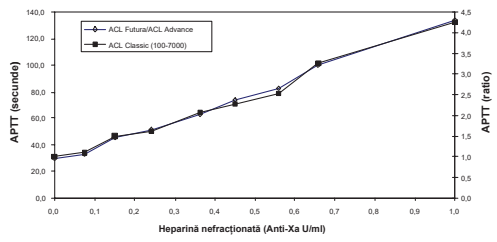
Terapie cu heparină[11]
Interval terapeutic: 0,2-0,4 U/ml

emple de curbe cu doză-răspuns heparină

Curba de mai jos reprezintă un exemplu obținut folosind un lot de reactiv APTT-SP și un grup de plasmă normală încărcat cu cantități treptate de heparină nefracționată bovină.



Curba de mai jos reprezintă un exemplu obținut folosind un lot de reactiv APTT-SP și probe de plasmă de la pacienți sub terapie cu heparină (heparină nefracționată cu sodiu), pentru a demonstra corespondența, pentru fiecare nivel de heparină, dintre activitatea anti-Xa a heparinei și răspunsul APTT relevant.



Ca urmare a multor variabile (adică surse diferite de heparină) care pot afecta timpii de coagulare, fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval terapeutic cu heparină.[12]
Pentru alte indicații legate de intervalele terapeutice și durata tratamentului, consultați liniile directoare locale.

Sensibilitate factor intrinsec
Studiile au arătat că APTT-SP este sensibil la concentrația scăzută de factori intrinseci, ducând la o valoare APTT anormală atunci când nivelurile factorilor VIII, IX, XI și XII sunt cuprinse în intervalul 30-60%.
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

APTT-SP (liquid) - 0020006300

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Verwendung
In-vitro Bestimmung der Aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (APTT) in menschlichem Plasma auf IL-Analysensystemen, zur Beurteilung des endogenen Ablaufs der Gerinnung und zur Überwachung der Antikoagulantien-Therapie (Heparin).

Testprinzip und Zusammenfassung
Durch die Verwendung einer oberflächenaktiven Substanz (Silica) werden die Vorphasenfaktoren (HMW-Kininogen, Kallikrein) und Faktor XII aktiviert. Diese Kontaktaktivierung geschieht bei 37°C während einer definierten Zeitspanne. Anschliessend wird Kalzium hinzugegeben um weitere Reaktionen auszulösen und die benötigte Zeit bis zur Gerinnselbildung wird gemessen. Gerinnungsaktive Phospholipide (partielle Thromboplastine) sind zur Komplexbildung mit aktiviertem Faktor X und Prothrombin erforderlich.
Das APTT Reagenz der APTT-SP (flüssig) enthält synthetische Phospholipide und Silica um eine hohe Reproduzierbarkeit und Stabilität des Produkts zu gewährleisten.[1,2]
Verlängerte Gerinnungszeiten können in den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangelzustände der Faktoren XII, XI, X, IX, VIII, V, II oder Fibrinogen, Lebererkrankungen, Vitamin K Mangel, in Gegenwart von Heparin, Lupus-Antikoagulantien oder anderer Inhibitoren.[3,4,5]

Inhalt
Die **APTT-SP** Packung enthält:
APTT reagent (Art. Nr. 0020006310): 5 Flaschen x 9 mL kolloidale Silica-Dispersion mit synthetischen Phospholipiden, Puffer und Konservierungsmitteln.
Calcium Chloride (Art. Nr. 0019741900): 5 Flaschen x 8 mL Kalziumchlorid (0,025 mol/L) mit Konservierungsmitteln.
WARNUNG:
Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale: Keine
Das Kalziumchlorid enthält Natriumazid (Natriumazid kann in metallenen Abflussrohren potentiell explosive Azide bilden). Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
APTT reagent: Vor Gebrauch die Silica-Dispersion bitte ca. 15 Sekunden lang kräftig schütteln.
Calcium Chloride: Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit
Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
APTT reagent - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
bei 15°C in IL-Analysensystemen: 5 Tage
Muss nicht gerührt werden. **Nicht einfrieren.**
Calcium Chloride - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz
Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienerhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung
9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - oder dem CLSI Dokument H21-A5 zu entnehmen.[6]

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen
Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120/0020003110	0020003110
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003220/0020003210	0020003210
High Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003320/0020003310	0020003310
Faktor Diluent	0009757600	0009757600

Qualitätskontrolle
Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.[7,8] Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial Normal-Kontroll-Plasma, Low Abnormal-Kontroll-Plasma und High Abnormal-Kontroll-Plasma zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte jedoch für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Mittelwert ± 2 Standardabweichung (s) ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B Westgard *et al*.[9] Siehe auch „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse
APTT Ergebnisse werden in Sekunden und/oder Ratio dargestellt.
Zusätzliche Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

Einschränkungen
APTT Ergebnisse können durch viele allgemein übliche Medikamente beeinflusst werden und weitere Untersuchungen sollten durchgeführt werden um die Ursachen unerwarteter abnormaler Ergebnisse zu klären.
APTT Ergebnisse auf IL Gerinnungssystemen werden durch Konzentrationen an Hämoglobin bis zu 100 mg/dL, Triglyceriden bis zu 1200 mg/dL und Bilirubin bis zu 20 mg/dL nicht beeinflusst.

Referenzbereiche
Mit dem APTT-SP Kit wurde eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

System	N	Bereich
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 Sekunden
ACL TOP® Familie/ACL TOP Familie 50 Serie†	120	25,4 - 36,9 Sekunden

Die Bereiche wurden entsprechend den Empfehlungen der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) berechnet.[10]
Die Werte wurden mit einer spezifischen Reagenziencharge ermittelt. Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich überprüft.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und von Tag zu Tag wurde bei mehreren Läufen mit Normal- und Abnormal-Kontrollen bestimmt.

ACL 7000	Mittelwert (APTT Sekunden)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	28,4	1,41	2,39
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	46,2	1,23	2,01
High Abnormal-Kontroll-Plasma	72,2	1,88	2,80
ACL TOP Familie	**Mittelwert (APTT Sekunden)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (Summe)**
Normal-Kontroll-Plasma	29,0	1,1	2,5
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	43,6	2,4	3,6
High Abnormal-Kontroll-Plasma	56,3	2,9	4,9
ACL TOP Familie 50 Serie†	**Mittelwert (APTT Sekunden)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (Summe)**
Normal-Kontroll-Plasma	29,6	0,6	0,9
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	41,4	0,8	1,4
High Abnormal-Kontroll-Plasma	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Mittelwert (APTT Sekunden)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (Summe)**
Normal-Kontroll-Plasma	29,3	1,1	2,0
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	46,1	1,9	4,1
High Abnormal-Kontroll-Plasma	56,9	2,2	4,7

Korrelation:

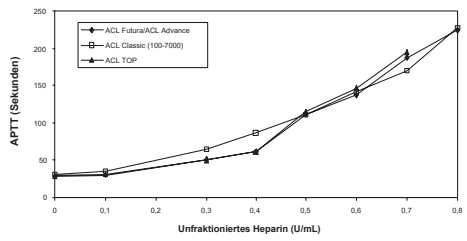
System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL APTT-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	IL APTT Silica Lyophilisiert
ACL TOP Familie	0,934	4,3	0,987	APTT-SP am ACL Advance
ACL TOP Familie 50 Serie†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP am ACL TOP 500 CTS

Die Präzisions- und Korrelationsergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.
* APTT Silica Lyophilisiert und APTT-C sind nicht in allen Ländern erhältlich.

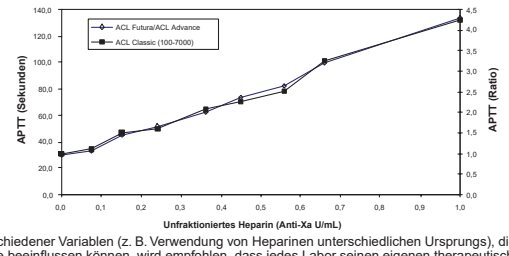
Heparin-Therapie [11]
Therapeutischer Bereich: 0,2 -0,4 U/mL

Beispiele Heparin Dose-Response Kurven

Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und einem Normal Pool, der mit definierten Einheiten von unfraktioniertem Heparin bovinen Ursprungs versetzt wurde, ermittelt worden ist.



Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und Plasmen von Patienten unter Heparintherapie (unfraktioniertes Heparin) ermittelt worden ist und die die Übereinstimmung zwischen der Heparin Xa Aktivität und der entsprechenden APTT Verlängerung bei verschiedenen Heparin-Spiegeln aufzeigt.



Aufgrund verschiedener Variablen (z. B. Verwendung von Heparinen unterschiedlichen Ursprungs), die die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen therapeutischen Bereich ermittelt.[12]
Für weitere Informationen bezüglich therapeutischer Bereiche und Dosierungen beachten sie bitte die lokalen Empfehlungen.

Sensitivität auf intrinsische Faktoren
Studien haben gezeigt, dass APTT-SP sensitiv auf erniedrigte Konzentrationen von intrinsischen Faktoren reagiert. Dies führt bei Erniedrigung der Faktoren VIII, IX, XI und XII (30-60%) zu einer Verlängerung der APTT.
† ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

APTT-SP (liquid) - 0020006300

ESPAÑOL - Revisión Folleto 04/2019

Aplicación
Para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) en plasma citratado en los Sistemas de Coagulación IL como test de screening general en la evaluación de la vía Intrínseca de la coagulación y para la monitorización de pacientes bajo terapia anticoagulante con heparina.

Principio
El test TTPA utiliza un activador de contacto (sílica) que estimula la producción de Factor XIIa. Dicho activador proporciona una superficie de contacto ideal que permite actuar funcionalmente al quininógeno de alto peso molecular, calicreína y al Factor XIIa. Esta activación por contacto se realiza a 37°C durante un determinado periodo de tiempo. La adición de cloruro cálcico desencadena las reacciones posteriores que producirán la formación del coágulo. Los fosfolípidos son necesarios para la formación de los complejos que activarán al Factor X y a la Protrombina.
El reactivo TTPA incluido en el kit APTT-SP (líquida) contiene fosfolípidos sintéticos y sílica que aseguran una muy alta reproducibilidad y una gran estabilidad del producto.[1,2]
Una prolongación del tiempo de coagulación puede deberse a deficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno, enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K, presencia de heparina, anticoagulante lúpico u otros inhibidores.[3,4,5]

Composición
El kit **APTT-SP** consta de:
APTT reagent (Cat. No. 0020006310): 5 x 9 mL viales de sílica coloidal en dispersión con fosfolípidos sintéticos, tampón y conservantes.
Calcium Chloride (Cat. No. 0019741900): 5 x 8 mL viales de cloruro cálcico (0,025 mol/L) con conservante.
PRECAUCIÓN:
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguna
Información suplementaria sobre los peligros: Ninguna
El cloruro cálcico contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su deshecho.
Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
APTT reagent: Agitar la dispersión de sílica vigorosamente aproximadamente durante 15 segundos o en vortex durante 5 segundos antes de su uso.
Calcium Chloride: Listo para su uso.

Conservación y estabilidad de los reactivos
Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.
APTT reagent: El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2-8°C en el vial original ó 5 días a 15°C en los Sistemas de Coagulación IL. No requiere agitación. **No congelar.**
Calcium Chloride: El reactivo abierto es estable 30 días a 2-8°C en el vial original.
Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que acabado el trabajo, conserve los reactivos en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Método de Ensayo
Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras
Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante 3,2% citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.[6]

Reactivos adicionales y plasmas de control
Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim N° Cat.	Europa N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Control Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600

Control de Calidad
Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.[7,8] Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y el Control Anormal Alto, están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.[9]

Resultados
Los resultados del paciente pueden ser expresados en segundos y/o ratio.
Referirse al Manual del Operador para información adicional.

Limitaciones/interferencias
Los resultados del TTPA pueden ser alterados por varios fármacos de administración común y sucesivos análisis deben ser realizados para determinar la causa de los resultados anormales no esperados.
No existe interferencia en los resultados del TTPA en los Sistemas de Coagulación de IL, por niveles de hemoglobina hasta 100 mg/dL, triglicéridos hasta 1200 mg/dL o bilirrubina hasta 20 mg/dL.

Valores esperados
Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el kit APTT-SP.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (segundos)
Familia ACL TOP®/Familia ACL TOP 50 Serie†	120	25,4 - 36,9 (segundos)

Los rangos fueron calculados siguiendo las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).[10]
Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo.
Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.

Características técnicas
Precisión:
La precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizada en diferentes series y utilizando muestras normales y anormales.

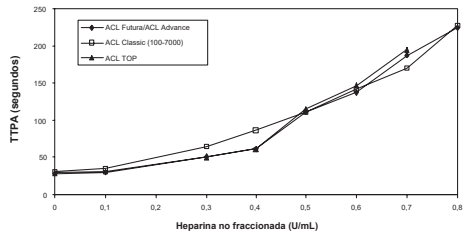
ACL 7000	Media (TTPA segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	28,4	1,41	2,39
Control Anormal Bajo	46,2	1,23	2,01
Control Anormal Alto	72,2	1,88	2,80
Familia ACL TOP	**Media (TTPA segundos)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	29,0	1,1	2,5
Control Anormal Bajo	43,6	2,4	3,6
Control Anormal Alto	56,3	2,9	4,9
Familia ACL TOP 50 Serie†	**Media (TTPA segundos)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	29,6	0,6	0,9
Control Anormal Bajo	41,4	0,8	1,4
Control Anormal Alto	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Media (TTPA segundos)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	29,3	1,1	2,0
Control Anormal Bajo	46,1	1,9	4,1
Control Anormal Alto	56,9	2,2	4,7

Correlación:

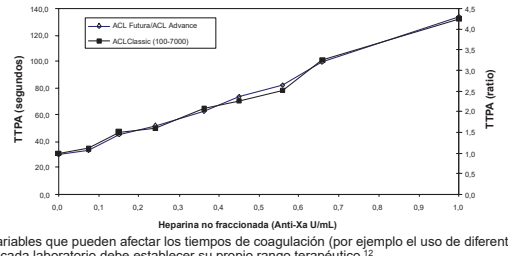
Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL APTT-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	IL TTPA Sílica liofilizada
Familia ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP en ACL Advance
Familia ACL TOP 50 Serie†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP en ACL TOP 500 CTS

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles.
*TTPA Sílica liofilizada y APTT-C no se encuentran disponibles en todos lo paises.

Terapia con Heparina [11]
Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL
Ejemplos de la curva Dosis Heparina - Respuesta TTPA (seg., ratio)
La curva mostrada es un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP con un pool de plasmas normales al que se le ha añadido distintas concentraciones crecientes de Heparina bovina no fraccionada.



La curva mostrada es solo un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo
APTT-SP y plasmas de pacientes que están bajo terapia anticoagulante con heparina no fraccionada. Para cada nivel de heparina se observa la relación entre la actividad anti Xa de la heparina y el correspondiente alargamiento del TTPA.



Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (por ejemplo el uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.[12]
Para mas información sobre el rango terapéutico y duración del tratamiento, referirse a las normativas locales.

Sensibilidad a los factores de la vía intrínseca
Diferentes estudios han demostrado que el APTT-SP es sensible a concentraciones bajas de factores de la vía intrínseca dando un valor del TTPA prolongado cuando los niveles de factores VIII, IX, XI y XII están entre 30 y 60%.
† Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Simboluri utilizate / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT					CONTROL			EC REP
Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro	Număr de lot	Data expirării	Limită de temperatură	Atenție, consultați documentele însoțitoare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Control	Riscuri biologice	Producător	Reprezentant autorizat
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung	Verwendbar bis	Festgelegte Temperatur	Achtung, Begleitdokumente beachten	Beilage beachten	Kontrollen	Biologisches Risiko	Hergestellt von	Bevollmächtigter
De uso diagnóstico in vitro	Identificación número de lote	Caducidad	Temperatura de Almacenamiento	Atención, ver instrucciones de uso	Consultar la metódica	Control	Riesgo biológico	Fabricado por	Representante autorizado
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Désignation du lot	Utilisable jusqu'à	Températures limites de conservation	Attention, voir notice d'instrucions	Lire le mode d'emploi	Contrôle	Risque biologique	Fabricant	Mandataire
Per uso diagnostico in vitro	Numero del lotto	Da utilizzare prima del	Limiti di temperatura	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Vedere istruzioni per l'uso	Controllo	Rischio biologico	Prodotto da	Rappresentanza autorizzata
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	Número de lote	Data limite de utilização	Límite de temperatura	Atenção, consulte a documentação incluida	Consultar as instruções de utilização	Controlo	Risco biológico	Fabricado por	Representante autorizado

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP
Tel. +1 800 678 0710

HemosIL®

APTT-SP (liquid) - 0020006300

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2019 CE

Utilisation
Pour la détermination *in vitro* du temps de céphaline activée (TCA) de plasmas citratés sur les analyseurs de coagulation IL; comme procédure globale pour évaluer la voie intrinsèque de la coagulation et pour surveiller les patients sous héparinothérapie.

Principe
Dans le test TCA, un activateur de la phase contact est utilisé pour stimuler la production de Facteur XIIa et fournir une surface permettant l'interaction du kininogène de haut poids moléculaire, de la kallikréine et du facteur XIIa. L'activation contact est réalisée par une incubation à 37°C pendant un temps déterminé. Le Calcium est ensuite ajouté pour déclencher plusieurs réactions et le temps nécessaire à la formation du caillot est mesuré. Les phospholipides sont nécessaires pour former les complexes nécessaires à l'activation du facteur X et de la prothrombine.

Le réactif TCA inclus dans la trousse TCA-SP (liquide) contient des phospholipides synthétiques et de la silice afin d'assurer une haute reproductibilité et stabilité du produit.[1,2]

Des temps de coagulation prolongés peuvent être observés dans les situations Suivantes : Déficits en facteurs XII, XI, X, IX, VIII, V, II ou fibrinogène, maladies hépatiques, déficit en Vitamine K, présence d'héparine, lupus anticoagulant ou autres inhibiteurs.[3,4,5]

Composition
Le coffret **APTT-SP (TCA-PS)** contient:
APTT reagent (Réf. 0020006310): 5 flacons de 9 ml d'une suspension colloïdale de silice avec des phospholipides synthétiques, tampon et conservateurs.
Calcium Chloride (Réf. 0019741900): 5 flacons de 8 ml de chlorure de calcium (0,025 mol/l) avec conservateur.
PRECAUTIONS:
Classe de danger: Aucune
Indications de danger: Aucune
Conseils de prudence: Aucune
Informations additionnelles sur les dangers: Aucune
Le Chlorure de Calcium contient de l'azide de sodium susceptible de former un azide métallique explosif avec les canalisations de cuivre ou de plomb du laboratoire. Utiliser une procédure d'élimination appropriée.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro.*

Préparation
APTT reagent: Mélanger la suspension de silice vigoureusement pendant approximativement 15 secondes ou vortexer pendant 5 secondes avant utilisation.
Calcium Chloride: Le réactif est prêt à l'emploi.

Conservation et stabilité du réactif
Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.
APTT reagent - Après ouverture, le réactif est stable: 30 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine, ou 5 jours à 15°C sur les analyseurs de coagulation IL. Aucune agitation mécanique n'est nécessaire. **Ne pas congeler.**
Calcium Chloride - Après ouverture, le réactif est stable 30 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine.
Pour une stabilité optimale, retirer les réactifs de l'analyseur et les conserver à 2-8°C dans le flacon d'origine boouché.

Procédures de test/Instrument
Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complémentaires sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation
9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de 3,2 % citrate trisodique. Se référer au document NCCLS H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998 et ses modifications parues sur le site du GEHT en 2007) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.[6]

Réactifs auxiliares et plasma de contrôle
Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée:

	Amérique et Pacifique Réf.	Europe Réf.
Plasma de calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220/0020003210	0020003210
Contrôle anormal haut	0020003320/0020003310	0020003310
Diluant facteur	0009757600	0009757600

Contrôle de qualité
Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.[7,8] Les Contrôle normal, Contrôle anormal bas et Contrôle anormal haut sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. A titre d'exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard et al pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.[9]

Résultats
Les résultats de TCA sont reportés en secondes et/ou ratios. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci
Les résultats du TCA peuvent être affectés par l'administration de certains médicaments.
D'autres tests sont alors nécessaires pour déterminer la cause de résultats anormaux non attendus. Les résultats du TCA sur les analyseurs de coagulation IL ne sont pas affectés par l'hémoblogine jusqu'à 100 mg/dl, par les triglycérides jusqu'à 1200 mg/dl (12,0 g/l) et par la bilirubine jusqu'à 20 mg/dl (200 mg/l).

Valeurs attendues
Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret HemosIL APTT-SP.

Analyseur	N	Valeurs (unités)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (secondes)
Famille ACL TOP®/Famille ACL TOP 50 Séries†	120	25,4 - 36,9 (secondes)

Les valeurs sont calculées selon les recommandations de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC).[10]
Ces résultats ont été obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif. Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ses propres valeurs normales.

Caractéristiques et performances
Fidélité:
La répétabilité (CV% intra séries) et la reproductibilité (CV% total inter séries et de jour à jour) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

ACL 7000	Moyenne (TCA secondes)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	28,4	1,41	2,39
Contrôle anormal bas	46,2	1,23	2,01
Contrôle anormal haut	72,2	1,88	2,80
Famille ACL TOP	**Moyenne (TCA secondes)**	**CV % (Intra séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	29,0	1,1	2,5
Contrôle anormal bas	43,6	2,4	3,6
Contrôle anormal haut	56,3	2,9	4,9
Famille ACL TOP 50 Séries†	**Moyenne (TCA secondes)**	**CV % (Intra séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	29,6	0,6	0,9
Contrôle anormal bas	41,4	0,8	1,4
Contrôle anormal haut	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Moyenne (TCA secondes)**	**CV % (Intra séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	29,3	1,1	2,0
Contrôle anormal bas	46,1	1,9	4,1
Contrôle anormal haut	56,9	2,2	4,7

Corrélation:

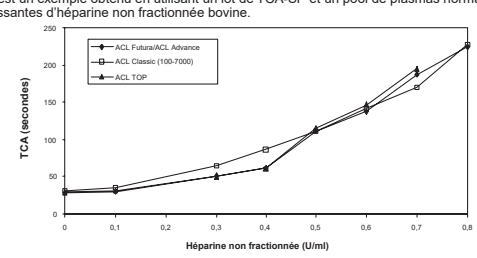
Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de Référence*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL TCA-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	IL TCA Silice lyophilisée
Famille ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP sur ACL Advance
Famille ACL TOP 50 Séries†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP sur ACL TOP 500 CTS

Les résultats de fidélité et de corrélation ont été obtenus en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles.
*Le TCA Silice Lyophilisée et le TCA-C ne sont pas disponibles dans tous les pays.

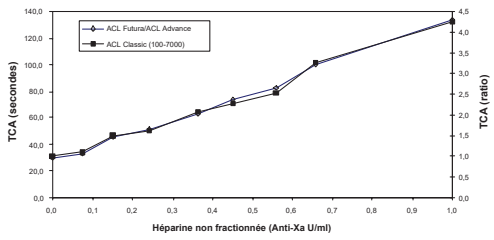
Héparinothérapie [11]
Valeurs thérapeutiques : 0,2-0,4 U/ml

Exemples de courbes dose-réponse d'héparine

Cette courbe est un exemple obtenu en utilisant un lot de TCA-SP et un pool de plasmas normaux additionné de doses croissantes d'héparine non fractionnée bovine.



Cette courbe est un exemple obtenu en utilisant un lot de TCA-SP et des plasmas de patients sous héparinothérapie (héparine non fractionnée), afin de montrer la correspondance, pour chaque taux d'héparine, entre l'activité anti Xa et la résponse du test TCA.



Du fait qu'un grand nombre de variables (comme l'utilisation de différentes sources d'héparine) peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.[12]
Pour plus d'informations sur les valeurs thérapeutiques et la durée du traitement, se référer aux guides et recommandations utilisés localement.

Sensibilité aux facteurs de la voie intrinsèque
Des études ont montré que le réactif TCA-SP est sensible aux déficits en facteurs de la voie intrinsèque. Des résultats anormaux en TCA ont été obtenus pour des valeurs de facteurs VIII, IX, XI et XII comprises entre 30 et 60%.
† Famille ACL TOP 50 Séries = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

APTT-SP (liquid) - 0020006300

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2019 CE

Utilizzo
Kit per la determinazione *in vitro* del tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT), per la valutazione della via intrinseca coagulativa e per il monitoraggio dei pazienti in terapia eparinica nel plasma umano sui sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo
Nel test APTT viene usato un attivatore per stimolare la produzione di Fattore XIIa; la sua funzione è quella di attivare i fattori di contatto quali il chininogeno ad alto peso molecolare, la callicreina e il fattore XII. Questa fase di attivazione avviene a 37°C per uno periodo di tempo specifico. Il tempo di formazione del coagulo viene misurato a partire dall'aggiunta del calcio. I fosfolipidi sono necessari alla formazione del complesso che attiva il fattore X e la protrombina.
Il reagente APTT contenuto nel kit APTT-SP (liquido) contiene fosfolipidi sintetici e silice che assicurano una elevata riproducibilità e stabilità del prodotto.[1,2]
Tempi allungati di coagulazione si possono osservare nelle seguenti situazioni: carenze di fattori XII, XI, X, IX, VIII, V, II, carenza di fibrinogeno, epatopatie, carenze di vitamina K, presenza di eparina, anticoagulanti tipo lupus e altri inibitori.[3,4,5]

Composizione
Il kit **APTT-SP** è composto da:
APTT reagent (Nr. Cat. 0020006310): 5 flaconi da 9 mL di una sospensione di silice colloidale con fosfolipidi sintetici, tampone e conservanti.
Calcium Chloride (Nr. Cat. 0019741900): 5 flaconi da 8 mL di cloruro di calcio (0,025 mol/L) con conservante.
ATTENZIONE:
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazioni di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno
Informazioni supplementari sui pericoli: Nessuno
Il Cloruro di Calcio contiene sodio azide che potrebbe formare azidi esplosive a contatto con tubature metalliche. Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.
Per uso diagnostico *in vitro.*

Preparazione
APTT reagent: Agitare vigorosamente la sospensione di silice per 15 secondi circa o su un vortex per 5 secondi prima dell'uso.
Calcium Chloride: Pronto all'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti
I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
APTT reagent: Il reagente aperto è stabile 30 giorni a 2-8°C nel flacone originale, 5 giorni a 15°C sui sistemi di coagulazione ACL. Non è richiesto l'agitatore per la miscelazione. **Non congelare.**
Calcium Chloride: Il reagente aperto è stabile 30 giorni a 2-8°C nel flacone originale.
Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il reagente a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo
Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo degli strumenti ACL.

Preparazione dei campioni
Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di 3,2% trisodio citrato. Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.[6]

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo
I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Nr. Cat.
Plasma Calibrante	0020003700
Controllo normale	0020003110
Controllo patologico (livello basso)	0020003210
Controllo patologico (livello alto)	0020003310
Diluente fattori	0009757600

Controllo di qualità
Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.[7,8] Il Controllo normale e i controllo patologici (livello basso) e (livello alto) sono indicati per questo programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al.*[9]

Risultati
I risultati sono riportati in secondi e/o ratio. Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni.

Limitazioni/sostanze interferenti
I risultati del test APTT possono essere influenzati dalla presenza di diversi farmaci. Ulteriori test sono necessari per determinare la causa di risultati anomali ed inattesi.
I risultati del test APTT sui sistemi di coagulazione ACL non sono influenzati in presenza di livelli di emoglobina fino a 100 mg/dL, bilirubina fino a 20 mg/dL e trigliceridi fino a 1200 mg/dL.

Valori attesi
Utilizzando il kit APTT-SP è stato determinato il seguente intervallo di riferimento.

Sistema	N	Intervallo (unità di misura)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (secondi)
Sistemi ACL TOP®/Sistemi ACL TOP 50 Serie†	120	25,4 - 36,9 (secondi)

L'intervallo di riferimento è stato calcolato seguendo le raccomandazioni dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).[10]
Tali risultati sono stati ottenuti utilizzando un lotto specifico di reagente. A causa delle numerose variabili che possono influenzare i tempi di coagulazione, ogni laboratorio dovrebbe verificare il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni
Precisione:
La precisione nella serie e totale (tra ciclo e ciclo e tra giorno e giorno) è stata verificata eseguendo numerosi test con l'impiego di plasmi di controllo normali e patologici.

ACL 7000	Media (APTT secondi)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	28,4	1,41	2,39
Controllo patologico (livello basso)	46,2	1,23	2,01
Controllo patologico (livello alto)	72,2	1,88	2,80
Sistemi ACL TOP	**Media (APTT secondi)**	**CV % (nella serie)**	**CV % (Totale)**
Controllo normale	29,0	1,1	2,5
Controllo patologico (livello basso)	43,6	2,4	3,6
Controllo patologico (livello alto)	56,3	2,9	4,9
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	**Media (APTT secondi)**	**CV % (nella serie)**	**CV % (Totale)**
Controllo normale	29,6	0,6	0,9
Controllo patologico (livello basso)	41,4	0,8	1,4
Controllo patologico (livello alto)	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Media (APTT secondi)**	**CV % (nella serie)**	**CV % (Totale)**
Controllo normale	29,3	1,1	2,0
Controllo patologico (livello basso)	46,1	1,9	4,1
Controllo patologico (livello alto)	56,9	2,2	4,7

Correlazione:

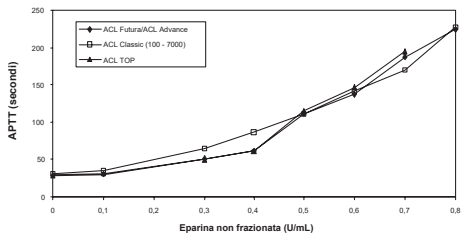
Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	APTT Silice Liofilizzata IL
Sistemi ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP su ACL Advance
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP su ACL TOP 500 CTS

I risultati dei test di precisione e di correlazione sono stati ottenuti usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

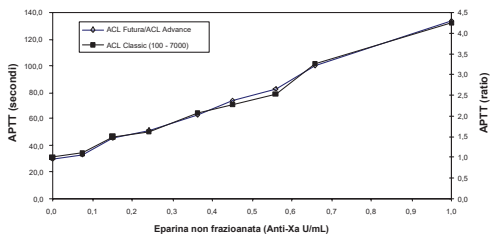
Terapia Eparinica [11]
Intervallo terapeutico: 0,2 - 0,4 U/mL

Esempi di curva dose-risposta per eparina

La curva qui riprodotta è un esempio ottenuto usando un specifico lotto di reagente APTT-SP e un pool di plasmi normali addizionato a quantitativi scalari di eparina bovina non frazionata.



La curva qui riprodotta è un esempio ottenuto usando uno specifico lotto di reagente APTT-SP e campioni di plasma di pazienti in terapia eparinica (Eparina non frazionata).
In questo esempio viene mostrata la corrispondenza, ai diversi livelli di eparina, tra concentrazione di eparina espressa in unità anti Xa e risposta APTT.



In base alle numerose variabili che possono influenzare i valori attesi (ad esempio l'uso di diverse eparine), ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di riferimento.[12]
Per indicazioni più dettagliate sugli intervalli terapeutici e la durata del trattamento fare riferimento alle linee guida locali.

Sensibilità ai Fattori della via Intrinseca
Studi dedicati hanno dimostrato la sensibilità dell'APTT-SP alla diminuizione di concentrazione di fattori della via intrinseca in campioni con APTT patologico, quando I livelli dei fattori VIII, IX, XI e XII sono nell'intervallo 30-60%.
† Sistemi ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

APTT-SP (liquid) - 0020006300

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2019 CE

Aplicação Prevista
Para a determinação *in vitro* do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) em plasma citratado nos Sistemas de Coagulação IL, como teste de screening geral na avaliação da vía intrínseca da coagulação e para a monitorização de doentes que se encontram sob terapêutica anticoagulante com heparina.

Resumo e Princípio
O teste TTPA utiliza um activador de contacto (sílica) que estimula a produção de Factor XIIa. O referido activador proporciona uma superfície de contacto ideal que permite uma actuação funcional ao quininogénio de alto peso molecular, calicreína e ao Factor XIIa. Esta activação por contacto realiza-se a 37°C durante um certo período de tempo. O cloreto de cálcio que se adiciona faz desencadear as reacções posteriores, que produzirão a formação do coágulo. Os fosfolípidos são necessários à formação dos complexos que activarão o Factor X e a Protrombina.
O reagente TTPA incluído no kit APTT-SP (líquida) contém fosfolípidos sintéticos e sílica que asseguram uma reprodução e uma estabilidade grande do produto.[1,2]
O prolongamento do tempo de coagulação pode dever-se ao déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, ou Fibrinogénio, doenças hepáticas, défice de Vitamina K, presença de heparina, anticoagulante lúpico ou outros inibidores.[3,4,5]

Composição
O kit **APTT-SP (APTT-SP líquida)** é composto por:
APTT reagent (Núm. Cat. 0020006310): recipientes 5 x 9 mL de sílica coloidal em dispersão com fosfolípidos sintéticos, tampão e conservantes.
Calcium Chloride (Núm. Cat. 0019741900): recipientes 5 x 8 mL de cloreto de cálcio (0,025 mol/L) com conservante.
AVISOS E PRECAUÇÕES:
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma
Informações perigo suplementar: Nenhuma
O cloreto de cálcio contém ázida sódica que pode provocar reacções com tubos metálicos, dando lugar a ázidas explosivas. Tomar as precauções adequadas no que diz respeito aos resíduos.
Para uso em diagnóstico *in vitro.*

Preparação
APTT reagent: Agitar a dispersão de sílica vigorosamente durante 15 segundos ou em vortex durante 5 segundos antes da sua utilização.
Calcium Chloride: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade do reagente
Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.
APTT reagent: O reagente aberto é estável durante 30 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 5 dias a 15°C nos Sistemas de Coagulação da IL. Não é necessário agitar. **Não voltar a congelar.**
Calcium Chloride: O reagente aberto é estável durante 30 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original Para obter uma estabilidade óptima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio
Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

Recolha e preparação da amostra
Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de 3,2% citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A5 da CLSI.[6]

Reagentes adicionais e plasmas de controlo
Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm Cat.	Europa Núm Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controlo Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Controlo Anormal Baixo	0020003220/0020003210	0020003210
Controlo Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluente de factores	0009757600	0009757600

Controlo de Qualidade
Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.[7,8] Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal, o Controlo Anormal Baixo e o Controlo Anormal Baixo. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.[9]

Resultados
Os resultados do TTPA são expressos em segundos e/ou ratio.
Para mais informações consultar o Manual do Operador dos Aparelhos.

Limitações/interferências
Os resultados do TTPA podem ser alterados por vários fármacos de administração comum. Devem efectuar-se análises sucessivas para determinar a causa dos resultados anormais não esperados.
Não existe interferência nos resultados do TTPA nos Sistemas de Coagulação da IL por níveis de hemoglobina até 100 mg/dL, triglicéridos até 1200 mg/dL, ou bilirrubina até 20 mg/dL.

Valores Esperados
Efectuou-se um estudo de intervalo normal de valores , utilizando o kit APTT-SP.

Sistema	N	Intervalo (unidades)
ACL 7000	63	24,3 - 35,0 (segundos)
Família ACL TOP®/Familia ACL TOP 50 Series†	120	25,4 - 36,9 (segundos)

Os limites foram calculados seguindo as recomendações da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).[10]
Estes resultados obtiveram-se com a utilização de um lote específico de reagente. Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação, cada laboratório deve verificar os seus intervalos de valores normais.

Características técnicas
Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e na totalidade (de análise para análise e de dia para dia), ao longo de vários ensaios, com amostras normais e anormais.

ACL 7000	Média (TTPA segundos)	CV % (Intra-ensaio)	CV % (Total)
Controlo Normal	28,4	1,41	2,39
Controlo Anormal Baixo	46,2	1,23	2,01
Controlo Anormal Alto	72,2	1,88	2,80
Família ACL TOP	**Média (TTPA segundos)**	**CV % (Intra-ensaio)**	**CV % (Total)**
Controlo Normal	29,0	1,1	2,5
Controlo Anormal Baixo	43,6	2,4	3,6
Controlo Anormal Alto	56,3	2,9	4,9
Familia ACL TOP 50 Series†	**Média (TTPA segundos)**	**CV % (Intra-ensaio)**	**CV % (Total)**
Controlo Normal	29,6	0,6	0,9
Controlo Anormal Baixo	41,4	0,8	1,4
Controlo Anormal Alto	54,8	1,2	2,0
ACL Elite/Elite Pro	**Média (TTPA segundos)**	**CV % (Intra-ensaio)**	**CV % (Total)**
Controlo Normal	29,3	1,1	2,0
Controlo Anormal Baixo	46,1	1,9	4,1
Controlo Anormal Alto	56,9	2,2	4,7

Correlação:

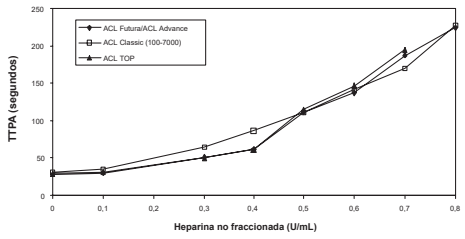
Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência*
ACL 7000	0,905	8,4	0,915	IL APTT-C
ACL 7000	0,827	6,1	0,942	IL TTPA Sílica liofilizada
Família ACL TOP	0,934	4,3	0,987	APTT-SP em ACL Advance
Familia ACL TOP 50 Series†	0,956	1,6	0,999	APTT-SP em ACL TOP 500 CTS

Estes resultados de precisão e de correlação foram obtidos utilizando lotes específicos, de reagente e de controlo.
*TTPA Sílica liofilizada e APTT-C não se encontram disponíveis em todos os países.

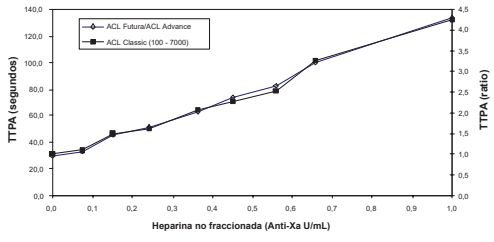
Terapêutica com Heparina [11]
Limite terapêutico: 0,2-0,4 U/mL

Exemplos da curva Dosis Heparina - Resposta TTPA (seg., ratio)

A curva apresentada é um exemplo obtido utilizando um lote de reagente APTT-SP com um "pool" de plasmas normais, aos quais se juntam diversas concentrações crescentes de Heparina bovina não fraccionada.



A curva apresentada é apenas um exemplo obtido utilizando um lote de reagente APTT-SP e plasmas de doentes que se encontram sob terapêutica anticoagulante com heparina não fraccionada. Para cada nível de heparina, observa-se a relação entre a actividade anti-Xa da heparina e o alargamento correspondente do TTPA.



Devido às variáveis que possam afectar os tempos de coagulação (por exemplo o uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratório deve estabelecer o seu próprio limite terapêutico.[12]
Para mais indicações on limite terapêutico e duração do tratamento consulte as directrizes locais.

Sensibilidade do Factor intrínseco
Foi demonstrado através de estudos que o APTT-SP é sensível a decréscimos na concentração de factores intrínsecos que resultam num valor anormal TTPA , quando os níveis dos factores VIII, IX, XI e XII estavam no intervalo de 30-60%.
† Familia ACL TOP 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Bibliografie / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia

1. Van den Besselaar AMHP, Neuteboom J, and Bertina RM. Effect of Synthetic Phospholipids on the response of the Activated Partial Thromboplastin Time to Heparin. Blood Coag. Fibrin. 1993; 4: 895-903.
2. Ray MJ, and Hawson GAT. A Comparison of Two APTT Reagents Which Use Silica Activators. Clin. Lab. Haemat. 1989; 11:221-232.
3. Turi DC, and Peerschke EI. Sensitivity of Three Activated Partial Thromboplastin Time Reagents to Coagulation Factor Deficiencies. Am J. Clin. Pathol. 1986; 85:43-49.
4. Van der Velde EA, and Poller L. The APTT Monitoring of Heparin - The ISTH/ICSH Collaborative Study. Thromb. Haemos. 1995; 73:73-81.
5. Brandt JT, Triplett DA, Rock WA, Bovill EG, and Arkin CF. Effect of Lupus Anticoagulants on the Activated Partial Thromboplastin Time. Arch. Pathol. Lab. Med. 1991; 115:109-114.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Haemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. One Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline – Second Edition, CLSI Document H47-A2; Vol. 28 No. 20.
8. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation. Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53:924-927.
9. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process. AACC Press 1986.
10. Solberg HE. Approved Recommendation (1987) on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Reference Values. Determination of Reference Limits. J Clin Chem Clin Biochem 1987; 25: 645-656.
11. Hirsh J, Raschke R, Warkentin TE, Dalken JE, Deykin D, Poller L. Heparin: mechanism of action, pharmacokinetics, dosing considerations, monitoring, efficacy, and safety. Chest 1995 Oct; 108 (4 Suppl): 258S-275S.
12. Brill-Edwards P, Ginsburg JS, Johnson M, and Hirsch J. Establishing a Therapeutic Range for Heparin Therapy. Ann. Int. Med. 1993; 119:104-109.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
Eliberat în aprilie 2019

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP
Tel. +1 800 678 0710

APTT-SP (lichid)	*0020006300*
Prospect tipărit:	301693
Revizie:	R12
Eliberat:	04/2019
C.O.:	496498

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE:	Hărtie albă, greutate 50-60 g/m^2 PCS00400073.
DIMENSIUNE:	11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE:	Față/Spate.
CULOAREA IMPRMĂRII:	Față - banda de sus verde Pantone 382, restul tipărit cu negru. Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE:	Pliat

Plasmă cu deficit de factor VIII - 0020011800

ROMÂNĂ - Revizia prospectului 10/2017

Destinația utilizării
Plasmă umană obținută prin imunodepleție de factor VIII, pentru determinarea cantitativă a activității factorului VIII (FVIII) în plasma citrată, pe baza evaluării timpului de protrombină activată parțial (APTT), cu sistemele de coagulare IL.

Rezumat și principii
FVIII este o glicoproteină din plasmă, cu o compoziție din polipeptidă complexă, sintetizată în ficat, care circulă în plasmă într-un complex non-covalent cu factorul von Willebrand (VWF). În timpul coagulării, FVIII este convertit în forma activă, FVIIIa, prin proteoliza limitată a trombinei sau factorului Xa (FXa). Funcțiile FVIIIa drept cofactor pentru factorul IX (FIX), pentru accelerarea (de până la 200.000 de ori) conversiei FX la FXa de către FIXa.
Deficiența congenitală de FVIII duce la hemofilia A, o afecțiune regresivă moștenită, legată de sex, care cauzează hemoragii severe. Severitatea acestei afecțiuni hemoragice este invers proporțională cu concentrația FVIII.
Pacienții cu hemofilie A sunt clasificați, în general, în funcție de activitatea FVIII, în trei categorii: < 0,01 IU/ml (hemofilie severă), în intervalul 0,01 și 0,04 IU/ml (hemofilie moderată) și în intervalul 0,05 -0,25 IU/ml (hemofilie ușoară).[1,2]
Nivelurile scăzute de FVIII pot fi asociate și cu afecțiunea von Willebrand (VWD) sau dobândită secundar ca urmare a altor afecțiuni, precum afecțiuni hepatice sau coagulare intravasculară diseminată (CID).[1]
Activitatea factorului VIII în plasma pacientului este determinată prin efectuarea unui test modificat privind timpul protrombinei activată parțial (APTT). Plasma pacientului este diluată și adăugată la plasma cu deficit de factor VIII. Corectarea timpului de coagulare al plasmei cu deficiență este proporțională cu concentrația (activitate procentuală) factorului respectiv din plasma pacientului, interpolată de la o curbă de calibrare.

Compoziție
Setul cu **Plasmă cu deficit de factor VIII** conține:
VIII **Plasmă cu deficit de factor VIII** (Nr. cat. 0020011810): 10 fiole x 1 ml de plasmă umană liofilizată, sărăcită artificial de factorul VIII, cu conținut de tampon și stabilizatori. Activitatea factorului VIII rezidual este mai mică sau egală cu 1%, în timp ce toți ceilalți factori de coagulare au niveluri normale.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Materialul din această plasmă cu deficit de factor VIII a fost testat cu procedurile de testare aprobate de FDA, constatându-se lipsa de reacție la antigenul de suprafață de hepatită B (HBsAg), anticorpii anti- HCV și HIV. Manevrați aceste produse considerându-le potențial infecțioase.[3]
Clasa de pericol: Niciuna
Declarații de pericol: Niciuna
Declarații de precauție: Niciuna
Informații suplimentare de risc:
≈ 100% din amestec este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.
Această plasmă cu deficit de factor VIII este destinată numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Dizolvați conținutul fiecărei fiole în 1 ml de apă de tip CLR conform normelor CRLW (anterior NCCLS) sau de calitate echivalentă.[4] Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați plasma la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita. Evitați formarea de spumă.

Depozitare și stabilitate reactivi
Plasma cu deficit, din fiolele nedeschise, este stabilă până la data expirării indicată pe fiolă dacă este păstrată la 2-8°C. Stabilitatea după reconstituire: 24 de ore la 2-8°C în flaconul original sau 24 de ore la 15°C în familia de sisteme ACL TOP® și ACL TOP seria 50†. Pentru stabilitate optimă, eliminați plasma cu deficit din sistem și păstrați-o la 2-8°C în fiola originală

Instrumentul/procedurile de test
Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare/referință corespunzător pentru instrucțiunile complete privind procedura testului.

Recoltarea și pregătirea probei
Nouă părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de citrat de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLSI H21-A5.[5]

Reactivi suplimentari și plasme de control suplimentare
Produsele următoare nu sunt furnizate cu setul și pot fi achiziționate separat.

	Americi și Pacific Cat. Nr.	Europa Cat. Nr.
Plasmă de calibrare	0020003700	
Control normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control test special nivelul 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Clorură de calciu 0,020 M	0020006900	
APTT-SP (lichid)	0020006300	
Diluant pentru factori	0009757600	

NOTĂ: Fiecare laborator trebuie să valideze alegerea combinației de reactiv/instrument.

Controlul calității
Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.[6] Pentru acest program sunt concepute controlul normal și nivelul 2 de control de test special. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească valorile proprii pentru abaterea medie și cea standard și trebuie să stabilească un program de control al calității pentru a monitoriza analizele de laborator. Controalele trebuie analizate cel puțin o dată la fiecare schimb de 8 ore, în conformitate cu practicile de laborator bune. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Consultați Westgard *et al* pentru identificarea și soluționarea cazurilor situate în afara valorilor de control.[7,8]

Rezultate
Rezultatele pacientului pot fi exprimate în activitate procentuală, IU sau secunde.

Limitări/substanțe interferente
Probele hemolizate, icterice sau lipemice excesive nu trebuie utilizate. Consultați prospectele specifice ale reactivului pentru specificațiile privind interferența.

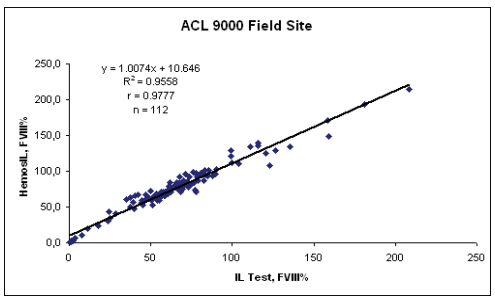
Valori așteptate[9]
Factor VIII: 50-150% (0,50-1,50 IU)
Din cauza mai multor variabile care pot afecta timpii de coagulare (inclusiv vârsta populației), fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval normal.

Caracteristici de performanță
Precizia:
Precizia în cadrul ciclului și între cicluri a fost evaluată după mai multe cicluri (n=80) cu diferite instrumente, folosind un lot specific de reactiv APTT (SynthASil cu familia de sisteme ACL TOP și ACL TOP seria 50† și APTT-SP cu ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) și probe normale și anormale.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Medie (% FVIII)	CV% (În cadrul ciclului)	CV% (Între cicluri)
Control normal	72,6	3,1	3,1
Control anormal scăzut	32,2	2,2	3,3
Familie ACL TOP	**Medie (% FVIII)**	**CV% (În cadrul ciclului)**	**CV% (Între cicluri)**
Control normal	100,7	4,7	3,5
Control test special nivelul 2	33,8	5,4	5,5
Familia de sisteme ACL TOP seria 50†	**Medie (% FVIII)**	**CV% (În cadrul ciclului)**	**CV% (Total)**
Control normal	86,42	2,2	3,9
Control test special nivelul 2	25,82	3,4	4,2

Corelare:
Într-un studiu clinic (n=112) au fost obținute datele și graficul următor cu un sistem ACL 9000, folosind un lot specific de reactiv APTT (APTT-SP):

Sistem	Pantă	Interceptare	r	Metodă de referință
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	Test IL plasmă cu deficit de factor VIII



În studiile de comparare a metodelor (n= de la 59 până la 63), criteriul de acceptanță r ≥ 0,95 și panta de 0,85-1,15 au fost atinse folosind loturi specifice de Metode APTT (APTT-SP sau SynthASil).
Dintr-un studiu suplimentar privind ACL TOP 500 CTS față de ACL TOP 550 CTS (n=75) folosind un lot specific de reactiv APTT-SP, a rezultat o valoare r > 0,972, o interceptare de 3,09 și o pantă de 1,00.
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VIII deficient plasma - 0020011800

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 10/2017

Verwendung
Humanplasma mit immunologisch erzeugtem Faktor-VIII-Mangel zur Verwendung für die quantitative Bestimmung von Faktor VIII (FVIII) in humanem Citratplasma, basierend auf der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), auf IL Gerinnungssystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung
Faktor VIII ist ein Plasma-Glykoprotein, mit einem komplexen Polypeptidaufbau, welches hauptsächlich in der Leber synthetisiert wird und im Plasma als nicht-kovalenter Komplex mit von Willebrand Faktor (VWF) zirkuliert. Während des Gerinnungsvorgangs wird Faktor VIII durch limitierte Proteolyse durch Thrombin oder Faktor Xa (FXa) zu Faktor VIIIa umgewandelt. FVIIIa fungiert als Kofaktor für Faktor IX (FIX), was die Umwandlung von FX zu FXa durch FIXa um bis zu 200.000-fach beschleunigt.
Ein kongenitaler Faktor VIII-Mangel führt zu Hämophilie A, einer hereditären geschlechtsabhängigen rezessiven Gerinnungsstörung, die zu schweren Blutungen führt. Der Schweregrad dieser Gerinnungsstörung steht in umgekehrtem Verhältnis zur Faktor VIII-Aktivität. Patienten mit Hämophilie A werden generell in drei Kategorien eingeteilt: <0,01 IE/mL (schwere Hämophilie), 0,01 - 0,04 IE/mL (moderate Hämophilie) und 0,05 - 0,25 IE/mL (leichte Hämophilie).[1,2]
Erniedrigte FVIII Konzentrationen können auch in Verbindung mit dem von Willebrand Syndrom (VWS) stehen, aber auch sekundär erworben werden durch andere Erkrankungen wie Lebererkrankungen und disseminierte intravasale Gerinnung (DIC).[1]
Der zur Ermittlung der Faktor VIII-Aktivität eines Patientenplasmas durchgeführte Test basiert auf einer modifizierten aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) Bestimmung. Hierbei wird verdünntes Patientenplasma mit einem Mangelplasma gemischt. Die Verkürzung der Gerinnungszeit ist proportional zum Gehalt (Aktivität %) des untersuchten Faktors in der zugesetzten Probe. Die Menge des Faktors kann über eine Kalibrationskurve quantifiziert werden.

Inhalt
Die **Factor VIII deficient plasma** Packung enthält:
VIII **Factor VIII deficient plasma** (Art. Nr. 0020011810): 10 Flaschen x 1 mL lyophilisiertes Humanplasma, hergestellt durch spezifische Immunabsorption mit Puffer und Stabilisatoren. Die Faktor-VIII-Aktivität beträgt maximal 1% des Normalwerts, während alle anderen Gerinnungsfaktoren im Normalbereich liegen.

WARNUNG:
Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.[3]
Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale:
≈ 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
Inhalt der Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.[4] Dann die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen. Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln.

Lagerung und Haltbarkeit
Ungeöffnet ist das Reagenz bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Haltbarkeit des rekonstituierten Reagenzes:
- bei 2-8°C: 24 Stunden in der Originalflasche
- bei 15°C in Systemen der ACL TOP® Familie und der ACL TOP Familie 50 Serie†: 24 Stunden

Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, wird empfohlen das Reagenz nach Gebrauch aus dem Gerät zu nehmen und in der Originalflasche im Kühlschrank bei 2-8°C zu lagern.

Bestimmungsansatz
Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem jeweiligen IL Bedienerhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung
9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 – oder dem CLSI Document H21-A5 zu entnehmen.[5]

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen
Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120/0020003110	0020003110
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Kalziumchlorid 0,020 M	0020006900	
APTT-SP (flüssig)	0020006300	
Faktor Diluent	0009757600	

HINWEIS: Jedes Labor sollte seine Reagenz/Geräte Kombination validieren.

Qualitätskontrolle
Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.[6] Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial die oben angegebenen Kontrollen zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte jedoch für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B Westgard *et al.*[7,8]
Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse
Ergebnisse werden in % Aktivität, Sekunden und IU dargestellt.

Einschränkungen
Stark hämolytische, ikterische oder lipämische Proben sollten nicht verwendet werden.
Beachten Sie bitte die jeweiligen Reagenzien-Packungsbeilagen bezüglich möglicher Interferenzen.

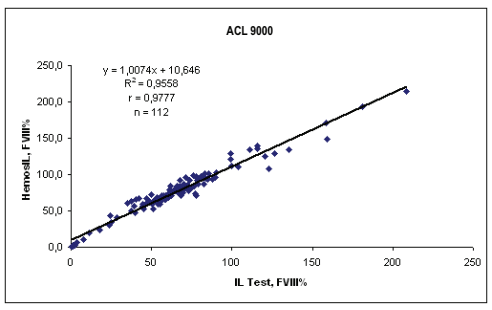
Referenzbereiche[9]
Faktor VIII: 50-150% (0,50-1,50 IU)
Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können (einschließlich Patientenalter), wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich ermittelt.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und zwischen Läufen wurde auf verschiedenen Geräten (n=80) mit einer spezifischen Charge APTT Reagenz (SynthASil auf Systemen der ACL TOP Familie und der ACL TOP Familie 50 Serie†,und APTT-SP auf ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) und Normal- sowie Abnormal-Kontrollen ermittelt.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Mittelwert (% FVIII)	VK (%) (im Lauf)	VK (%) (zwischen Läufen)
Normal-Kontroll-Plasma	72,6	3,1	3,1
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	32,2	2,2	3,3
ACL TOP Familie	**Mittelwert (% FVIII)**	**VK (%) (im Lauf)**	**VK (%) (zwischen Läufen)**
Normal-Kontroll-Plasma	100,7	4,7	3,5
Spezialtest-Kontrollen Bereich 2	33,8	5,4	5,5
ACL TOP Familie 50 Serie†	**Mittelwert (% FVIII)**	**VK (%) (im Lauf)**	**VK (%) (gesamt)**
Normal-Kontroll-Plasma	86,42	2,2	3,9
Spezialtest-Kontrollen Bereich 2	25,82	3,4	4,2

Korrelation:
In einer Vergleichsstudie (n=112) wurden folgende Daten und Graphik auf einem ACL 9000 Analysensystem mit einer spezifischen Charge APTT Reagenz (APTT-SP) ermittelt:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	IL Test Mangelplasma VIII



In Methodenvergleichsstudien (n= 59 bis 63) wurden die Akzeptanzkriterien von r ≥ 0,95 und Steigung 0,85-1,15 mit einer spezifischen Charge APTT Reagenz (APTT-SP oder SynthASil) erreicht. Eine zusätzliche Korrelationsstudie zwischen dem ACL TOP 500 CTS und dem ACL TOP 550 CTS (n=75) mit einer spezifischen Charge APTT Reagenz (APTT-SP), erbrachte einen Korrelationskoeffizienten r > 0.972, ein ordinatenabschnitt von 3.09, und eine Steigung von 1.00.
† ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VIII deficient plasma - 0020011800

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 10/2017

Aplicación
Plasma humano inmunodeprimido en Factor VIII para la determinación cuantitativa de la actividad del Factor VIII (FVIII) en plasma humano citratado, basada en la prueba del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio
El Factor VIII es una glicoproteína plasmática, de composición polipeptídica, que se sintetiza en hígado, y que circula en sangre formando un complejo no covalente con el Factor von Willebrand (FVW). Durante la cascada de la coagulación, el Factor VIII es activado como Factor VIIIa, gracias a una proteolisis mediada por la Trombina o Factor Xa (FXa). El Factor FVIIIa funciona como cofactor para el Factor IX (FIX), acelerando (hasta 200.000 veces), la conversión del FX a FXa por el FIXa.
Las deficiencias congénitas de Factor VIII son las responsables de la Hemofilia A, patología de herencia recesiva ligada al sexo, que puede producir desde hemorragias leves a severas. El grado de la intensidad hemorrágica está inversamente relacionado con la concentración del FVIII. Los pacientes con Hemofilia A se clasifican en tres categorías en función de la actividad de su Factor VIII: < 0,01 UI/mL (Hemofilia severa), entre 0,01-0,04 UI/mL (Hemofilia moderada) y entre 0,05-0,25 UI/mL (Hemofilia leve).[1,2]
Niveles bajos de FVIII pueden asociarse a la enfermedad de von Willebrand (EVW). También puede adquirirse secundariamente debido a otras enfermedades como hepatopatías y coagulación intravascular diseminada (CID).[1]
La actividad del Factor VIII en el plasma del paciente se determina llevando a cabo una prueba modificada del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA). El plasma del paciente se diluye y se añade a un plasma deficiente en Factor VIII. La corrección del tiempo de coagulación prolongado del plasma deficiente es proporcional a la concentración (% de actividad) del Factor en el plasma del paciente, que se obtiene a partir de una curva de calibración.

Composición
El kit **Factor VIII deficient plasma** consta de:
VIII **Factor VIII deficient plasma** (Núm. Cat. 0020011810): 10 viales de 1 mL de plasma humano liofilizado del que se le ha eliminado artificialmente el Factor VIII, contiene tampón y estabilizantes. La actividad residual del Factor VIII es menor o igual al 1%, mientras que todos los demás Factores de coagulación se encuentran a niveles normales.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:
El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg),
Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.[3]
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
Información suplementaria sobre los peligros:
≈ 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada CLSI (anteriormente NCCLS) tipo CLRW.[4] Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el plasma deficiente 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 plasmas deficientes 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: 24 horas a 2-8°C en el vial original ó 24 horas a 15°C en los sistemas Família ACL TOP® y Familia ACL TOP 50 Serie†.
Para obtener una estabilidad óptima, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los plasmas deficientes del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

Método de ensayo
Seguir las instrucciones descritas en el Manual del Operador del instrumento correspondiente y/o el Manual de Aplicaciones/Referencia de los instrumentos IL.

Recolección y preparación de las muestras
Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa sobre una parte de anticoagulante 3,2% citrato trisódico. Para la recolección, manipulación y conservación de la muestra, seguir las recomendaciones del Documento H21-A5 de la CLSI.[5]

Reactivos adicionales y plasmas de control
Los siguientes productos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	América y Pacífico Núm. Cat	Europa Núm. Cat
Plasma de Calibración	0020003700	
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Cloruro Cálcico 0,020 M	0020006900	
APTT-SP (líquida)	0020006300	
Diluyente de Factores	0009757600	

NOTAS: Cada laboratorio debe validar su combinación reactivo/instrumento.

Control de Calidad
Para realizar un programa completo de Control de Calidad, se recomienda el uso de controles normales y anormales.[6] Los controles de IL adecuados para este programa son el Control Normal y el Control de Técnicas Especiales Nivel 2. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de Control de Calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio. Consúltese el Manual del Operador para obtener más información. Consúltese la publicación de Westgard y col. para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.[7,8]

Resultados
Los resultados de los pacientes se expresan en actividad (%), UI o segundos.

Limitaciones / interferencias
Las muestras con excesiva hemólisis, ictericia, o lipemia no deberán ser utilizadas para las pruebas de coagulación, ya que pueden producirse interferencias debido a ello.
Para más información sobre posibles interferencias referirse al prospecto del reactivo específico.

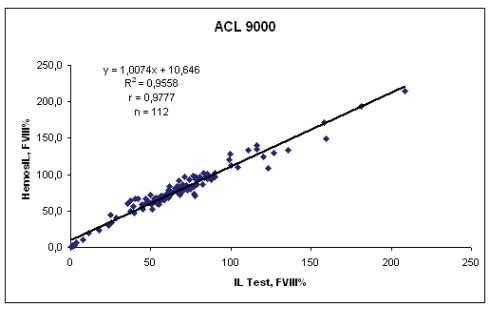
Valores esperados[9]
Factor VIII: 50-150% (0,50-1,50 UI)
Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (incluida la edad de la población), cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

Características Técnicas
Precisión:
El estudio de precisión Intra-serie e inter-serie fue realizado en diferentes series (n=80) en diferentes instrumentos usando un lote específico de reactivo TTPA (SynthASil en la Familia ACL TOP y Familia ACL TOP 50 Serie†, y APTT-SP en los sistemas ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) y muestras normales y anormales.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Media (% FVIII)	CV% (intra-serie)	CV% (inter-serie)
Control Normal	72,6	3,1	3,1
Control Anormal Bajo	32,2	2,2	3,3
Familia ACL TOP	**Media (% FVIII)**	**CV% (intra-serie)**	**CV% (inter-serie)**
Control Normal	100,7	4,7	3,5
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	33,8	5,4	5,5
Familia ACL TOP 50 Serie†	**Media (% FVIII)**	**CV% (intra-serie)**	**CV% (total)**
Control Normal	86,42	2,2	3,9
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	25,82	3,4	4,2

Correlación:
En un estudio clínico (n=112) se obtuvieron los siguientes resultados (ver también gráfico) en el ACL 9000 usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP):

Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de Referencia
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	IL Test Plasma Deficiente en el Factor VIII



En los estudios de correlación (n= 59 a 63), los resultados estuvieron dentro de los criterios de aceptación (r ≥ 0,95 y pendiente entre 0,85-1,15) usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP o SynthASil). En un estudio adicional realizado con el ACL TOP 500 CTS vs ACL TOP 550 CTS (n=75), usando un lote específico de reactivo TTPA (APTT-SP), se obtuvo una r > 0.972, una intersección de 3.09, y una pendiente de 1.00.
† Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Simboluri utilizate/ Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro* *In-vitro* Diagnostikum De uso diagnóstico *in vitro* Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro* Per uso diagnostico *in vitro* Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	LOT Număr de lot Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização	Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura	Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	EC REP Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado	Atenție, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluida

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303649 R7 10/2017

Factor VIII deficient plasma - *0020011800*

FRANÇAIS - Révision de la notice 10/2017

Utilisation
Plasma humain immunodéplété en Facteur VIII pour la détermination quantitative de l'activité en Facteur VIII (FVIII) dans les plasmas humains citratés, par un temps de céphaline activée (TCA), sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe
Le facteur VIII est une glycoprotéine, de composition polypeptidique complexe, dont le lieu de synthèse est principalement le foie. Cette molécule est transportée dans le plasma sous forme de complexe non covalent avec le Facteur von Willebrand (VWF). Durant le processus de coagulation, le facteur VIII est converti en forme active, facteur VIIIa, par protéolyse modérée induite par la thrombine ou le facteur Xa (FXa). FVIIIa intervient comme cofacteur du facteur IX (FIX), accélérant (jusqu'à 200,000 fois), la conversion du FX en FXa par le FIXa.

Les déficits congénitaux en facteur VIII peuvent être responsables de l'hémophilie A, syndrome congénital récessif lié aux chromosomes sexuels et responsable d'hémorragies sévères. Il existe un rapport inverse entre la gravité de cette pathologie et la concentration en facteur VIII. Les patients atteints d'hémophilie A sont généralement classés en trois catégories sur la base de leur activité en facteur VIII, à savoir : < 0,01 UI/ml (hémophilie sévère), entre 0,01 et 0,04 UI/ml (hémophilie modérée) et entre 0,05 et 0,25 UI/ml (hémophilie mineure).[1,2]

Des taux abaissés de FVIII peuvent être associés à la maladie de Von Willebrand (VWM) ou également acquis, à la suite de pathologies telles qu'un syndrome hépatique ou une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).[1]

Ces déficits peuvent être mis en évidence par la détermination de l'activité en Facteur VIII avec un temps de céphaline activée (TCA) modifié. Le spécimen dilué est mélangé au plasma déficient en Facteur VIII. La correction du temps de coagulation prolongé du plasma déficient est alors proportionnelle à la concentration (ou activité en %) de ce facteur apporté par le spécimen. Par interpolation sur une droite de calibrage générée automatiquement, l'appareil donne l'activité exacte de ce facteur.

Composition
Le coffret **Factor VIII deficient plasma (Plasma déficient en Facteur VIII)** contient :

VIII **Factor VIII deficient plasma** (Réf. 0020011810) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, artificiellement déplété en Facteur VIII, contenant du tampon et des stabilisants. L'activité du Facteur VIII est inférieure ou égale à 1 % de l'activité normale, alors que tous les autres facteurs de la coagulation sont présents à des taux normaux.

PRECAUTIONS :
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.[3]
Classe de danger : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun
Informations additionnelles sur les dangers :
≈ 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation
Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau déminéralisée CLSI (anciennement NCCLS) de type CLRW ou équivalent.[4] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le plasma à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité du réactif
Conservé à 2-8°C, le plasma déficient avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
Stabilité après reconstitution : 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine ou 24 heures à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries†.
Pour une stabilité optimale, conserver le plasma déficient à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

Procédures de test/instrument
Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complètes sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation
9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de 3,2 % citrate trisodique.
Se référer au document CLSI H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998 et ses modifications 2007 parues sur le site du GEHT) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.[5]

Réactifs auxiliaires et plasmas de contrôle
Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée.

	Amériques et Pacifique Réf.	Europe Réf.
Plasma de calibration	0020003700	
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle Tests Spéciaux Taux 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Chlorure de Calcium 0,020 M	0020006900	
TCA-SP (Liquide)	0020006300	
Diluant facteur (systèmes de Coagulation IL)	0009757600	

NOTES : Il est du ressort du laboratoire de valider le choix du système analytique réactif / instrument.

Contrôle de qualité
Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.[6] Le plasma de Contrôle normal et le Contrôle Tests Spéciaux Taux 2 sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. A titre d'exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard et al pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.[7,8]

Résultats
Les résultats des patients sont reportés en activité (%), IU et secondes.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci
Les échantillons hémolysés, ictériques et/ou lipémiques ne doivent pas être utilisés. Se référer à la notice spécifique du réactif concerné pour des informations complémentaires relatives aux interférences connues.

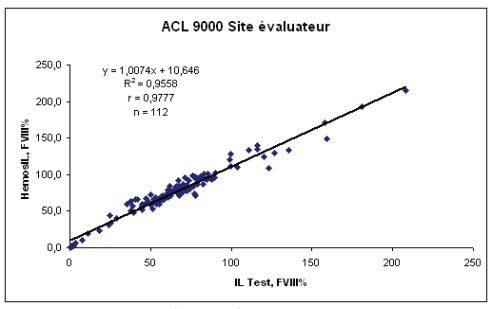
Valeurs attendues [9]
Facteur VIII : 50-150 % (0,50-1,50 IU)
Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats (dont l'âge de la population étudiée), nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

Caractéristiques et performances
Fidélité :
La précision intra-séries et inter-séries a été évaluée au cours d'essais multiples (n = 80) réalisés sur différents instruments, en utilisant un lot spécifique de réactif TCA (SynthASil sur les analyseurs de la famille ACL TOP et de la famille ACL TOP 50 Séries†, et APTT-SP sur les analyseurs ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) et des échantillons normaux et anormaux.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Moyenne (% FVIII)	CV % (Intra-séries)	CV % (Inter-séries)
Contrôle normal	72,6	3,1	3,1
Contrôle Anormal bas	32,2	2,2	3,3
Famille ACL TOP	**Moyenne (% FVIII)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Inter-séries)**
Contrôle normal	100,7	4,7	3,5
Contrôle Tests Spéciaux Taux 2	33,8	5,4	5,5
Famille ACL TOP 50 Séries†	**Moyenne (% FVIII)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	86,42	2,2	3,9
Contrôle Tests Spéciaux Taux 2	25,82	3,4	4,2

Corrélation :
Lors d'une étude clinique (n = 112), les résultats suivants on été obtenus sur l'ACL 9000 en utilisant un lot spécifique de réactif TCA (APTT-SP) :

Analyseur	Pente	Ordonnée à l'origine	r	Méthode de Référence
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	IL Test Plasma déficient facteur VIII



Lors d'une étude de comparaison de méthodes (n = 59 à 63), les critères d'acceptabilité et les résultats observés de la corrélation ont été les suivants: r ≥ 0,95 ; pente 0,85-1,15 en utilisant un lot spécifique de réactif TCA (APTT-SP ou SynthASil). Une étude complémentaire réalisée sur l'analyseur ACL TOP 500 CTS en comparaison de ACL TOP 550 CTS (n = 75), en utilisant un lot spécifique de réactif TCA (APTT-SP), a donné les résultats de corrélation suivants : r > 0.972, ordonnée à l'origine = 3.09, pente = 1.00.
† Famille ACL TOP 50 Séries = ACL TOP 350 CTS ; ACL TOP 550 CTS ; ACL TOP 750 ; ACL TOP 750 CTS ; ACL TOP 750

Factor VIII deficient plasma - *0020011800*

ITALIANO - Revisione dell'inserto 10/2017

Utilizzo
Plasma umano immunodepleto di fattore VIII per la determinazione quantitativa dell'attività del fattore VIII (FVIII) nel plasma umano citratato, mediante l'esecuzione di un tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT) modificato, sui Sistemi di Coagulazione IL.

Principio del metodo
Il Fattore VIII è una glicoproteina plasmatica, con una complessa struttura polipeptidica, che viene sintetizzata dal fegato e circola nel plasma legata al fattore von Willebrand (VWF) per mezzo di legami non covalenti. Durante il processo coagulativo il fattore VIII viene trasformato nella sua forma attiva, il fattore VIIIa, attraverso una ridotta lisi proteolitica ad opera della trombina o del fattore Xa (FXa). Il FVIIIa agisce poi come co-fattore del fattore IX (FIX), accelerando fino a 200000 volte, la conversione del FX a FXa ad opera del FIXa.

La carenza congenita di fattore VIII è la causa dell'Emofilia A, una sindrome ereditaria recessiva legata al cromosoma X, che provoca gravi sanguinamenti. La gravità di questo disturbo emorragico è inversamente correlata alla concentrazione del Fattore VIII. Pazienti affetti da emofilia A sono in genere classificati, sulla base dell'attività del Fattore VIII, in tre categorie: <0,01 UI/mL (emofila grave), tra 0,01-0,04 UI/mL (emofilia moderata) e tra 0,05-0,25 UI/mL (emofilia leggera).[1,2]

Le carenze di fattore VIII possono anche essere associata alla malattia di von Willebrand (VWD o MVW) o causate da altre patologie come epatopatie e coagulazione intravascolare disseminata (CID).[1]

L'attività del fattore VIII nel plasma del paziente viene determinata eseguendo un tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT) modificato. Il plasma del paziente viene diluito e aggiunto al plasma carente di fattore VIII. La correzione del tempo di coagulazione del plasma carente è proporzionale alla concentrazione (attività %) di quel fattore nel plasma del paziente, attività che viene calcolata interpolando il tempo di coagulazione sulla curva di calibrazione.

Composizione
Il kit **Factor VIII deficient plasma** è composto da:

VIII **Factor VIII deficient plasma** (Nr. Cat. 0020011810): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato depletato artificialmente di fattore VIII e contenente tampone e stabilizzanti. L'attività residua di fattore VIII è al massimo equivalente all'1% del valore normale, mentre i livelli di tutti gli altri fattori della coagulazione rientrano nei rispettivi intervalli di normalità.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV 1/2. Trattare come potenzialmente infetto.[3]
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazioni di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno
Informazioni supplementari sui pericoli:
≈ 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione
Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata CLSI (ex NCCLS) tipo CLRW.[4] Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il plasma a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità dei reagenti
I plasmi carenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo la ricostituzione: 24 ore a 2-8°C nel flacone originale o 24 ore a 15°C su strumenti sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie†.
Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare i plasmi carenti a 2-8°C nei flaconi originali per una migliore stabilità.

Metodo
Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo/di Riferimento degli strumento.

Preparazione dei campioni
Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di 3,2% trisodio citrato.
Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.[5]

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo
I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Nr. Cat.
Plasma Calibrante	0020003700
Controllo normale	0020003110
Controllo dei Test Speciali Livello 2	0020012000
SynthASil	0020006800
SynthAFax	0020007400
Cloruro di Calcio 0,020 M	0020006900
APTT-SP (liquido) (ACL)	0020006300
Diluente Fattori (ACL)	0009757600

NOTE: Ogni laboratorio dovrebbe verificare la propria combinazione reagente/strumento.

Controllo di Qualità
Per un completo programma di controllo di qualità, si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.[6] Il Controllo normale e il Controllo dei Test Speciali Livello 2 sono specifici per questo tipo di programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al.*[7,8]

Risultati
I risultati dei pazienti possono essere riportati in attività percentuale, UI ed in secondi.

Limitazioni/sostanze interferenti
Campioni che mostrano una eccessiva emolisi, oppure che si presentano lipemici o itterici non devono essere utilizzati nei test per la determinazione dell'attività dei fattori.
Per ulteriori informazioni relative a limitazioni/sostanze interferenti fare riferimento all'inserto specifico di ciascun reattivo.

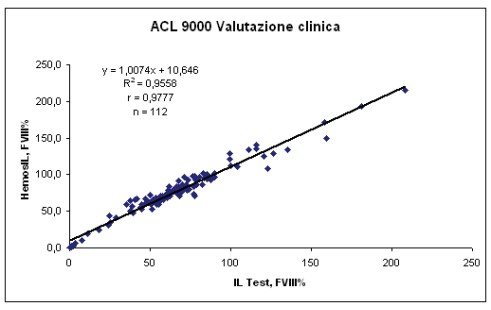
Valori attesi[9]
Fattore VIII: 50-150% (0,50-1,50 UI)
Poichè numerose variabili (ad es. l'età della popolazione) possono influenzare i tempi di coagulazione, ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni
Precisione:
La precisione, nella serie e tra serie, è stata verificata eseguendo numerosi test (n=80) su differenti strumenti usando uno specifico lotto di reagente APTT (SynthASil sui Sistemi ACL TOP e sistemi ACL TOP 50 Serie†, e APTT-SP su ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) e con l'impiego di plasmi di controllo normali e patologici.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Media (% FVIII)	CV % (nella serie)	CV% (tra serie)
Controllo normale	72,6	3,1	3,1
Plasma di Controllo Anormale Basso	32,2	2,2	3,3
Sistemi ACL TOP	**Media (% FVIII)**	**CV % (nella serie)**	**CV% (tra serie)**
Controllo normale	100,7	4,7	3,5
Controlli dei Test Speciali Livello 2	33,8	5,4	5,5
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	**Media (% FVIII)**	**CV % (nella serie)**	**CV% (totale)**
Controllo normale	86,42	2,2	3,9
Controlli dei Test Speciali Livello 2	25,82	3,4	4,2

Correlazione:
In uno studio clinico (n=112) sono stati ottenuti i seguenti dati (risultati e grafici) su ACL 9000 usando uno specifico lotto di reagente APTT (APTT-SP):

Sistema	Pendenza	Intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	IL Test Plasma Carente di Fattore VIII



Gli studi di comparazione effettuati (n= da 59 a 63) hanno soddisfatto i seguenti criteri di accettabilità: r ≥ 0,95 e pendenza compresa tra 0,85 e 1,15 usando uno specifico lotto di reagente APTT (APTT-SP o SynthASil). In un ulteriore studio di comparazione tra ACL TOP 500 CTS ed ACL TOP 550 CTS (n=75), usando uno specifico lotto di reagente APTT-SP, si è ottenuto un coefficiente di correlazione > 0.972, una intercetta di 3.09, e una pendenza di 1.00.
† Sistemi ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VIII deficient plasma - *0020011800*

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 10/2017

Aplicação Prevista
Plasma humano Imunodeprimido (artificialmente) em factor VIII para a determinação quantitativa da actividade do factor VIII (FVIII) em plasma citratado, baseado no teste do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA), nos sistemas de coagulação IL.

Resumo e Príncipio
O Factor VIII é uma glicoproteína plasmática, com uma composição polipeptídica complexa, que é sintetizada no fígado e que circula no plasma na forma de um complexo não- covalente com o Factor von Willebrand (FVW). Durante a coagulação o Factor VIII é convertido na sua forma activa, o Factor VIIIa, por proteólise limitada, pela trombina ou pelo Factor Xa (FXa). FVIIIa funciona como um cofactor para o factor IX (FIX), acelerando (até 200,000 - vezes), a conversão de FX a FXa pelo FIXa.
O défice congénito de Factor VIII causa Hemofilia A, que é um erro hereditário recessivo ligado ao sexo que pode causar hemorragias graves. A gravidade desta patologia hremorrágica é inversamente relacionada com a concentração do factor VIII. Os doentes com hemofilia A são geralmente classificados de acordo com a sua actividade em factor VIII, em 3 categorias: <0,01 UI/mL (hemofilia grave), entre 0,01-0,04 UI/mL (hemofilia moderada) e entre 0,05-0,25 UI/mL (hemofilia ligeira).[1,2]
O decréscimo dos níveis de FVIII também pode ser associado à doença de von Willebrand (DWD), também pode adquirir-se secundariamente devido a outras doenças, tais como as doenças hepáticas ou a coagulação intravascular disseminada (CID).[1]
A actividade do Factor VIII no plasma do doente é determinada por um teste de Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) modificado. O plasma do doente é diluído e adicionado ao plasma deficitário em factor VIII. A correcção do tempo de coagulação prolongado do plasma deficitário é proporcional à concentração (% de actividade) do factor específico no plasma do doente, que se obtém a partir de uma curva de calibração.

Composição
O kit de **Factor VIII deficient plasma (Plasma deficitário em factor VIII)** é composto por:

VIII **Factor VIII deficient plasma** (Núm. Cat. 0020011810): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor VIII com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor VIII é inferior ou igual a 1%, enquanto todos os outros factores de têm níveis normais.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.[3]
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma
Informações perigo suplementar:
≈ 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água destilada CLSI (anteriormente NCCLS) tipo CLRW.[4] Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente
Os plasmas deficitários fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.
Estabilidade após reconstituição: 24 horas entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 24 horas a uma temperatura de 15°C nos Sistemas Família ACL TOP® e Família ACL TOP 50 Series†.
Para obter uma estabilidade óptima retire os plasmas deficitários do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Instrumento/procedimentos de teste
Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador e/ou com o Manual de Aplicações adequado do instrumento IL.

Recolha e preparação da amostra
Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de 3,2% citrato trissódico.
Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A5 da CLSI.[5]

Reagentes adicionais e plasmas de controlo
Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm. Cat.	Europa Núm. Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	
Controlo Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Controlo Especiais de Teste Nível 2	0020012000	
SynthASil	0020006800	
SynthAFax	0020007400	
Cloreto de cálcio 0,020 M	0020006900	
APTT-SP (líquido)	0020006300	
Diluente de Factores	0009757600	

NOTAS: Cada laboratório deve validar a sua escolha de associação reagente/aparelho.

Controlo de Qualidade
Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.[6] Os controlos da IL adequados para este programa são o Controlo Normal e o Controlo Especiais de Teste Nível 2. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.[7,8]

Resultados
Os resultados do doente são expressos em Actividade (%), UI e segundos.

Limitações/interferências
As amostras que apresentem hemólise, icterícia ou lipémia excessivas, não devem ser utilizadas para provas de coagulação, podendo surgir interferências causadas por estas situações.
Consultar os folhetos informativos específicos de cada reagente para obter as informações individuais, relativas a interferências.

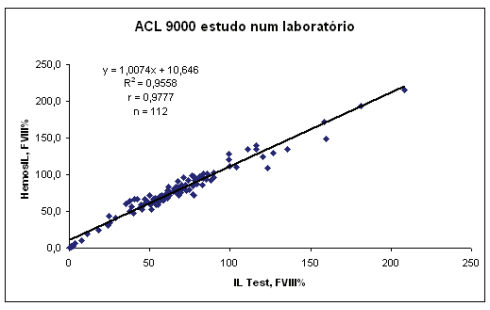
Valores Esperados[9]
Factor VIII: 50-150% (0,50-1,50 UI)
Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação (incluíndo a idade da população), cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

Características de desempenho
Precisão:
A precisão intra-ensaio e inter-ensaio foi avaliada, ao longo de vários ensaios (n=80) em aparelhos diferentes, utilizando um lote específico de reagente TTPA (SynthASil na Família ACL TOP e Familia ACL TOP 50 Series†, e APTT-SP nos Sistemas ACL 8/9/10000/Elite/Elite Pro) com amostras normais e anormais.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Média (% FVIII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Controlo Normal	72,6	3,1	3,1
Controlo Anormal Baixo	32,2	2,2	3,3
Família ACL TOP	**Média (% FVIII)**	**CV% (Intra-ensaio)**	**CV% (Inter-ensaio)**
Controlo Normal	100,7	4,7	3,5
Controlos Especiais de Teste Nível 2	33,8	5,4	5,5
Família ACL TOP 50 Series†	**Média (% FVIII)**	**CV% (Intra-ensaio)**	**CV% (Total)**
Controlo Normal	86,42	2,2	3,9
Controlos Especiais de Teste Nível 2	25,82	3,4	4,2

Correlação:
Num estudo clínico, (n=112) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL 9000 utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP):

Sistema	Declive	Intersecção	r	Método de referência
ACL 8000/9000/10000	1,0074	10,646	0,9777	IL Test Plasma Deficitário em Factor VIII



Em estudos de correlação (n= 59 a 63), foi atingido o critério de aceitação de r ≥ 0,95 e intervalo de declive 0,85-1,15 utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP ou SynthASil). Um estudo adicional de correlação no ACL TOP 500 CTS vs. ACL TOP 550 CTS (n=75), utilizando um lote específico de reagente TTPA (APTT-SP), resultou num r > 0.972, num Intersecção de 3.09, e num declive de 1.00.
† Família ACL TOP 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Bibliografie/ Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.
2. Nilsson IM et al. Haemophilia in Sweden. I. Coagulation studies. Acta Med. Scand. 1961; 170: 665.
3. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
6. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
7. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Determination of Factor Coagulant Activities. Approved Guideline. CLSI Publication H48-A; Vol. 17 No. 4
9. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN 0-683-18242-0.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a unei a dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat l a Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2017 Instrumentation Laboratory.
Eliberat octombrie 2017
Printat în Statele Unite ale Americii

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

Plasmă cu deficit de factor VIII 0020011800

Prospect tipărit: 303649
Revizie: R7
Eliberat: Oct. 2017
C.O.: 484607

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m^2, PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Totul tipărit cu negru

Teste Speciale de Control Nivelul 2 *- 0020012000* ***LIMBA ROMÂNĂ – Introduceți revizia 11/2013*** CE

Traducere din limba engleză

Utilizarea vizată

Pentru controlul calității în intervalele anormal de mari ale testelor cromogenice (Antitrombină, Plasminogen, Proteina C și Factorul VIII inhibitoare de plasmină), Proteina liberă S și analiza factorilor (coagulării) realizate pe Sistemele de Coagulare IL. Pentru controlul calității Antigenului cu Factor von Willebrand și Antigenului cu Factor XIII în intervalele anormal de joase la Sistemele de Coagulare IL.

Rezumat și principiu de acționare

Testele Speciale de Control Nivelul 2 sunt pregătite din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși și modificată, prin intermediul unui proces dedicat, pentru a simula o mostră de coagulare anormală.
Este destinată pentru evaluarea preciziei și acurateței testelor cromogenice, Proteinei libere S și analizei factorilor (coagulării) în intervalul de activitate de 20-40%. Antigenul cu Factor von Willebrand și Antigenul cu Factor XIII sunt situate în intervalul anormal redus. Pentru un program complet de control al calității, se recomandă utilizarea substanțelor de control normale și anormale.

Compoziție

Testul Special de Control Nivelul 2 constă din:

2 **Testul Special de Control Nivelul 2** (Cat. nr. 0020012100): 10 flacoane x 1,0 ml de plasmă umană liofilizată conținând soluție tampon și stabilizatori. Nu sunt incluși conservanți.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE:
Materialele conținute de acest produs au fost testate prin metode de testare aprobate de Agenția de Administrare a Produselor Alimentare și Medicamentelor și s-a constatat că nu sunt reactive pentru Antigenul de Suprafață al Hepatitei B (Ag HBs), anticorpii Anti-HCV și HIV 1/2.
A se manevra ca și când ar fi potențial infecțioase.[1]
Clasa de risc: **niciuna**
Fraze de risc: **niciuna**
Fraze de siguranță: **niciuna**
Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon de 1,0 ml de CLSI Tip CLR în apă sau o substanță echivalentă.[2] Înlocuiți dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de înlocuirea completă a produsului. Mențineți substanța de control la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați ușor înainte de utilizare. Nu scuturați.

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (SUA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

Evitați formarea spumei.

Stocarea și stabilitatea reactivului

Flacoanele de substanțe de control nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată pe flacon dacă sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
Stabilitatea în urma reconstituirii:8 ore la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C sau 24 de ore la temperaturi de -20°C în flaconul original. Substanțele de control congelate pot fi dezghețate la 37°C și amestecate ușor înainte de utilizare. A nu se recongela.
Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați substanța de control din sistem și depozitați-o la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C în flaconul original.

Instrumente/ proceduri de testare

După reconstituire, Testele Speciale de Control Nivelul 2 trebuie să fie manevrate în același mod ca și plasma recent citrată.

Trasabilitatea aparatelor de etalonare și a materialelor de control

Valorile raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi și comparativ cu Standardul Casei pentru Plasmă de Calibrare care este trasabil față de Standardele Internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele acceptabile.
Pentru testele pentru care nu sunt disponibile Standarde Internaționale, acești parametri (adică Plasminogen, Inhibitor de plasmină, Factorii V, CSI și ZII) au fost alocați prin referire la un Standard Intern care este trasabil la un grup de 100 de donatori de plasmă normală congelată.

Limitări

Acest produs este creat ca o substanță de control anormal pentru monitorizarea analizelor cromogenice, ale Proteinei libere S, a analizei factorilor și a Antigenului cu Factor von Willebrand.
Substanța de control face obiectul limitărilor sistemului de analiză. Abaterile valorilor substanței de control ar putea indica posibile probleme legate de una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Caracteristicile de performanță/ valorile estimate

A se consulta secțiunea specifică privind reactivii pentru caracteristici de performanță.
Intervalele raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi.
Datorită diferențelor dintre reactivi și instrumentație, fiecare laborator trebuie să își stabilească propria Valoare Țintă și Intervalul acceptabil (abaterea medie și standard). Totuși, orice sistem de coagulare cu o funcționare corespunzătoare trebuie să asigure valori medii care să se încadreze în Intervalul acceptabil indicat în secțiunea dedicată de pe ambalaj.

Bibliografie

1. Richmond JY McKinney RW eds. Prevenirea riscurilor biotehnologice în laboratoarele microbiologice și biomedicale, Departamentul de Sănătate și Servicii Medicale din SUA, Serviciul de Sănătate Publică, Ediția a 4-a, 1999.
2. Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator. Pregătirea și testarea apei reactive în laboratorul clinic. Instrucțiuni aprobate. Ediția a 4-a, Document CLSI C3-A4; Vol. 26 Nr. 22.

2	DENUMIREA PRODUSULUI	UNITĂTI	VALOAREA TINTĂ				INTERVALUL ACCEPTABIL				WHO STD
			ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	
Factor II	Factor II Plasmă deficientă	%									
Factor V	Factor V Plasmă deficientă	%									
Factor X	Factor X Plasmă deficientă	%									
Factor VII	Factor VII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII cromogenic	%	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	
Factor IX	Factor IX Plasmă deficientă	%									
Factor XI	Factor XI Plasmă deficientă	%									
Factor XII	Factor XII Plasmă deficientă	%									
AT	Antitrombină	%									
PLG	plasminogen	%									
PI	Inhibitor de plasmină	%									
PC	Proteina C	%									
PS	Proteina liberă S (latex-imunologică)	%	nu este cazul				nu este cazul				
VWF: Ag	Factor Antigen von Willebrand	%	*				*				

VWF: RCo	Factor von Willebrand Activitatea** factorului ristocetină	%	nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		
Factor XIII	Antigen Factor XIII	%	nu este cazul	nu este cazul			nu este cazul	nu este cazul			

*ACL 6000/7000.
** Nu este disponibil în toate țările.

LOT

Simboluri utilizate

VALOAREA ȚINTĂ	Valoarea țintă
INTERVALUL ACCEPTABIL	Intervalul acceptabil
WHO STD	Codul conform Standardului WHO
DENUMIREA PRODUSULUI IL	Denumirea produsului IL
UNITĂȚI	Unități de măsură

IVD Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro* | LOT Cod lot | Utilizat de | Limitare de temperatură | A se consulta instrucțiunile de utilizare | CONTROL Control | Risc biologic | Producător | EC REP Reprezentant autorizat

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (SUA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

Teste Speciale de Control Nivelul 2 0020012000

Fișă tipărită: 303526
Revizia: R7
Data emiterii: 11/2013
C.O.: 438890

LIMBILE ÎN CARE ESTE DISPONIBILĂ

ENGLEZĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

Hârtia: hârtie albă, cu gramaj de 50-60 g/m^2
Dimensiune: 11 x 17” (280 x 432 mm)
Tipărire: față/ verso
Culoarea imprimării: față – în partea superioară bandă verde Pantone 382, întregul text rămânând de culoare neagră.
Verso – imprimat doar cu culoarea neagră.

Teste Speciale de Control Nivelul 2 *- 0020012000* ***LIMBA ROMÂNĂ – Introduceți revizia 11/2013*** CE

Subsemnata **BRAN MARIANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr 32658/10.10.2011, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducator,

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET AUTORIZAT MINISTERUL JUSTIȚIEI BRAN MARIANA Aut. 32658/10.10.2011 LB. ENGLEZĂ ADJUD.

Normal Control 1 - 0020013900

ENGLISH - Insert revision 04/2018

Destinația utilizării
Pentru controlul calității testelor de coagulare în intervalul normal.

Rezumat și principii
Controlul normal este preparat folosind plasmă citrată umană de la donatori sănătoși.
Are scopul de a evalua precizia și acuratețea testelor efectuate cu sistemele de coagulare IL: PT, APTT, TT**, fibrinogen și antitrombină.
Valorile pentru toți analiții sunt cuprinse în intervalul normal.

Compoziție
Setul **Control normal 1** conține:
1 **Control normal 1** (Nr. cat. 0020013910): 10 fiole x 1 ml cu plasmă umană liofilizată, conținând tampon, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Materialul din acest produs a fost testat cu procedurile de testare aprobate de FDA, constatându-se lipsa de reacție la antigenul de suprafață de hepatită B (HBsAg), anticorpii anti- HCV și HIV. Manevrați aceste produse considerându-le potențial infecțioase.[1]
Clasa de pericol: Niciuna
Declarații de pericol: Niciuna
Declarații de precauție: Niciuna
Informații suplimentare de risc:
≈ 100% din amestec este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic. Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Dizolvați conținutul fiecărei fiole în 1 ml de apă CLR de tip CLSI sau echivalentă.[2] Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați martorul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita. Evitați formarea de spumă.
****NOTĂ:** Doar în cazul testării evaluării privind timpul de trombină (TT) 5 ml (3,0 UNIH/ml) sau 8 ml (1,9 UNIH/ml) cu ACL Classic (100-7000): După reconstituire, centrifugați controlul normal înainte de a-l trece prin instrument (minimum 8000 x g timp de 5 minute).
Scoateți supernatantul ușor pentru a nu deranja lipidele acumulate din în partea de sus a peretelui tubului. Supernatantul va apărea clar.

Depozitare și stabilitate reactivi
Martorii din fiolele nedeschise sunt stabili până la data expirării indicată pe fiolă, dacă sunt păstrați la 2-8°C. Stabilitatea după reconstituire:
- la 2-8°C în flaconul original: 24 de ore
- la 15-25°C în flaconul original: 24 de ore
- la 15-25°C în flaconul original în familia de sisteme ACL TOP® și ACL TOP seria 50† pentru PT, fibrinogen și APTT: 24 de ore
- la 15-25°C în sistemele ACL Elite®/Elite Pro pentru PT, fibrinogen și APTT: 24 de ore

Pentru stabilitate optimă, eliminați controlul din sistem și păstrați-l la 2-8°C în flaconul original.

Instrumentul/procedurile de test
După reconstituire, controlul normal trebuie manipulat în același mod ca plasma citrată proaspătă.

Trasabilitatea calibratorilor și a materialelor de control
Valorile raportate au fost determinate prin mai multe cicluri cu sistemele de coagulare IL, folosind un lot specific de reactivi și în comparație cu un standard intern de plasmă de calibrare care este trasabilă la standardele internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele de acceptanță.

Limitări
Acest produs este conceput drept control normal pentru monitorizarea testelor de coagulare. Controlul se supune limitărilor sistemului de analiză. Abaterile pot indica probleme în privința uneia sau mai multor componente din sistemul de test.

Valori așteptate
Intervalele raportate au fost determinate pe baza mai multor cicluri pe sistemele de coagulare IL utilizând loturi specifice de reactivi. Media valorilor de control determinate în laboratorul dvs. poate varia datorită reactivului utilizat.
Datorită diferențelor dintre reactivi și dintre instrumente, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile valori de referință și intervalul de valori acceptate (abaterea de la valoarea medie și valoarea standard). Cu toate acestea, orice sistem de coagulare care funcționează corect trebuie să urmărească valorile medii din intervalul de acceptare din prospectul acestor controale.

Caracteristici de performanță
Precizia:
Precizia în timpul testului a fost evaluată pe baza mai multor cicluri folosind loturi specifice de reactivi și martori. Coeficientul de variație obținut în acest studiu a fost sub 3% pentru PT, sub 5% pentru APTT, timpul trombinei, fibrinogenul Clauss, fibrinogenul bazat pe PT și antitrombină.

Normal Control 1 - 0020013900

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2018

Verwendung
Qualitätskontrolle für Gerinnungstests im Normalbereich.

Testprinzip und Zusammenfassung
Normal-Kontroll-Plasma wird aus einem humanen Citrat-Plasmapool von gesunden Spendern hergestellt. Mit dem Normal-Kontroll-Plasma können Präzision und Richtigkeit der auf IL-Analysensystemen durchgeführten Tests: Prothrombinzeit (PT), aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT), Thrombinzeit**, Fibrinogen und Antithrombin überprüft werden. Die Werte aller Parameter liegen im Normalbereich.

Inhalt
Die **Normal Control 1** Packung enthält:
1 **Normal Control 1** (Art. Nr. 0020013910): 10 Flaschen x 1 mL lyophilisiertes Human-Plasma, die Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmittel enthalten.

WARNUNG:
Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.[1]
Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale:
≈ 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
Inhalt der Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.[2] Dann die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen. Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C equilibriert und unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.
****HINWEIS:** Bei Messung der Thrombinzeit 5 mL (3,0 UNIH/mL) oder 8 mL (1,9 UNIH/mL) am ACL Classic (ACL 100-7000): Zentrifugieren Sie das Normal-Kontroll-Plasma nach der Rekonstitution und vor der Verwendung (Minimum 8000 g für 5 Minuten). Entnehmen Sie den Überstand vorsichtig ohne die auftretende Lipidschicht an der oberen Seitenwand zu zerstören. Der Überstand erscheint klar.

Lagerung und Haltbarkeit
Ungeöffnet ist das Kontrollplasma bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Haltbarkeit des rekonstituierten Kontrollplasmas:
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 24 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche: 24 Stunden
- bei 15-25°C in der Originalflasche in Systemen der ACL TOP® und ACL TOP 50er Familie† für PT, Fibrinogen und APTT: 24 Stunden
- bei 15-25°C im ACL Elite®/Elite Pro für PT, Fibrinogen und APTT: 24 Stunden

Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, wird empfohlen das Kontrollplasma nach Gebrauch aus dem Gerät zu nehmen und in der Originalflasche im Kühlschrank bei 2-8°C zu lagern.

Bestimmungsansatz
Das rekonstituierte Normal-Kontrollplasma sollte wie frisches Citratplasma behandelt werden.

Standardisierung des Kalibrators und der Kontrollmaterialien
Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenzienchargen und gegen einen, auf den aktuellen Internationalen Standard abgeglichenen, Hausstandard ermittelt (siehe Abschnitt Referenzbereiche).

Einschränkungen
Dieses Produkt ist als Normal-Kontrolle zur Überwachung von Gerinnungstests bestimmt. Es unterliegt den Einschränkungen durch das Testsystem. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme von Komponenten des Testsystems hin.

Referenzbereiche
Die angegebenen Referenzbereiche wurden bei mehreren Läufen an IL Gerinnungssystemen mit spezifischen Reagenzienchargen ermittelt.
Der in verschiedenen Laboren gefundene Mittelwert des Kontrollbereichs kann in Abhängigkeit der verwendeten Reagenziencharge variieren.
Aufgrund der verschiedenen Reagenz- und Gerätekombinationen sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert und Referenzbereich (Mittelwert und Standardabweichung) ermitteln. Jedoch sollte der Mittelwert jedes funktionsfähigen Gerinnungsanalysensystems innerhalb des deklarierten Referenzbereichs der Packungsbeilage liegen.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und zwischen Läufen wurden bei mehreren Läufen mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt. Der in diesen Studien ermittelte Variationskoeffizient lag unter 3 % für die PT, unter 5 % für APTT, Thrombinzeit, Fibrinogen (nach Clauss), Fibrinogen (PT abgeleitet) und Antithrombin.

Normal Control 1 - 0020013900

ESPAÑOL - Revisión Folleto 04/2018

Aplicación
Para el control de calidad de los ensayos de coagulación en el rango normal.

Principio
El control normal se prepara a partir de un "pool" de plasmas humanos citratados procedentes de donantes sanos. Se utiliza para valorar la precisión y exactitud de las siguientes pruebas realizadas en:
- Sistemas de Coagulación de IL: TP, TTPA, TT**, Fibrinógeno y Antitrombina.
Los resultados obtenidos en todas las pruebas están dentro del rango de normalidad.

Composición
El kit **Normal Control 1** consta de:
1 **Normal Control 1** (Núm. Cat. 0020013910): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:
El material usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.[1]
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
Información suplementaria sobre los peligros:
≈ 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
Disolver el contenido de cada vial con 1,0 mL de agua destilada tipo CLR según CLSI.[2] 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.
****NOTA:** Sólo cuando se procese el ensayo Tiempo de Trombina (TT) 5 mL (3,0 UNIH/mL) o 8mL (1,9 UNIH/mL)) en un ACL Clásico (100-7000): después de su reconstitución, centrifugue el control normal previamente a su procesado en el instrumento (mímino a 8000 x g durante 5 minutos). Retire el sobrenadante con cuidado para que no molesten los lípidos acumulados en la parte superior del tubo. La parte sobrenadante se mostrará claramente.

Conservación y Estabilidad de los reactivos
Los reactivos 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:
- a 2-8°C en el vial original: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original: 24 horas
- a 15-25°C en el vial original colocado en la familia ACL TOP® y familia ACL TOP 50 Serie† para TP, Fibrinógeno y TTPA: 24 horas
- a 15-25°C en ACL Elite®/Elite Pro para TP, Fibrinógeno y TTPA: 24 horas

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 normal debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Trazabilidad de los calibradores y controles
Los valores indicados se determinaron en múltiples sesiones en Sistemas de Coagulación de IL utilizando un lote específico de reactivo y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales indicados en la ficha técnica.

Limitaciones
Este producto esta diseñado para su uso como control normal para la monitorización de los ensayos de coagulación. 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 indicados se determinaron en sesiones múltiples en Sistemas de Coagulación de IL utilizando lotes específicos de reactivo. La media de los resultados obtenidos en su laboratorio podría variar debido al lote de reactivos utilizado.
Debido a las diferencias entre reactivos e instrumentos, cada laboratorio debería establecer su propio Valor Objetivo y Rango de Aceptación (media y desviación estándar). Sin embargo, si todo el sistema analítico funciona correctamente, el valor de la media obtenida debería estar dentro del Rango indicado en la ficha técnica.

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, inferior al 5% para el TTPA, Tiempo de Trombina, Fibrinógeno Clauss, Fibrinógeno (derivado del TP) y Antitrombina.

Normal Control 1 - 0020013900

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2018

Utilisation
Pour le contrôle de qualité des tests de coagulation dans la zone des valeurs normales.

Principe
Ce contrôle normal est préparé à partir d'un pool de plasmas citratés de donneurs sains.
Son rôle est d'évaluer la fidélité et l'exactitude de tous les tests réalisés sur les analyseurs de coagulation IL : TP, TCA, TT**, Fibrinogène et Antithrombine.
Les valeurs de ce contrôle se trouvent dans la zone normale.

Composition
Le coffret **Normal Control 1** contient :
1 **Normal Control 1** (Réf. 0020013910) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, tampon, stabilisants et conservateurs.

PRECAUTIONS :
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.[1]
Classe de danger : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun
Informations additionnelles sur les dangers :
≈ 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation
Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.[2] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le contrôle à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Eviter la formation de mousse.
****NOTE :** Quand le test Temps de Thrombine (TT) (5 ml (3,0 UNIH/ml) ou 8 ml (1,9 UNIH/ml) est utilisé sur analyseur ACL 100 à 7000, uniquement: après reconstitution, centrifuger le contrôle normal avant de l'utiliser sur l'analyseur (minimum 8000 g pendant 5 minutes). Recueillir avec précautions le surnageant en évitant de remettre en suspension le culot de lipides accumulés le long de la paroi du tube. Le surnageant doit être clair.

Conservation et stabilité du réactif
Conservé à 2-8°C, le contrôle avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
Stabilité après reconstitution :
- 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine.
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine.
- 24 heures à 15-25°C dans le flacon d'origine sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries† pour TP, Fibrinogène et TCA.
- 24 heures à 15-25°C sur les analyseurs ACL Elite®/Elite Pro pour TP, Fibrinogène et TCA.

Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles de l'analyseur et les conserver à 2-8°C dans les flacons d'origine.

Procédures de test/Instrument
Après reconstitution, le contrôle normal doit être utilisé dans les mêmes conditions qu'un plasma frais citraté.

Traçabilité des valeurs des calibrateurs et contrôles
Les valeurs reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant un lot spécifique de réactifs, et ce, par rapport à un Standard interne (Etalon Secondaire). Ce dernier est étalonné en regard du standard international actuel, et validé à l'aide de la table de valeurs limites usuelles correspondantes.

Limites
Ce produit est conçu pour servir de contrôle normal dans le suivi des tests de coagulation. Il est sujet aux mêmes limitations que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d'éventuels dysfonctionnements d'un ou plusieurs des composants du système analytique.

Valeurs attendues
Les limites de concentrations reportées dans les notices sont déterminées à partir d'essais multiples réalisés sur les systèmes de coagulation IL en utilisant des lots spécifiques de réactifs.
La moyenne du contrôle déterminée dans votre laboratoire peut varier en fonction du lot de réactif utilisé.
Compte tenu des variations existant entre les différents lots de réactifs et instruments, chaque laboratoire doit établir ses propres limites, moyenne et écart type. En tout état de cause, lorsqu'un système analytique (réactifs IL et instrument) fonctionne dans des conditions conformes aux spécifications du fabricant, la valeur moyenne déterminée par le laboratoire doit se trouver dans les limites indiquées dans la notice de ce contrôle.

Caractéristiques et performances
Fidélité
La répétabilité (intra-séries) et la reproductibilité (inter-séries) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des lots spécifiques de réactifs et de contrôles. Le coefficient de variation obtenu lors de ces études est inférieur à 3 % pour le TP, inférieur à 5 % pour les TCA, Temps de thrombine, Fibrinogène Clauss, Fibrinogène (méthode dérivée du TP) et Antithrombine.

Simboluri utilizate/ Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

VALOARE DE REFERINȚĂ	Valoare de referință / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencía / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
INTERVAL ACCEPTANȚĂ	Interval acceptanță / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
OMS STD	Cod standard OMS / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
DENUMIRE PRODUS	Denumire produs IL / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITĂȚI	Unități de măsurar / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD	LOT				CONTROL			EC REP	
Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro* *In-vitro* Diagnostikum De uso diagnóstico *in vitro* Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Per uso diagnostico *in vitro* Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	Număr de lot Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização	Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura	Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado	Atenție, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída

Bibliografie / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2018 Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303975 R2 04/2018

Normal Control 1 - 0020013900

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2018 CE

Utilizzo
Per il controllo di qualità, nell'intervallo di normalità, dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo
Il controllo normale è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani ed è indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, TT** e Antitrombina.
I valori di tutti i parametri sono compresi A di normalità.

Composizione
Il kit **Normal Control 1** è composto da:
1 **Normal Control 1** (Nr. Cat. 0020013910): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.[1]

Classe di pericolo: Nessuno
Indicazioni di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno
Informazioni supplementari sui pericoli:
≈ 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione
Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente.[2] Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.
****NOTA:** Solo per il test Tempo di Trombina (TT) (5 mL 3,0 UNIH/mL o 8mL 1,9 UNIH/mL) su ACL Classici (100-7000): Dopo la completa ricostituzione del prodotto centrifugare il controllo normale prima di utilizzarlo sullo strumento (come minimo 8000 x g per 5 minuti). Rimuovere delicatamente il surnatante evitando di prelevare lo strato lipidico depositato sulla parte superiore della provetta. Il surnatante dovrà apparire limpido.

Conservazione e stabilità dei reagenti
I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo ricostituzione:
- a 2-8°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® sistemi e ACL TOP 50 Serie† per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore
- a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo
Dopo la ricostituzione, il controllo normale va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Calibratori e materiali di controllo
I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Limitazioni
Il controllo normale è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi
Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.
A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserto.

Prestazioni
Precisione:
La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.
In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT, Tempo di Trombina, Fibrinogeno Clauss, Fibrinogeno derivato e Antitrombina.

Normal Control 1 - 0020013900

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2018 CE

Aplicação Prevista
Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no intervalo normal.

Resumo e Príncipio
O controlo normal é preparado a partir de uma "pool" de plasmas de dadores saudáveis. Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, TT**, Fibrinogénioe Antitrombina.
Os valores de todos os testes encontram-se no limite normal.

Composição
O kit **Normal Control 1** é composto por:
1 **Normal Control 1** (Núm. Cat. 0020013910): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipiente e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.[1]
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma
Informações perigo suplementar:
≈ 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água tipo CLR CLSI.[2] Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.
****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3,0 UNIH/mL) ou 8mL (1,9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100-7000): Após reconstituição, centrifugue o controlo normal antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo. o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente
Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.
Estabilidade após reconstituição:
- a 2-8°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT, Fibrinogen e APTT: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio
Depois de reconstituídos os Controlos Normais devem ser tratados da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

Rastreabilidade dos valores dos calibradores e materiais de controlo
Os valores notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Limitações
Este produto foi concebido como controlo normal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados
Os intervalos notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando vários lotes de reagente.
O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas
Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.
O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (TP baseado) e Antitrombina.

1	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	raport % sec.							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	raport % sec.							
	RecombiPlasTin 2G	raport % sec.							
	ReadiPlasTin	raport % sec.	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	rapor t sec.							
	SynthASil	rapor t sec.							
	SynthAFax	rapor t sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	rapor t sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	rapor t sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (1)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
AT	Antitrombină	%							

(1) Bazat pe PT/ PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT

Control normal 1 *0020013900*

Prospect tipărit: 303975
Revizie: R2
Eliberat: 04/2018
C.O.: 492105

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRENCH
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m2, PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliat

Fibrinogen-C - 0020301100

ROMÂNĂ - Revizia prospectului 06/2017 CE

Destinația utilizării
Pentru determinarea cantitativă a fibrinogenului, pe baza metodei Clauss, în plasma citrată umană, cu sistemele de coagulare IL.

Rezumat și principii
Mai multe anormalități congenitale legate de fibrinogen rezultă în împiedicarea conversiei fibrinogenului în fibrină în timpul coagulării sângelui.[1] Fibrinogenul este și un marker util în evaluarea stărilor mai multor afecțiuni, inclusiv coagularea intravasculară diseminată, afecțiuni hepatice, afecțiuni inflamatorii și a caracterelor maligne.[2]
Nivelurile ridicate de fibrinogen sunt asociate cu un risc ridicat de afecțiuni cardiovasculare.[3,4,5] Nivelurile ridicate se regăsesc și în timpul sarcinii și utilizării contraceptivelor orale, în timp ce nivelurile reduse se regăsesc în timpul terapiei trombolitice.[2]
Setul Fibrinogen-C folosește un exces de trombină pentru convertirea fibrinogenului în fibrină în plasma diluată În cazul concentrației ridicate de trombină și scăzută de fibrinogen, rata de reacție reprezintă o funcție a concentrației fibrinogenului.[6]

Compoziție
Setul **Fibrinogen-C** este alcătuit din:
T **Trombină bovină** (Nr. cat. 0020301110): 10 flacoane x 2 ml de trombină bovină liofilizată (35 UNIH/ml) cu albumină bovină, clorură de calciu, tampon și stabilizatori.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Pericol
Clasa de pericol: Sensibilizare respiratorie, cat. 1
Declarații de pericol: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Declarații de precauție: Evitați respirarea prafului/aburului. În caz de inhalare: Dacă respirația este dificilă, transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un centru de informare toxicologică/ medic.
Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
Informații suplimentare de risc: EUH208: Conține trombină bovină. Poate produce reacție alergică.
EUH210: Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere. Până la 6,8% din amestec este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și pentru mediul acvatic.
Conține material bovin. Toate animalele donatoare au provenit din cirezi fără BSE. Sănătatea vitelor a fost inspectată ante- și post-mortem de către un veterinar și se pare că acestea nu au avut material infecțios și contagios. Cu toate acestea, materialul trebuie tratat ca potențial infecțios.
Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Trombină bovină: Dizolvați conținutul fiecărei fiole în 2 ml de apă CLR de tip CLSI sau echivalentă.[7] Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați reactivul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita.

Depozitare și stabilitate reactivi
Reactivul din fiolele nedeschise este stabil până la data expirării indicată pe fiolă, dacă este păstrat la 2-8°C.
Trombină bovină - Stabilitatea după reconstituire: 3 zile la 2-8°C, 1 lună la -20°C în flaconul original, 8 ore la 15°C în sistemele ACL Classic (100-7000) și 3 zile la 15°C în familia de sisteme ACL TOP® și ACL TOP seria 50†.

Instrumentul/procedurile de test
Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare corespunzător pentru instrucțiunile complete privind procedura testului.

Recoltarea și pregătirea probei
Nouă părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de citrat de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLSI H21-A5.[8]

Reactivi suplimentari și plasme de control suplimentare
Produsele următoare nu sunt furnizate cu setul și pot fi achiziționate separat.

	Americi și Pacific Nr. de cat.	Europa Nr. de cat.
Plasmă de calibrare	0020003700	0020003700
Control normal	0020003120	0020003110
Control anormal scăzut	0020003220	0020003210
Control fibrinogen scăzut	0020004200	0020004200
Diluant factor	0009757600	0009757600
Soluție de curățare	0009831700	0009831700
Agent de curățare	0009832700	0009832700

Controlul calității
Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.[9,10] Pentru acest program sunt concepute controalele normale, anormale scăzute și de fibrinogen
scăzute. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească valorile proprii pentru abaterea medie și cea standard și trebuie să stabilească un program de control al calității pentru a monitoriza analizele de laborator. Controalele trebuie analizate cel puțin o dată la fiecare schimb de 8 ore, în conformitate cu practicile de laborator bune. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Consultați Westgard *et al* pentru identificarea și soluționarea cazurilor situate în afara valorilor de control.[11]

Rezultate
Rezultatele pacienților pot fi raportate în unitățile următoare:
- mg/dl sau g/l
- secunde

Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare.

Limitări/substanțe interferente
Rezultatele privind fibrinogen-C cu sistemele ACL Classic (100-7000) nu sunt afectate de heparina de până la 1 U/ml, hemoglobina de până la 150 mg/dl, trigliceridele de până la 1022 mg/dl sau bilirubina de până la 19,6 mg/dl.
Rezultatele privind fibrinogen-C cu familia de sisteme ACL TOP și ACL TOP seria 50† nu sunt afectate de heparina de până la 1 U/ml, hemoglobina de până la 375 mg/dl, trigliceridele de până la 750 mg/dl și bilirubina de până la 21 mg/dl. Rezultatele de evaluare pentru fibrinogen-C pot fi afectate de produșii de degradare (fibrină sau fibrinogen) din plasma testată.[12]

Valori așteptate
A fost efectuat un studiu în intervalul normal folosind reactivul Fibrinogen-C.

Sistem	N	Interval (unitate)
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 (mg/dl)
Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	119	238 - 498 (mg/dl)

Aceste rezultate au fost obținute folosind un lot specific de reactiv.
Datorită multor variabile care pot afecta timpii de coagulare, fiecare laborator ar trebui să își verifice propriul interval normal.

Caracteristici de performanță
Precizia:
În cadrul ciclului și per total (ciclu la ciclu și zi de zi) precizia a fost evaluată pe mai multe cicluri atât probe normale, cât și anormale.

ACL Classic (100-7000)	Medie (Fibrinogen mg/dl)	CV % (În cadrul ciclului)	CV % (Total)
Control normal	334	1,31	3,69
Control Fibrinogen scăzut	96	2,83	5,94
Familia de sisteme ACLTOP	**Medie (Fibrinogen mg/dl)**	**CV % (În cadrul ciclului)**	**CV % (Total)**
Control normal	303	4,5	5,5
Control fibrinogen scăzut	107	5,1	6,8
Familia de sisteme ACLTOP seria 50†	**Medie (Fibrinogen mg/dl)**	**CV % (În cadrul ciclului)**	**CV % (Total)**
Control normal	324,6	2,4	2,7
Control Fibrinogen scăzut	106,9	4,5	4,6

Corelare:

Sistem	pantă	interceptare	r	Metodă de referință
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Clauss Fibrinogen
Familia de sisteme ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Clauss Fibrinogen cu ACL Elite/Elite Pro
Familia de sisteme ACL TOP seria 50†	0,95	24,93	0,983	Clauss Fibrinogen cu ACL TOP 500 CTS

Aceste rezultate privind precizia și corelația au fost obținute folosind loturi specifice de reactivi și martori.

Linearitate:

Sistem	
Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP serie 50†	35 – 1000 mg/dl
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dl

Ca urmare a multor variabile care pot afecta rezultatele, fiecare laborator trebuie să își verifice propriul interval de linearitate.

† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Fibrinogen-C - 0020301100

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 06/2017 CE

Verwendung
Zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen (nach Clauss) in humanem Citratplasma auf IL-Analysensystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung
Diverse angeborene Fibrinogen-Mangelzustände haben eine verminderte Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin während der Blutgerinnung zur Folge.[1] Die Fibrinogenbestimmung mit der Methode nach Clauss dient der Abklärung dieser Mangelzustände (Afibrinogenämie, Hypofibrinogenämie, Dysfibrinogenämie), sowie der Abklärung erworbener Zustände wie Verbrauchskoagulopathie, gesteigerter Fibrinolyse, Pankreatitis, und schweren Störungen der Leberfunktionen.[2] Erhöhte Fibrinogenkonzentrationen stehen in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für atherosklerotische Herz-Kreislauf Erkrankungen.[3,4,5] Auch während der Schwangerschaft und bei Einnahme oraler Verhütungsmittel werden erhöhte Konzentrationen gefunden. Erniedrigte Konzentrationen findet man bei Patienten, die unter Lysetherapie stehen.[2]
Das im Fibrinogen-C Kit enthaltene Thrombinreagenz bewirkt die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin. Da Thrombin im Überschuss zugesetzt wird, ist diese Methode für Fibrinogen spezifisch. Die Gerinnungszeit ist umgekehrt proportional zur Fibrinogenkonzentration im Plasma.[6]

Inhalt
Die **Fibrinogen-C** Packung enthält:
T **Bovine thrombin** (Art. Nr. 0020301110): 10 Flaschen x 2 mL Rinder-Thrombin (35 UNIH/ mL), lyophilisiert mit Rinder-Albumin, Calzium-Chlorid, Puffer und Stabilisatoren.

WARNUNG:
Gefahr
Gefahrenklasse: Sensitization-Respiratory, cat. 1
Gefahrenhinweise: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sicherheitssätze: Einatmen von Staub/Rauch vermeiden. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.
Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält Bovine Thrombin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Bis 6.8% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (oral, dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
Enthält bovines Material. Alle Spendertiere stammen aus BSE-freien Herden. Die Tiere durchliefen eine ante- und post-mortem Gesundheitsüberprüfung durch einen Veterinär. Dabei zeigten sie sich offensichtlich frei von infektiösem und ansteckendem Material. Dennoch sollten die Materialien als potentiell infektiöses behandelt werden.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
Bovine thrombin: Zum Inhalt einer Flasche wird 2 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbares (z. B. Aqua bidest.) pipettiert und durch leichtes Schwenken gelöst.[7] Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln.

Lagerung und Haltbarkeit
Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Bovine thrombin - Haltbarkeit nach Rekonstitution:
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 3 Tage
- bei 15°C in der ACL TOP Familie und der ACL TOP Familie 50 Serie†: 3 Tage
- bei 15°C in ACL Classic (100-7000): 8 Stunden
- bei -20°C in der Originalflasche: 1 Monat

Bestimmungsansatz
Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienerhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung
9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - zu entnehmen.[8]

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen
Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120	0020003110
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003220	0020003210
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	0020004200	0020004200
Faktor Diluent	0009757600	0009757600
Reinigungslösung	0009831700	0009831700
Reinigungslösung	0009832700	0009832700

Qualitätskontrolle
Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.[9,10] Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial die oben angegebenen Kontrollen zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B Westgard *et al.*[11] Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse
Die Ergebnisse der Patientenplasmen werden in den folgenden Einheiten angegeben:
- mg /dL oder g/L und Sekunden

Zusätzliche Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

Einschränkungen
Fibrinogen-C Ergebnisse auf ACL Classic (100-7000) Analysensystemen werden durch Konzentrationen an Heparin bis 1 U/mL, Hämoglobin bis zu 150 mg/dL, Triglyceriden bis zu 1022 mg/dL oder Bilirubin bis zu 19,6 mg/dL nicht beeinflusst.
Fibrinogen-C Ergebnisse auf ACL TOP und der ACL TOP Familie 50 Serie† Analysensystemen werden durch Konzentrationen an Heparin bis zu 1 U/mL, Hämoglobin bis zu 375 mg/dL, Triglyceriden bis zu 750 mg/dL, Bilirubin bis zu 21 mg/dL nicht beeinflusst.
Die Fibrinogen-C Ergebnisse werden durch die Anwesenheit von Fibrin- oder Fibrinogen -Spaltprodukten im Plasma beeinflusst.[12]

Referenzbereiche
Mit dem Fibrinogen-C Reagenz wurde eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

System	N	Bereich
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 mg/dL
ACL TOP Familie / ACL TOP Familie 50 Serie†	119	238 - 498 mg/dL

Die Werte wurden mit einer spezifischen Reagenziencharge ermittelt. Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich überprüft.

Testcharakteristik
Präzision:
Die Präzision im Lauf und von Tag zu Tag wurde bei mehreren Läufen mit Normal- und Abnormal-Kontrollen bestimmt.

ACL Classic (100-7000)	Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)	VK % (im Lauf)	VK % (Summe)
Normal-Kontroll-Plasma	334	1,31	3,69
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	96	2,83	5,94
ACL TOP Familie	**Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (Summe)**
Normal-Kontroll-Plasma	303	4.5	5,5
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	107	5,1	6,8
ACL TOP Familie 50 Serie†	**Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (Summe)**
Normal-Kontroll-Plasma	324,6	2,4	2,7
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	106,9	4,5	4,6

Korrelation:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Fibrinogen Clauss
ACL TOP Familie	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogen-C am ACL Elite/Elite Pro
ACL TOP Familie 50 Serie†	0,95	24,93	0,983	Fibrinogen Clauss am ACL TOP 500 CTS

Die Präzisions- und Korrelationsergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.

Linearität:

System	
ACL TOP Familie / ACL TOP Familie 50 Serie†	35 - 1000 mg/dL
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dL

Aufgrund verschiedener Variablen, die die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Linearitätsbereich überprüft.

† ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Fibrinogen-C - 0020301100

ESPAÑOL - Revisión Folleto 06/2017 CE

Aplicación
Test para la determinación cuantitativa de Fibrinógeno por el método de Clauss, en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio
Diversas anormalidades congénitas del Fibrinógeno influencian la transformación del fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación.[1]
El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación del estadio de diversas enfermedades, incluyendo la coagulación intravascular diseminada, las disfunciones hepáticas, cuadros inflamatorios y tumores malignos.[2] Altos niveles de Fibrinógeno están asociados a un incremento del riesgo de enfermedades cardiovasculares.[3,4,5] Tanto durante el embarazo como en el uso de contraceptivos orales, los niveles de Fibrinógeno aumentan, mientras que durante una terapia trombolítica dichos niveles disminuyen. El Test Fibrinógeno-C utiliza un exceso de trombina para convertir el fibrinógeno en fibrina en plasma diluido. A concentraciones altas de trombina y bajas de fibrinógeno el nivel de la reacción está en función de la concentración de fibrinógeno.[6]

Composición
El kit **Fibrinogen-C** consta de:
T **Bovine thrombin**: (Cat. No. 0020301110): 10 x 2 mL viales de Trombina Bovina liofilizada (35 UNIH/mL) con albúmina bovina, Cloruro Cálcico, tampón y estabilizantes.

PRECAUCIÓN:
Peligro
Clase de Peligro: Sensitization-Respiratory, cat. 1
Indicaciones de Peligro: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Consejos de prudencia: Evitar respirar el polvo/el humo. En caso de inhalación: Si respira con dificultad, Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ medico. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Información suplementaria sobre los Peligros: EUH208: Contiene Bovine Thrombin. Puede provocar una reacción alérgica. EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. Hasta el 6.8% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (orale, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
Contiene material bovino. Todos los animals donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.
Este reactivo es para diagnóstico *in vitro.*

Preparación
Bovine thrombin: Disolver el contenido de cada vial con 2 mL de agua destilada tipo CLR de acuerdo a CLSI.[7] Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar.

Conservación y estabilidad de los reactivos
Antes de ser reconstituidos, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantienen entre 2-8°C.
Bovine thrombin - Estabilidad después de la reconstitución: 3 días a 2-8°C, 1 mes a -20°C en el vial original, 8 horas a 15°C en los sistemas ACL Classic (100-7000) o 3 días a 15°C en los sistemas Familia ACL TOP® y familia ACL TOP 50 Serie†.

Método de Ensayo
Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras
Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante 3,2% citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.[8]

Reactivos adicionales y plasmas de control
Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim N° Cat.	Europa N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Plasma Control Normal	0020003120	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220	0020003210
Control Fibrinógeno Bajo	0020004200	0020004200
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600
Agente de Limpieza	0009831700	0009831700
Agente de Limpieza	0009832700	0009832700

Control de Calidad
Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.[9,10] Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y el Control Fibrinógeno Bajo están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.[11]

Resultados
Los resultados del paciente pueden ser expresados en las siguientes unidades:
- mg/dL o g/L
- segundos

Referirse al Manual del Operador para información adicional.

Limitaciones/interferencias
No existe interferencia en los resultados de Fibrinogen-C en los sistemas ACL Classic (100-7000), por niveles de heparina hasta 1 U/mL, hemoglobina hasta 150 mg/dL, triglicéridos hasta 1022 mg/dL o bilirrubina hasta 19,6 mg/dL.
Los resultados del Fibrinógeno-C en el ACL TOP y familia ACL TOP 50 Serie† no son alterados por la heparina hasta 1 U/mL, hemoglobina hasta 375 mg/dL, triglicéridos hasta 750 mg/dL, bilirrubina hasta 21 mg/dL.
Los resultados del test de Fibrinogen-C pueden verse afectados por productos de degradación (fibrina o fibrinógeno) en el plasma analizado.[12]

Valores esperados
Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo Fibrinogen-C.

Sistema	N	Rango (unidades)
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 (mg/dL)
Familia ACL TOP / Familia ACL TOP 50 Serie†	119	238 - 498 (mg/dL)

Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo.
Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.

Características técnicas
Precisión:
La precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizada en diferentes series y utilizando muestras normales y anormales.

ACL Classic (100-7000)	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	334	1,31	3,69
Control Fibrinógeno Bajo	96	2,83	5,94
Familia ACL TOP	**Media (Fibrinógeno mg/dL)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	303	4,5	5,5
Control Fibrinógeno Bajo	107	5,1	6,8
Familia ACL TOP 50 Serie†	**Media (Fibrinógeno mg/dL)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	324,6	2,4	2,7
Control Fibrinógeno Bajo	106,9	4,5	4,6

Correlación:

Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de Referencia
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Fibrinogen Clauss
Familia ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogen-C en ACL Elite/Elite Pro
Familia ACL TOP 50 Serie†	0,95	24,93	0,983	Fibrinogen Clauss en ACL TOP 500 CTS

Estos resultados de precisión y correlación se obtuvieron utilizando lotes específicos de reactivos y controles.

Linealidad:

Sistema	
Familia ACL TOP / Familia ACL TOP 50 Serie†	35 - 1000 mg/dL
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dL

Debido a las variables que pueden afectar los resultados, cada laboratorio ebe verificar su propio rango de linealidad.

† Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Simboluri utilizate / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT				CONTROL			EC REP
Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*	Număr de lot	Data expirării	Limită de temperatură	Consultați instrucțiunile de utilizare	Control	Riscuri biologice	Producător	Reprezentant autorizat
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung	Verwendbar bis	Festgelegte Temperatur	Beilage beachten	Kontrollen	Biologisches Risiko	Hergestellt von	Bevollmächtigter
De uso diagnóstico *in vitro*	Identificación número de lote	Caducidad	Temperatura de Almacenamiento	Consultar la metódica	Control	Riesgo biológico	Fabricado por	Representante autorizado
Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro*	Désignation du lot	Utilisable jusqu'à	Températures limites de conservation	Lire le mode d'emploi	Contrôle	Risque biologique	Fabricant	Mandataire
Per uso diagnostico *in vitro*	Numero del lotto	Da utilizzare prima del	Limiti di temperatura	Vedere istruzioni per l'uso	Controllo	Rischio biologico	Prodotto da	Rappresentanza autorizzata
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	Número de lote	Data límite de utilização	Límite de temperatura	Consultar as instruções de utilização	Controlo	Risco biológico	Fabricado por	Representante autorizado

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

303646 R7 06/2017

Fibrinogen-C - 0020301100

FRANÇAIS - Révision de la notice 06/2017 CE

Utilisation
Pour la détermination quantitative du fibrinogène (Clauss) dans le plasma humain sur les appareils de coagulation IL.

Principe
Plusieurs anomalies congénitales du fibrinogène résultent d'un défaut de la transformation du fibrinogène en fibrine pendant la coagulation.[1] Le fibrinogène est aussi utilisé comme marqueur pour l'évaluation de l'état de plusieurs maladies incluant la coagulation intravasculaire disséminée, les maladies hépatiques, inflammatoires ou néoplasiques.[2] Les taux élevés de fibrinogène sont associés à une augmentation du risque des maladies cardiovasculaires.[3,4,5] Des taux élevés sont aussi trouvés pendant la grossesse et l'utilisation de contraceptifs oraux, tandis que des taux diminués sont trouvés durant les traitements thrombolytiques.[2]
Le kit de Fibrinogène-C utilise un excès de thrombine pour convertir le fibrinogène en fibrine d'un plasma dilué. A de fortes concentrations en thrombine et de faibles concentrations en fibrinogène, la vitesse de réaction est fonction de la concentration en fibrinogène.[6]

Composition
Le coffret **Fibrinogen-C (Fibrinogène-C)** contient:

T **Bovine thrombin** (Réf. 0020301110): 10 flacons de 2 ml de thrombine bovine lyophilisé (35 UNIH/ml), albumine bovine, chlorure de calcium, tampon et stabilisants.

PRECAUTIONS:
Danger
Classe de Danger: Sensitization-Respiratory, cat. 1
Indications de Danger: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Conseils de prudence: Éviter de respirer les poussières/fumées. En cas d'inhalation: s'il y a difficulté à respirer, transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Informations additionnelles sur les Dangers: EUH208: Contient Bovine Thrombin. Peut produire une réaction allergique. EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Jusqu'à 6.8% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Contient des produits d'origine bovine. Les animaux sources ont été déterminés comme indemnes d'ESB. Les animaux sources ont été l'objet d'une inspection des services sanitaires vétérinaires ante et post mortem et déterminés comme indemnes de tout agent infectieux ou contagieux. Cependant, ce matériel doit être manipulé et considéré comme potentiellement infectieux.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro.*

Préparation
Bovine thrombin: Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2 ml d'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.[7] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger le contenu avant utilisation. Ne pas agiter violemment.

Conservation et stabilité du réactif
Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.
Bovine thrombin - Stabilité après reconstitution: 3 jours à 2-8°C, 1 mois à -20°C dans le flacon d'origine, ou 8 heures à 15°C sur les Appareils de la famille ACL Classic (100-7000) et 3 jours à 15°C sur les Appareils de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries†.

Procédures de test/Instrument
Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complémentaires sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation
9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de 3,2 % citrate trisodique. Se référer au document CLSI H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998 et ses modifications parues sur le site du GEHT en 2007) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.[8]

Réactifs auxiliares et plasma de contrôle
Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée:

	Amérique et Pacifique Réf.	Europe Réf.
Plasma de calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220	0020003210
Contrôle Fibrinogène Bas	0020004200	0020004200
Diluant facteur	0009757600	0009757600
Solution de nettoyage	0009831700	0009831700
Solution de nettoyage	0009832700	0009832700

Contrôle de qualité
Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.[9,10] Les plasmas de Contrôle normal, Contrôle anormal bas et Contrôle Fibrinogène Bas sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. A titre d'exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.[11]

Résultats
Les résultats des patients sont donnés dans les unités suivantes:
- mg/dl, g/l
- secondes

Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci
Les résultats du Fibrinogène-C sur les analyseurs ACL Classic (100-7000) ne sont pas affectés par l"héparine jusqu'à 1 U/mL, l'hémoglobine jusqu'à 150 mg/dL, les triglycérides jusqu'à 1022 mg/dL (10,2 g/l) et la bilirubine jusqu'à 19,6 mg/dl (196 mg/l).
Les résultats du Fibrinogène-C sur les analyseurs de la famille ACL TOP et de la famille ACL TOP 50 Séries† ne sont pas affectés par l'héparine jusqu'à 1 U/mL, l'hémoglobine jusqu'à 375 mg/dL, les triglycérides jusqu'à 750 mg/dL (7.5 g/l), bilirubine jusqu'à 21 mg/dL (210 mg/l).
Les résultats du Fibrinogène-C peuvent être affectés par les produits de dégradation (de la fibrine et du fibrinogène) contenus dans les plasmas à tester.[12]

Valeurs attendues
Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret Fibrinogène-C.

Analyseur	N	Valeurs (unités)
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 (mg/dl)
Famille ACL TOP / Famille ACL TOP 50 Séries†	119	238 - 498 (mg/dl)

Ces résultats sont obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif.
Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ses propres valeurs normales.

Caractéristiques et performances
Fidélité:
La répétabilité (CV% intra séries) et la reproductibilité (CV% total, inter séries et de jour à jour) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

ACL Classic (100-7000)	Moyenne (Fibrinogène mg/dl)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	334	1,31	3,69
Contrôle Fibrinogène Bas	96	2,83	5,94
Famille ACL TOP	**Moyenne (Fibrinogène mg/dl)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	303	4,5	5,5
Contrôle Fibrinogène Bas	107	5,1	6,8
Famille ACL TOP 50 Séries†	**Moyenne (Fibrinogène mg/dL)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	324,6	2,4	2,7
Contrôle Fibrinogène Bas	106,9	4,5	4,6

Corrélation:

Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de référence
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Fibrinogène Clauss
Famille ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogène-C sur ACL Elite/Elite Pro
Famille ACL TOP 50 Séries†	0,95	24,93	0,983	Fibrinogène Clauss sur ACL TOP 500 CTS

Les résultats de fidélité et de corrélation sont obtenus en utilisant un lot spécifique de réactifs et de contrôles.

Linéarité
Analyseurs

Famille ACL TOP / Famille ACL TOP 50 Séries†	35 - 1000 mg/dl
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dl

Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ses propres valeurs de linéarité.

† Famille ACL TOP 50 Séries = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Fibrinogen-C - 0020301100

ITALIANO - Revisione dell'inserto 06/2017 CE

Utilizzo
Kit per la determinazione quantitativa del fibrinogeno con metodo Clauss nel plasma umano citratato sui sistemi di coagulazione IL.

Principio del metodo
Diverse patologie congenite determinano un'anomala conversione del fibrinogeno in fibrina durante il processo coagulativo.[1] Il fibrinogeno è un utile indicatore per la valutazione di diverse patologie quali la Coagulazione Intravascolare Disseminata, le malattie epatiche, gli stati infiammatori e i tumori.[2] Alti valori di fibrinogeno sono associati ad un incremento del rischio di malattie cardiovascolari.[3,4,5] Un aumento dei livelli di fibrinogeno è stato osservato anche durante la gravidanza o in relazione all'uso di contraccettivi orali, mentre una diminuzione dei livelli di fibrinogeno può essere associato ad un trattamento trombolitico.[2] Nel kit Fibrinogeno-C un eccesso di trombina, aggiunta al plasma diluito in esame, converte il fibrinogeno in fibrina. In tali condizioni la velocità della reazione dipende dalla concentrazione di fibrinogeno del campione in esame.[6]

Composizione
Il kit **Fibrinogen-C** è composto da:

T **Bovine thrombin** (Nr. Cat. 0020301110): 10 flaconi da 2 mL di Trombina bovina liofilizzata (35 UNIH/mL) con l'aggiunta di albumina bovina, calcio cloruro, tampone e stabilizzanti.

ATTENZIONE:
Pericolo
Classe di Pericolo: Sensitization-Respiratory, cat. 1
Indicazioni di Pericolo: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Consigli di prudenza: Evitare di respirare la polvere/i fumi. In caso di inalazione: Se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.
Informazioni supplementari sui pericoli: EUH208: Contiene Bovine Thrombin. Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. Fino al 6.8% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Bovine Thrombin contiene materiale di origine bovina, ottenuto da animali che non hanno mostrato sintomi di BSE né in vita né dopo la morte. Ciò nonostante il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infetto.
Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione
Bovine thrombin: Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 2 mL di acqua distillata CLSI tipo CLR.[7] Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso. Non agitare.

Conservazione e stabilità dei reagenti
I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Bovine thrombin - Stabilità dopo la ricostituzione: 3 giorni a 2-8°C, 1 mese a -20°C nel flacone originale, 8 ore a 15°C su strumenti ACL Classic (100-7000) o 3 giorni a 15°C su sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie†.

Metodo
Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo degli strumenti IL.

Preparazione dei campioni
Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di 3,2% trisodio citrato. Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.[8]

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo
I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Nr. Cat.
Plasma Calibrante	0020003700
Controllo normale	0020003110
Controllo patologico (livello basso)	0020003210
Plasma di controllo anormale del Fibrinogeno	0020004200
Diluente fattori	0009757600
Soluzione detergente	0009831700
Soluzione detergente	0009832700

Controllo di qualità
Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.[9,10] Il Controllo normale, il Controllo patologico (livello basso) e i Plasmi di controllo anormale del Fibrinogeno sono indicati per questo programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio.
Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al.*[11]

Risultati
I risultati dei pazienti possono essere riportati con le seguenti unità di misura:
- mg/dL, g/L
- secondi

Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni.

Limitazioni/sostanze interferenti
I risultati del test Fibrinogeno-C su sistemi ACL Classic (100-7000) non sono influenzati in presenza di livelli di eparina fino a 1 U/mL, Emoglobina fino a 150 mg/dL, Trigliceridi fino a 1022 mg/dL e Bilirubina fino a 19,6 mg/dL.
I risultati del test Fibrinogeno-C su sistemi ACL TOP e sistemi ACL TOP 50 Serie† non sono influenzati in presenza di livelli di eparina fino a 1 U/mL, emoglobina fino a 375 mg/dL, trigliceridi fino a 750 mg/dL, bilirubina fino a 21 mg/dL.
La determinazione del Fibrinogeno con il kit Fibrinogeno-C può essere influenzata dalla presenza di prodotti di degradazione della fibrina e del fibrinogeno.[12]

Valori attesi
Utilizzando il reagente Fibrinogeno-C è stato determinato il seguente intervallo di riferimento.

Sistema	N	Intervallo (unità di misura)
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 (mg/dL)
Sistemi ACL TOP / Sistemi ACL TOP 50 Serie†	119	238 - 498 (mg/dL)

Tali risultati sono stati ottenuti utilizzando un lotto specifico di reagente.
A causa delle numerose variabili che possono influenzare i tempi di coagulazione, ogni laboratorio dovrebbe verificare il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni
Precisione:
La precisione nella serie e totale (tra ciclo e ciclo e tra giorno e giorno) è stata verificata eseguendo numerosi test con l'impiego di plasmi di controllo normali e patologici.

ACL Classic (100-7000)	Media (Fibrinogeno mg/dL)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	334	1,31	3,69
Controllo Fibrinogeno livello basso	96	2,83	5,94
Sistemi ACL TOP	**Media (Fibrinogeno mg/dL)**	**CV % (nella serie)**	**CV % (Totale)**
Controllo normale	303	4,5	5,5
Controllo Fibrinogeno livello basso	107	5,1	6,8
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	**Media (Fibrinogeno mg/dL)**	**CV % (nella serie)**	**CV % (Totale)**
Controllo normale	324,6	2,4	2,7
Controllo Fibrinogeno livello basso	106,9	4,5	4,6

Correlazione:

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Fibrinogeno Clauss
Sistemi ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogeno-C su ACL Elite/Elite Pro
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	0,95	24,93	0,983	Fibrinogeno Clauss su ACL TOP 500 CTS

I risultati dei test di precisione e di correlazione sono stati ottenuti usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

Linearità:
Sistema

Sistemi ACL TOP / Sistemi ACL TOP 50 Serie†	35 - 1000 mg/dL
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dL

A causa delle numerose variabili che possono influenzare i risultati, ogni laboratorio dovrebbe verificare il proprio intervallo di linearità.

† Sistemi ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Fibrinogen-C - 0020301100

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 06/2017 CE

Aplicação Prevista
Teste para a determinação quantitativa de Fibrinogénio baseado no método (Clauss) em plasma humano citratado nos Sistemas de Coagulação da IL.

Resumo e Princípio
Diversas deficiências congénitas do fibrinogénio resultam em conversão deficiente do fibrinogénio durante a coagulação.[1] O fibrinogénio é também um marcador útil na avaliação do estado de diversas doenças incluindo a Coagulação Intravascular Disseminada, as disfunções hepáticas, quadros inflamatórios e tumores malignos.[2] Níveis elevados de fibrinogénio estão associados a um aumento de risco de doenças cardiovasculares.[3,4,5] Níveis aumentados são também encontrados durante a gravidez e durante a utilização de contraceptivos orais, enquanto que durante uma terapêutica trombolítica, os referidos níveis diminuem.[2]
O kit de Fibrinogénio-C utiliza um excesso de trombina para converter o fibrinogénio em fibrina no plasma diluído. Em presença de concentração elevada de trombina e baixa concentração do fibrinogénio, a velocidade de reacção depende da concentração de fibrinogénio.[6]

Composição
O kit **Fibrinogen-C** é composto por:

T **Bovine thrombin** (Núm. Cat. 0020301110): recipientes 10 x 2 mL de trombina bovina liofilizada (35 UNIH/mL), que contém albumina bovina, cloreto de cálcio, tampão e estabilizantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
Perigo
Classe de Perigo: Sensitization-Respiratory, cat. 1
Advertências de Perigo: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Recomendações de prudência: Evitar respirar as poeiras/fumos. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/medico. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/ regionais/ nacionais/internacionais.
Informações perigo suplementar: EUH208: Contém Bovine Thrombin. Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210: Ficha de segurança fornecida a pedido. Até 6.8% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Contém material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspeccionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Bovine thrombin: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2 mL de água destilada tipo CLR de acordo com a CLSI.[7] Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente reconstituído. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar.

Conservação e estabilidade do reagente
Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.
Bovine thrombin - Estabilidade depois da reconstituição: 3 dias entre 2-8°C, um mês a -20°C dentro do recipiente original, 8 horas a 15°C nos Sistemas ACL Classic (100-7000) ou 3 dias a 15°C nos Sistemas ACL TOP® e familia ACL TOP 50 Series†.

Método de ensaio
Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

Recolha e preparação da amostra
Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de 3,2% citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A5 da CLSI.[8]

Reagentes adicionais e plasmas de controlo
Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm Cat.	Europa Núm Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Controlo Anormal Baixo	0020003220	0020003210
Fibrinogénio Controlo Baixo	0020004200	0020004200
Diluente de factores	0009757600	0009757600
Solução de limpeza	0009831700	0009831700
Solução de limpeza	0009832700	0009832700

Controlo de Qualidade
Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.[9,10]
Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal, o Controlo Anormal Baixo e o Fibrinogénio Controlo Baixo. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados.
Os controlos devem ser analisados, pelo menos uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.[11]

Resultados
Os resultados do doente são expressos nas seguintes unidades:
- mg/dL ou g/L
- segundos

Para mais informações consultar o Manual do Operador dos Aparelhos.

Limitações/interferências
Não existe interferência nos resultados do Fibrinogénio-C no ACL Classic (100-7000) por níveis de heparina até 1 U/mL, hemoglobina até 150 mg/dL, triglicéridos até 1022 mg/dL ou bilirrubina até 19,6 mg/dL.
Os resultados do Fibrinogen-C no ACL TOP e familia ACL TOP 50 Series† não são afectados pela heparina até 1 U/mL, hemoglobina até 375 mg/dL, triglicéridos até 750 mg/dL, bilirubina até 21 mg/dL.
Os ensaios de Fibrinogénio-C podem ser afectados por produtos de degradação (fibrinogénio/ fibrina) no plasma a analisar.[12]

Valores Esperados
Efectuou-se um estudo de intervalo normal de valores com o reagente Fibrinogénio-C.

Sistema	N	Intervalo (unidades)
ACL Classic (100-7000)	35	220 - 496 (mg/dL)
Familia ACL TOP / Familia ACL TOP 50 Series†	119	238 - 498 (mg/dL)

Estes resultados obtiveram-se com a utilização de um lote específico de reagente. Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação, cada laboratório deve verificar os seus intervalos de valores normais.

Características de desempenho
Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e na totalidade (de análise para análise e de dia para dia), ao longo de vários ensaios, com amostras normais e anormais.

ACL Classic (100-7000)	Média (Fibrinogénio mg/dL)	CV% (Intra-análise)	CV% (Total)
Controlo Normal	334	1,31	3,69
Fibrinogénio Controlo Baixo	96	2,83	5,94
Familia ACL TOP	**Média (Fibrinogénio mg/dL)**	**CV% (Intra-análise)**	**CV% (Total)**
Controlo Normal	303	4,5	5,5
Fibrinogénio Controlo Baixo	107	5,1	6,8
Familia ACL TOP 50 Series†	**Média (Fibrinogénio mg/dL)**	**CV % (Intra-análise)**	**CV % (Total)**
Controlo Normal	324,6	2,4	2,7
Fibrinogénio Controlo Baixo	106,9	4,5	4,6

Correlação:

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ACL Classic (100-7000)	0,88	22,90	0,983	Fibrinogénio Clauss
Familia ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogénio Clauss em ACL Elite/Elite Pro
Familia ACL TOP 50 Series†	0,95	24,93	0,983	Fibrinogénio Clauss em ACL TOP 500 CTS

Estes resultados de precisão e de correlação foram obtidos utilizando lotes específicos, de reagente e de controlo.

Linearidade:
Sistema

Familia ACL TOP / Familia ACL TOP 50 Series†	35 - 1000 mg/dL
ACL Classic (100-7000)	70 - 700 mg/dL

Devido às variáveis que podem afectar os resultados, cada laboratório deve verificar o seu próprio intervalo de linearidade.

† Familia ACL TOP 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Bibliografie/ Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning

1. Davis EW, Hougie C. and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & A Churchill Ltd, London 1969.
2. Grannis GF. Plasma fibrinogen: Determinations, normal values, physiopathologic shifts and fluctuations, Clin Chem. 1970; 6: 486-494.
3. Krobot K, *et al.* Determinants of plasma fibrinogen: Relation to body weight, waist-to-hip ratio, smoking, alcohol, age and sex, Arteriosclerosis and Thrombosis. 1992; 12(7): 780-788.
4. Stone MC, and Thorp JM. Plasma fibrinogen: A major coronary risk factor, J R Coll Gen Pract. 1985; 35: 565-569.
5. Kannel WB, *et al.* Fibrinogen and risk of cardiovascular disease: The Framingham Study, JAMA. 1987; 258(9): 1183-1186.
6. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens, Acta Haemat. 1957;17: 237.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Haemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, CLSI Document H-30A; Vol. 14 No. 2.
10. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
11. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
12. Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2017 Instrumentation Laboratory Brevete SUA 4,401,652 și 4,485,174
Eliberat în 06/2017
Tipărit în Statele Unite ale Americii

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Tel. +1 800 678 0710
EC REP

Prospect tipărit: 303646
Revizie : R7
Eliberat: 06/2017
C.O.: 479963

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m^2, PCS0040073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde Pantone 382, Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliere 11 x 2 1/8”