

## Anexa 1 - Oferta Tehnica

Specificatii tehnice solicitate	Specificatii tehnice ofertate
Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si crioprecipitat.	Analizorul automat de coagulare ofertat este destinat efectuarii parametrilor de coagulare din plasma umana citrata proaspata ,plasma congelata si crioprecipitat , conform CLSI ( exemplu Vezi insert reactiv Fibrinogen ).
<b>Valorile de lucru:</b> 2 probe simultan	<b>Vezi Fisa tehnica Analizor ACL Elite</b> Analizorul de coagulare ACL Elite are capacitatea de a procesa pana la 40 de probe simultan cu incarcare continua.
Detectarea automata a cheagului la temperature plus 37°C	<b>Vezi Fisa tehnica Analizor ACL Elite</b> Aparatul automat de coagulare dispune de o tehnologie revolutionara de achizitie a datelor prin centrifugare, cu declansarea automata a reactiei datorita pipetarii reactivului peste proba, masuratorile parametrilor de coagulare efectuandu-se la temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
Afisarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp Factorul VIII în durată de timp Factorul IX în durată de timp Factorul VII în durată de timp Complexul protrombinic în durată de timp Factor Von Willebrand în durată de timp	<b>Vezi Fisa tehnica Analizor ACL Elite.</b> ACL Elite prezinta un meniu vast de teste: <b>Teste de screening:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PT ( Timp de protrombina )</li> <li>- PT-Fib</li> <li>- APTT</li> <li>- TT</li> <li>- Fibrinogen Clauss</li> </ul> <b>Factori de coagulare:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII</li> <li>- Ag F XIII</li> <li>- FVIII cromogenic</li> <li>- Von Willebrand Factor (antigen si activitate)</li> </ul> <b>Teste trombofilie:</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Factor V Leiden</li> <li>- Antitrombina</li> <li>- Protein C (coagulometric si cromogenic)</li> <li>- Protein S (functional si antigen)</li> <li>- Homocisteina</li> </ul> <p>Tromboze venoase si tromboembolism pulmonar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D-Dimer</li> </ul> <p>Lupus anticoagulant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dRVVT screen si dRVVT confirm</li> </ul> <p>Meniul analizorului permite operatorului sa selecteze afisarea unitatii de masura pentru fiecare parametru atat in unitate de timp ( secunde ) cat si in alte unitati , de exemplu mg/dl pentru Fibrinogen, activitate % pentru Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, Factor Von Willebrand, activitate % si INR pentru Timpul de protrombina.</p> <p><b>Vezi Fisa tehnica Analizor ACL Elite.</b></p>
Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului	ACL Elite prezinta un sistem de citire optic , detectand parametrii coagulometrii (cu detectarea variatiei densitatii optice la formarea cheagului ), cromogeni si imunoturbidimetrici.
Modulul termic: - încorporat - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagentilor si problelor simultane - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran	Echipamentul de coagulare are incorporat un modul termic la nivelul caruia are loc incubarea simultana a probelor si a reactivilor pipetate automat in 20 cuve de reactie. Aceastaarie este controlata termostatic, cu posibilitatea vizualizarii temperaturii pe ecranul analizorului.
Repetabilitate: $\pm 0.02\%$	Precizia si acuratetea testelor de coagulare se datoreaza calibratorilor utilizati a caror CV porneste de la 0.008 % si variaza in functie de tipul reactivilor si calibratorilor .
Temperatura de testare: plus 37°C	Analizorul ACL Elite efectueaza masuratorile parametrilor de coagulare la temperatura de 37 °C $\pm 1$ °C. <b>Vezi Fisa tehnica ACL Elite</b>
Ecran: LED sau echivalentul acestuia	Analizorul este dotat cu un ecran color sensibil la atingere (touch-screen) fiind astfel extrem de usor de utilizat de catre operator.

	<b><a href="#">Vezi Fisa tehnica ACL Elite</a></b>
Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date	ACL ELITE contine o interfata RS-232 C pentru legarea si comunicarea bidirectionala cu sistemul informatic al laboratorului.
	<b><a href="#">Vezi Fisa Tehnica ACL ELITE</a></b>
Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz	Analizorul functioneaza optim in intervalul de frecventa a curentului electric alternativ de 50-60 Hz, iar sursa de alimentare a analizorului opereaza in intervalul 100-240 V.
	<b><a href="#">Vezi pagina 27 Manualul de operare ACL Elite Family.</a></b>
Anul de producere: 2021	Analizorul de coagulare ofertat va avea anul de fabricatie 2021.
	<b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>
<b>Certificare</b>	
1.Declaratie de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.	Analizorul de coagulare ACL Elite prezinta Declaratie de conformitate CE.  <b><a href="#">Vezi Declaratie de conformitate CE.</a></b>
2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.	La livrare , analizorul de coagulare va fi insotit de Certificat de verificare periodica ( initiala ).  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>
3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.	Echipamentul va fi insotit de o copie a manualului de service, diagrama electronica, pasapoarte tehnice inclusiv descrierea părților tehnice și componente ale dispozitivului, autorizat de producător.  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>
4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.	Analizorul va fi instalat si pus in functiune gratuit, in termen de 2 zile lucratoare de la data livrarii.  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>
5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	Echipamentul va fi insotit, gratuit, de Manualul standard de operare a analizorului in limba romana, iar instruirea personalului implicat in operarea aparatului de coagulare va fi asigurat pe parcursul a 5 zile lucratoare din momentul punerii în funcțiune a echipamentului.  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>

6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mențenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție	Se va asigura gratuit funcționalitatea, mențenanța, reparația aparatului de coagulare pe toată perioada de garanție  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>
7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai 4încă de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	Se va acorda o perioadă de garanție de 36 luni de la data instalării și punerii în funcțiune a echipamentului.  <b><a href="#">Vezi Declaratie pe propria raspundere.</a></b>



Instrumentation  
Laboratory

## CE DECLARATION OF CONFORMITY IL ACL Elite / Elite Pro

<b>Manufacturer:</b>	<i>Fabricante Producent Tillverkare Κατασκευαστής</i>	Instrumentation Laboratory Co 113 Hartwell Avenue Lexington, MA 02421-3125 U.S.A.
<b>EU Authorized Representative:</b>	<i>Representante Autorizado na UE EU-autoriseret repræsentant EU Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</i>	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128 – Milano, Italy

Instrumentation Laboratory hereby declares that the product(s) listed below conform to the European Union directive and standards identified in this declaration.

Instrumentation Laboratory erklärt, dass die aufgeführten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten in Übereinstimmung sind.

Instrumentation Laboratory declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Instrumentation Laboratory déclare par la présente, que le(s) produit(s) sous-mentionné(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.

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

Instrumentation Laboratory declara pelo presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) está/estão conforme a Directiva e normas da Comissão Europeia especificadas nesta declaração.

Instrumentation Laboratory erklærer herved, at det (de) nedenfor anførte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarer, der er anført i denne erklæring.

Instrumentation Laboratory bekräftar härmed att produkt(er) listade nedan, vara förenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarer identifierade i denna deklaration.

H Instrumentation Laboratory με το παρόν δηλώνει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται κατωτέρω συμμορφούνται με την σημεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα που προσδιορίζονται στην παρούσα δήλωση.

### EU Directive:

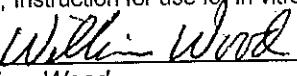
EU-Richtlinie Directive UE Directive Européenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Οδηγία EE

IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III

### Standard(s):

Normen und Richtlinien Estándar(es) Norma(s) Norma(e) Padrão/Padrões Standard(er) Standard(er) Πρότυπα

- ISO 9001:2000, Quality Management System
- ISO 13485:2003, Medical Devices – Quality Systems
- 21CFR Part 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2000, Medical Devices - Application of risk management to medical devices
- EN 61010-1:1993 +A2:1995 (IEC 1010-1) : Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- EN 61010-2-101 Part 2: Particular Requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- EN 61010-2-081 Particular Requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment used for analysis and other purposes.
- EN 61326:1997 + A1:1998 / A2: 2001 Class A (CISPR 11) Class A, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC Emissions and Immunity requirements,
- FCC 47 CFR Part 15 Class A VCCI Class A ITE Emissions requirements (Japan)
- AS/NZS CISPR 22:2002 Class A ITE emissions requirements (Australia)
- EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 980:1996 + A1:1998, Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- ISO 15223:2000, Medical Devices – Symbols to be used with medical devices, labelling and information to be supplied
- EN 375:2000, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- EN 591:2001 , Instruction for use for in vitro diagnostic instruments for professional use

  
\_\_\_\_\_  
William Wood

WW Vice President of Quality Assurance

April, 2009



Instrumentation  
Laboratory

Product(s)

Produkt(e)  
Produkt(s)  
Produit(s)  
Prodotto()

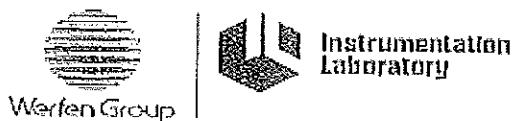
Produto(s)  
Produkt(er)  
Produkt(er)  
Προϊόντα

Beginning

zu beginnen von  
A partir de  
Première id.  
A partire da

Inicio  
Gældende fra  
Fr o m  
Evapčn

P/N	Product	LOT / SN
00000880311	ACL Elite	Beginning July 1, 2004
00001000311	ACL Elite Pro	
00000880311J	ACL Elite, Japanese	
00001000311J	ACL Elite Pro, Japanese	
00067992-00	Sample Cups 0.5mL (Common part)	
00055751-00	Sample Cups 2mL (Common part)	
00181108-98	Sample tray for 13x75mm and 13x100mm (5mL draw) tubes	
00190764-00	Sample tray adaptor for plastic sample cup	
00190763-00	Sample tray adaptor for 4 mL vials	
00181812-65	Adapter for 10 mL reagent vials with magnetic stirring (gray)	
00190672-00	Adapter for 10 mL reagent vials without magnetic stirring (pink)	
00190671-00	Adapter for 4 mL reagent vials without magnetic stirring (green)	
00097466-06	Magnetic stirrer (common part)	
00189241-00	Glass vials, 10 mL (common part)	
00067994-00	Cups 4 mL, plus labels	
00068000-00	Rotors – 20 cuvette	
00200024-00	Wash / Reference Emulsion, 1 Liter	
00098317-00	IL Test Cleaning Solution (Clean A) (common part)	
00098327-00	IL Test Cleaning Agent (Clean B) (common part)	
00097568-00	Sample Diluent (common part)	
00097576-00	Factor Diluent (common part)	
00097579-50	Chromogenic Optic Test (common part)	
00097580-50	Coag Optic Test (common part)	
00181121-45	Bar Code Scanner	



## „CE” DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

IL ACL Elite/Elite Pro

Producător	Instrumentation Laboratory Co 113 Hartwell Avenue Lexington, MA 02421-3125 S.U.A.
	Instrumentation Laboratory Co 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 S.U.A
Reprezentant autorizat de UE	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128 – Milano, Italia

Instrumentation Laboratory declară, prin prezenta, că produsul/produsele din lista de mai jos sunt în conformitate cu directiva Uniunii Europene și cu standardele identificate în această declarație.

**Directiva UE:**

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

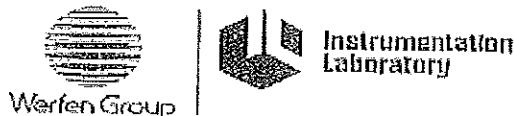
**Standard(e):**

- ISO 9001:2000, Sistem de Management al Calității
- ISO 13485:2003, Dispozitive medicale – Sisteme de calitate
- 21CFR Piesă 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2000, Dispozitive medicale – Aplicarea gestiunii riscului la dispozitivele medicale
- EN 61010-1:1993 +A2:1995 (CEI 1010-1): Cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice de măsurare, control și utilizare în laborator – Partea 1: Cerințe generale
- EN 61010-2-101 Partea 2: Cerințe particolare privind echipamentul medical de diagnostic in vitro (IVD)
- EN 61010-2-081, Cerințe particolare pentru echipamentele de laborator automate și semi-automate utilizate pentru analize și în alte scopuri
- EN 61326:1997 +A1:1998/A2:2001 Clasa A (CISPR 11), Clasa A, Echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator – Cerințe de emisii EMC și imunitate
- FCC 47 CFR Partea 15 Clasa A, VCCI Clasa A Cerințe emisii ITE (Japonia)
- AS/NZS CISPR 22:2002 Clasa A, Cerințe emisii ITE (Australia)
- EN 13612 Evaluarea performanței dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro
- EN 980:1996 +A1:1998, Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
- ISO 15223:2000, Dispozitive medicale – Simboluri utilizate pentru dispozitivele medicale, etichetare și informații care urmează să fie furnizate
- EN 375:2000, Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic in vitro pentru uz profesional

- EN 591:2001, Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic in vitro pentru uz profesional

William Wood,  
Vicepreședinte Asigurarea Calității la nivel mondial  
*Semnătură indescifrabilă*

Aprilie 2009



Produs(e)	P/N	Produs	Începând cu
			LOT/SN
	00000880311	ACL Elite	Începând cu
	00001000311	ACL Elite Pro	1 iulie 2004
	00000880311J	ACL Elite japonez	
	00001000311J	ACL Elite Pro japonez	
	00067992-00	Eprubete pentru probe de 0,5 ml (piesă comună)	
	00055751-00	Eprubete pentru probe de 2 ml (piesă comună)	
	00181108-98	Tavă pentru probe pentru tuburi de 13x75 mm și 13x100 mm (5 ml capacitate)	
	00190764-00	Adaptor pentru tavă pentru probe pentru eprubete din plastic	
	00190763-00	Adaptor pentru tavă pentru probe pentru fiole de 4 ml	
	00181812-65	Adaptor pentru fiole reactive de 10 ml cu agitator magnetic (cenușiu)	
	00190672-00	Adaptor pentru fiole reactive de 10 ml cu agitator magnetic (roz)	
	00190671-00	Adaptor pentru fiole reactive de 4 ml cu agitator magnetic (verde)	
	00097466-06	Agitator magnetic (piesă comună)	
	00189241-00	Fiole din sticla de 10 ml (piesă comună)	
	00067994-00	Eprubete de 4 ml plus etichete	
	00068000-00	Rotoare – 20 cuvete	
	00200024-00	Emulsie de spălare/de referință de 1 l	
	00098317-00	Soluție de curățare pentru testare IL (Clean A) (piesă comună)	
	00098327-00	Agent de curățare pentru testare IL (Clean B) (piesă comună)	
	00097568-00	Soluție pentru diluarea probelor (piesă comună)	
	00097576-00	Factor diluant (piesă comună)	
	00097579-50	Test optic cromogenic (piesă comună)	
	00097580-50	Test optic de coagulare (piesă comună)	
	00181121-45	Scanner cod de bare	

## Fibrinogen-C - 0020301100

## 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 anomalii congenitale legate de fibrinogen rezultă în împiedicarea conversiei fibrinogenului în fibrină în timpul coagularii săngelui.<sup>1</sup> Fibrinogen este și un marker util în evaluarea stărilor mai multor afecțiuni, inclusiv coagularea intravasculară diseminată, afecțiuni hepatice, afecțiuni inflamatorii și a caracterelor maligne.<sup>2</sup> Nivelurile ridicate de fibrinogen sunt asociate cu un risc ridicat de afecțiuni cardiovasculare.<sup>3,4,5</sup> Nivelurile ridicate se regăsesc și în timpul sarcini și utilizării contraceptivelor orale, în timp ce nivelurile reduse se regăsesc în timpul terapiei trombolezei.<sup>2</sup>

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 concentrării fibrinogenului.<sup>6</sup>

## Compoziție

Setul Fibrinogen-C este alcătuit din:

**T** Trombină bovină (Nr. cat. 0020301100): 10 flacoane x 2 ml de trombină bovină liofilizată (35 UNIH/ml) cu albumina bovină, clorură de calciu, tampon și stabilizatori.

## PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI



Clasa de pericol: Sensibilizare respiratoare, 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/ medical.

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/internationale.

Informații suplimentare de risc: EUH208: Contine trombină bovină. Poate produce reacție alergică.

EUH210: Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere. Până la 6,8% din astemțe este alcătuit din componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și pentru mediu 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: Dizolvăți conținutul fiecărei fiole în 2 ml de apă CLR de tip CLSI sau echivalentă.<sup>7</sup> Înlocuiți după de plăut și agitați usor. 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 fiole 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<sup>†</sup>.

## Fibrinogen-C - 0020301100

## 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.<sup>1</sup> 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 Leberfunktion.<sup>2</sup> Erhöhte Fibrinogenkonzentrationen stehen in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für atherosklerotische Herz-Kreislauferkrankungen.<sup>3,4,5</sup> Auch während der Schwangerschaft und bei Einnahme oraler Verhütungsmittel werden erhöhte Konzentrationen gefunden. Erniedrigte Konzentrationen finden man bei Patienten, die unter Lysetherapie stehen.<sup>2</sup> 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.<sup>6</sup>

## Inhalt

Die Fibrinogen-C Packung enthält:

**T** Bovine thrombin (Art. Nr. 0020301100): 10 Flaschen x 2 mL Rinder-Thrombin (35 UNIH/ml), lyophilisiert mit Rinder-Albumin, Calcium-Chlorid, Puffer und Stabilisatoren.

## WARNING:



Gefahr

Gefahrenklasse: Sensitization-Respiratory, cat. 1

Gefahrenhinweise: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sicherheitsätze: 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/internationalen Vorschriften zuführen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält Bovine Thrombin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besitz 6,8% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (oral, dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

Enthält bovinen Material. Alle Spendertiere stammen aus BSE-freien Herden. Die Tiere durchließen 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 leichten Schwenken gelöst.<sup>7</sup> 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

## Fibrinogen-C - 0020301100

## 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 anomalías congénitas del Fibrinógeno influencian la transformación del fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> Altos niveles de Fibrinógeno están asociados a un incremento del riesgo de enfermedades cardiovasculares.<sup>3,4,5</sup> 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.<sup>6</sup>

## Composición

El kit Fibrinogen-C consta de:

**T** Bovine thrombin: (Cat. No. 0020301100): 10 x 2 mL viales de Trombina Bovina liofilizada (35 UNIH/ml) con albumina bovina, Cloruro Cálcico, tampón y estabilizantes.

## PRECAUCIONES:



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 (oral, dermica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Contiene material bovino. Todos los animales donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fu sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infecioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infecioso.

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.<sup>7</sup> 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 invención 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<sup>†</sup>.

## Simboluri utilizate / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli implicate / Símbolos utilizados

IVD	LOT
Dispositiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>	Nume de lot
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung
De uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Identificación número de lote
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Désignation du lot
Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Número del loto
Dispositivo médico para utilización em diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de lote

## Instrumentul/procedurile de test

Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare corespunzător pentru instrucțiuni complete privind procedura testului.

## Recoltarea și pregătirea probei

Nouă parte 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-A<sup>5</sup>.

## Reactivi suplimentari și plasme de control suplimentare

Produsele următoare nu sunt furnizate cu setul și pot fi achiziționate separat.

Americi si Pacific	Europa
Nr. de cat.	Nr. de cat.
0020003700	0020003700
Control normal	Control normal
0020003120	0020003110
Control anomal scăzut	Control anomal scăzut
0020003220	0020003210
Control fibrinogen scăzut	Control fibrinogen scăzut
0020004200	0020004200
Diluant factor	0009757600
Solutie de curățare	0009831700
Agent curățare	0009832700

## Controlul calității

Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.<sup>9,10</sup> Pentru acest program sunt concepute controale normale, anormale scăzute și de fibrinogen. 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. Controlele trebuie să includă cel puțin o dată la fiecare săptămână 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 afară valorilor de control.<sup>11</sup>

## Resultate

Rezultatele pacientilor 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, trigliceridele de până la 1022 mg/dL sau bilirubina de până la

**Fibrinogen-C - 0020301100**

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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> Les taux élevés de fibrinogène sont associés à une augmentation du risque des maladies cardiovasculaires.<sup>3,4</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>6</sup>

**Composition**

Le coffret Fibrinogen-C (Fibrinogène-C) contient:

**T Bovine thrombin** (Pét. 0020301100): 10 flacons de 2 ml de thrombine bovine lyophilisée (35 UNH/ml), albumine bovine, chlorure de calcium, tampon et stabilisants.

**PRECAUTIONS:**

**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/recipient 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.<sup>7</sup> Remplacer 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, 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<sup>®</sup> et de la famille ACL TOP 50 Séries<sup>†</sup>.

**Fibrinogen-C - 0020301100**

CE

**Utilizzo**

Kit per la determinazione quantitativa del fibrinogeno con metodo Clauss nel plasma umano citrato sui sistemi di coagulazione IL.

**Principio del metodo**

Diverse patologie congenitali determinano un'anomala conversione del fibrinogeno in fibrina durante il processo coagulativo.<sup>1</sup> Il fibrinogeno è un utile indicatore per valutazione di diverse patologie quali la Coagulazione Intravascolare Disseminata, le malattie epatiche, gli stati infiammatori e i tumori.<sup>2</sup> Altri valori di fibrinogeno sono associati ad un incremento del rischio di malattie cardiovascolari.<sup>3,4,5</sup> 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.<sup>2</sup> 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.<sup>6</sup>

**Composizione**

Il kit Fibrinogen-C è composto da:

**T Bovine thrombin** (Nr. Cat. 0020301100): 10 flaconi da 2 mL di Trombina bovina liofilizzata (35 UNH/ml) con l'aggiunta di albumina bovina, calcio cloruro, tampone e stabilizzanti.

**ATTENZIONE:**

**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'infarto all'aria aperta e mantenere a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIPOISON/un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/régionale/nazionale/internazionale.

**Informazioni supplementari sui pericoli:** EUH208: Contiene Bovine Thrombin. Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda di sicurezza disponibile su richiesta. Fino al 6,8% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermica, 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:** Scogliere il contenuto di ciascun flacone con 2 mL di acqua distillata CLSI tipo CLR.<sup>7</sup> Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa riconstituzione 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 riconstituzione: 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<sup>®</sup> e sistemi ACL TOP 50 Serie<sup>†</sup>.

**Fibrinogen-C - 0020301100**

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.<sup>1</sup> O fibrinogénio também é um marcador útil na avaliação do estado de diversas doenças incluindo a Coagulação Intravasculare Disseminada, as disfunções hepáticas, quadros inflamatórios e tumores malignos.<sup>2</sup> Níveis elevados de fibrinogénio estão associados a um aumento de risco de doenças cardiovasculares.<sup>3,4,5</sup> 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.<sup>2</sup>

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 da reacção depende da concentração de fibrinogénio.<sup>6</sup>

**Composição**

O kit Fibrinogen-C é composto por:

**T Bovine thrombin** (Nº. Cat. 0020301100): recipientes 10 x 2 mL de trombina bovina liofilizada (35 UNH/ml), que contém albumina bovina, cloreto de cálcio, tampão e estabilizantes.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

**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/médico. 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, dermica, 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 inspecionado 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 infecioso.

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.<sup>7</sup> 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.

**Bibliografia/Literatur/Bibliografia/Bibliografie/Bibliografia/Litteratur/Litteraturförening**

- Davis EW, Hougje C, and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & Churchill Ltd, London 1969.
- Grainger GF. Plasma fibrinogen: Determinants, normal values, physiopathologic shifts and fluctuations, Clin Chem. 1970; 6: 486-494.
- 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.
- Stone MC, and Thorp JM. Plasma fibrinogen: A major coronary risk factor, J R Coll Gen Pract. 1985; 35: 565-569.
- Kannel WB, et al. Fibrinogen and risk of cardiovascular disease: The Framingham Study, JAMA. 1987; 258(9): 1183-1186.
- Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens, Acta Haemat. 1957; 17: 237.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, CLSI Document H-30A; Vol. 14 No. 2.
- Zucker S, Catherine MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
- Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AAC Press 1986.
- Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88.

**FRANÇAIS - Révision de la notice 06/2017**

CE

**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<sup>†</sup> 119 238 - 498 (mg/dl)

Ces résultats sont obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif.

Il 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<sup>†</sup>** 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<sup>†</sup> 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****Analysateurs**

Famille ACL TOP / Famille ACL TOP 50 Séries<sup>†</sup> 35 - 1000 mg/dl

ACL Classic (100-7000) 70 - 700 mg/dl

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<sup>2</sup>, PCS0040073.

DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

IMPRIMARE: Față/spate.

CULOAREA FAȚĂ - Banda de sus verde Pantone 382, Pantone 179 (roșu) sau

IMPRIMĂRII: echivalent, tot restul tipărit cu negru.

Spate - Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.

CERINȚE Pliere 11 x 2 1/8"

SPECIALE:

# Soluții simple, complete pentru laboratoarele de hemostază



INOVAȚIA ÎN HEMOSTAZĂ ESTE AICI. ➤

# Teste de rutină, de specialitate și STAT privind sisteme compacte, convenabile și ușor de utilizat.

**Sisteme ACL Elite Pro** – O combinație unică de automatizare a procesului, de maximizare a timpului de deplasare

**Sistemele ACL Elite** – Aceeași capacitate robustă de testare pentru cele mai mici laboratoare din rețea.



**ACL elite<sup>®</sup>**  
Family

- Procesare cu acces aleatoriu pentru un timp minim de reacție
- STAT PT și aPTT disponibile în doar opt minute
- Cititor de cod de bare pentru reactivi (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)
- Capacitate superioară de deplasare pentru 40 de mostre și până la 260 de cuve în dispozitiv
- STAT Încărcare discontinuă și continuă a mostrelor pentru capacitate neîntreruptă de testare
- Ecran tactil color integrat
- Software-ul intuitiv simplifică funcționarea sistemului
- Parte mecanică dovedită și fiabilă pentru funcționare robustă cu întreținere minimă
- Meniul complet de testare face ca testarea de specialitate să fie la fel de simplă ca cea de rutină

# Simplitate în testarea hemostazei

## Prelucrarea mostrelor



Oferă spațiu pentru mostre de diferite dimensiuni și volum de umplere.

- Tava detașabilă conține cupe cu mostre și tuburi primare cu diferite dimensiuni și volume de umplere
- Cititorul de coduri de bare din dispozitiv asigură o identificare precisă a mostrei
- Mostrele STAT sunt introduse în orice moment în orice poziție în tavă
- Rularea cu o singură atingere inițiază procesarea prin apăsarea unui buton
- Regulile de testare Reflex definite de utilizator permit acestuia să stabilească protocoale de testare specifice laboratorului pentru o flexibilitate sporită

## Manipularea reactivului



Cititorul de cod de bare extern identifică materialul și verifică numărul lotului și data de expirare.

- Oferă spațiu pentru până la 22 de reactivi
- Reactivii pot fi aspirați direct din flacon
- Toate pozițiile reactivului sunt monitorizate pentru stabilitatea volumului și în dispozitiv
- Cititor de coduri de bare manual pentru identificarea flaconului cu reactiv (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)

## Fiabilitate



Mecanică simplă pentru performanță fiabilă.

- Tehnologie centrifugală demonstrată
- Elemente mecanice simple și fiabile
- Întreținere minimă

# Eficiență la fiecare pas

## Diluați

Sistem unic de dispersare fluidică în stare solidă pentru precizie și corectitudine.

## Zona reactivilor

Pozițiile reactivilor frigorifici (8 la sistemul ACL Elite, 12 la sistemul ACL Elite Pro).

## Sticlă Wash-R

Monitorizare continuă în timp real a nivelului lichidului efectuată de un sistem cu senzor, cu emulsie Wash-R.

## Tava pentru mostre

Susține până la 40 tuburi primare/cupe și 10 reactivi suplimentari.

## Adaptoare de reactivi Zona de depozitare



## Tastatură

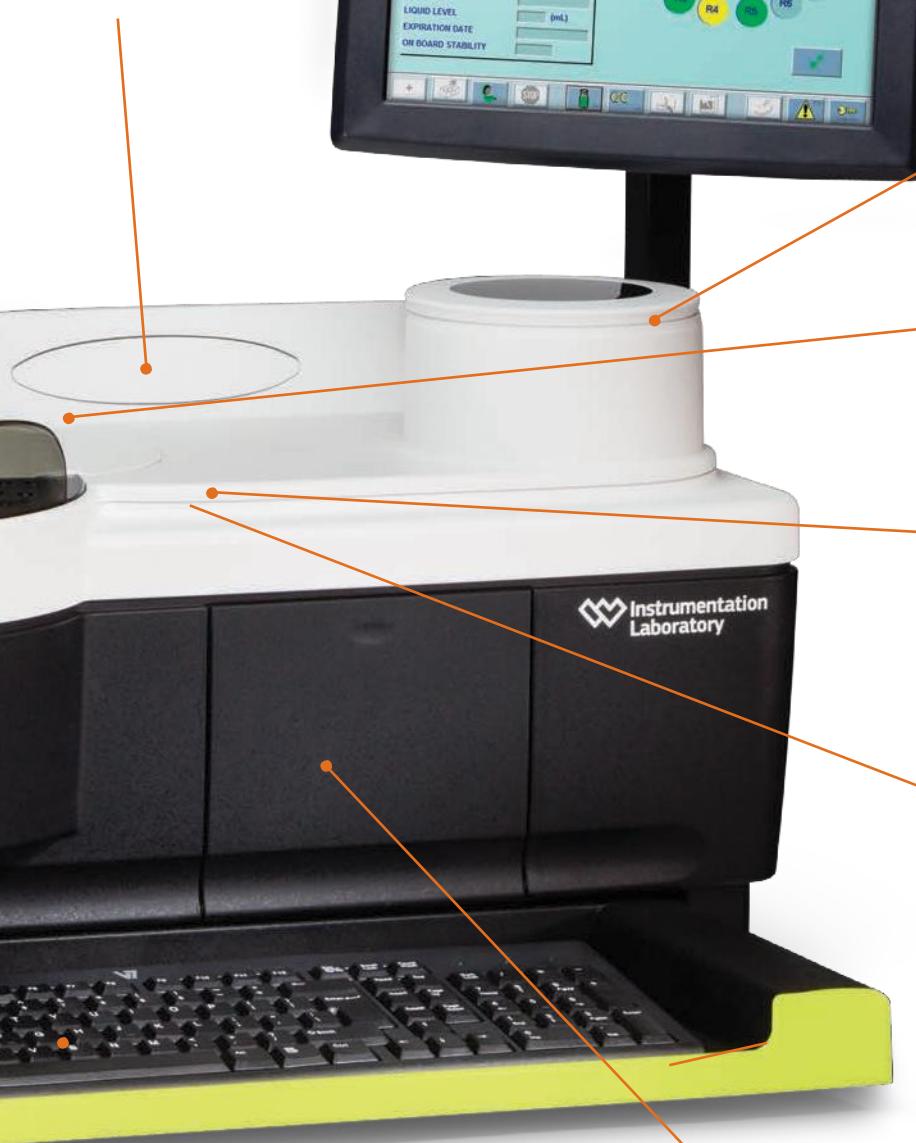
În sertarul glisant de sub unitate.

## Ecran tactil

Pornire la o singură atingere. Ecranul se înclină pentru poziționare ușoară.

## Stick USB

Back-up, restaurare, upgrade-uri software, funcții de export (adică, date pacient, date QC, curbe de reacție) prin unitatea USB.



## Stiva de rotoare

Cu temperatură controlată, stochează până la 12 rotoare, care pot fi încărcate în mod continuu.

## Zona de analiză

Două canale: 660 nm pentru testele de coagulare; 405 nm pentru testele cromogenice și imunologice.

## Modul de schimbare a rotorului (numai pentru sistemul ACL Elite Pro)

Debitul din cuvă gestionat prin mecanism de transport și braț robotizat, permitând posibilitatea de deplasare.

## Sondă și senzori

Două ace pentru aspirația/dispensarea mostrelor și a reactivilor cu senzori de capacitanță a lichidului.

## Recipient de deșeuri de rotor

Sigur pentru operator și ușor accesibil.

# Managementul calității complet, simplificat

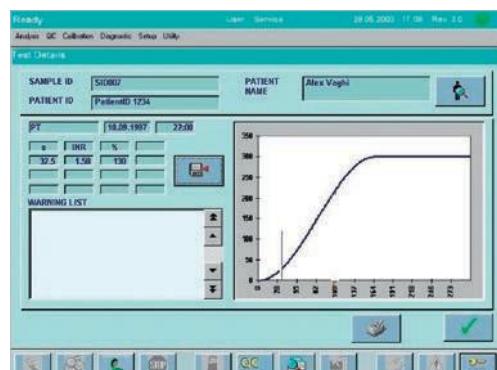
## Analiza testelor

- Analiza centrifugală oferă o precizie remarcabilă
- Sistemele de citire multiple optimizează eficiența
- Monitorizare continuă a reactivilor, a rotoarelor, a soluțiilor și a zonei de deșeuri pentru operații eficiente în laborator
- Transportul automat al rotorului de la stația de preîncălzire la zona de analiză (și atunci când rotorul este complet utilizat, în cutia de gunoi) pentru o capacitate sporită de deplasare\*

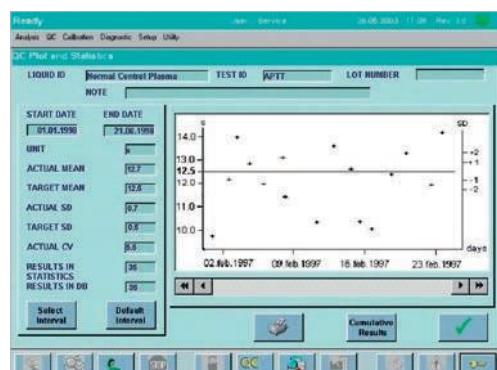
## Capacitățile software-ului

- Curbele de semnătură a coagulării generate prin optică superioară asigură urmărirea coagulării și absorbției pentru toate reacțiile
- Criteriile Rerun și Reflex definite de utilizator
- Calibrările pot fi efectuate odată cu mostrele pacientului
- Securitatea personalizabilă a sistemului permite trasabilitatea utilizatorului
- Stick-ul USB permite exportul și salvarea setărilor sistemului
- Interfață gazdă cu interogare gazdă bidirectională
- Paralelismul factorului complet automatizat
- Alerte audio personalizabile

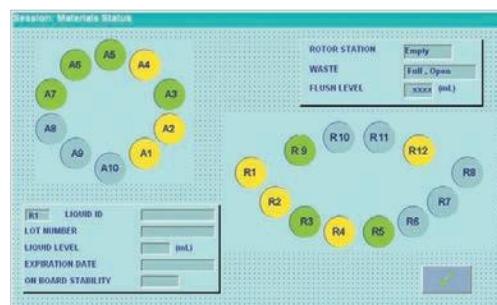
\* Numai pentru sistemul ACL Elite Pro.



Rezultatele pacientului într-o înregistrare unică, inclusiv curba de reacție.



Grafcile Levey-Jennings pot fi vizualizate și printate pentru monitorizarea completă a QC.



Harta de materiale furnizează starea reactivului.

# Meniul complet de analiză

## Analize HemosIL®

Sistemele ACL Elite sunt optimizate pentru a funcționa cu un panou cuprinzător de analize HemosIL®. Împreună, acestea oferă o soluție completă de gestionare a bolilor.

### Evaluare generală și monitorizarea anticoagulantă

- PT RecombiPlasTin 2G
- PT-Fibrinogen-HS Plus
- PT-Fibrinogen
- APTT SynthASil®
- APTT-SP
- APTT SynthAFax®
- Fibrinogen-QFA
- Fibrinogen-Clauss
- Timp de trombină
- (TT) Pro-IL-Complex\*
- Hepatocomplex\*
- Lichid Anti-Xa

### Anticoagulante Lupus

- Evaluare dRVVT și confirmare dRVVT
- Timp de coagulare silice

### Factori de coagulare și VWF

- Deficient în plasmă FII, FV, FVII, FX
- Deficient în plasmă FVIII, FIX, FXI, FXII Cromogen FVIII
- Factor antigen von Willebrand
- Activitate factor von Willebrand

### Diagnoză DVT și PE

- D-dimer

### Alte analize de specialitate

- Plasminogen
- Inhibitor de plasmină

### Evaluarea trombofiliei

- Antitrombină
- Proteina C (cromogenă și coagulare)
- Proteina S (funcțională și antigenică)
- FV Leiden (APCR-V)
- Homocisteină

### Calibratoare și Controle

- Plasma de calibrare
- Plasma normală de control
- Plasmă de control anormală scăzută
- Plasmă de control anormală ridicată
- Control test special nivelul 1
- Control test special nivelul 2
- Control D-dimer (scăzut și ridicat)\*
- Control fibrinogen scăzut

\* Nu a fost aprobat de FDA. Nu este disponibil în toate țările.

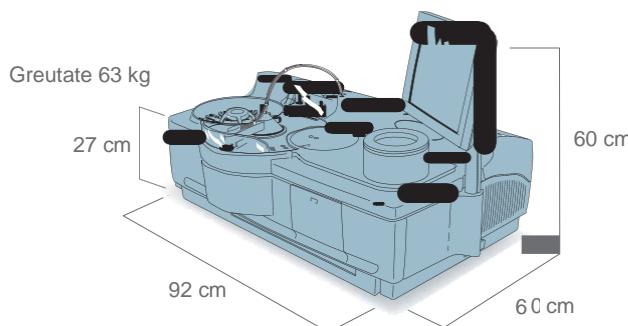
◆ = Lichid, format gata de utilizare.



## Specificații tehnice

Lungime de undă coagulometrică	660 nm
Lungime de undă cromogenică și latex	405 nm
Teste imunologice	DA
Dimensiuni tub primar moștră	13 x 64 mm, 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 11,5 x 64 mm, 11,5 x 92 mm
Mostre în dispozitiv	Până la 40
Reactivi în dispozitiv (flacoane de 16, 10, 4 ml)	ACL Elite: 18 ACL Elite Pro: 22
Cuve în dispozitiv	ACL Elite: 20 ACL Elite Pro: 260
Cititor cod de bare în dispozitiv	DA
Prediluție moștră	DA
Curbă automată de prediluție	DA
Posibilitate STAT	DA (integrată)
Încărcare automată mostre	DA
Încărcare automată rotor	ACL Elite: INDISP. ACL Elite Pro: DA
Stocare date pacient	30.000 tests (1.000 mostre x 30 teste)
Controlul calității	(50 controale x 20 teste) (750 fișiere x 500 rezultate)
Referințe analitice	DA
Afișare curbe de reacție	DA
Teste Rerun și Reflex	60 reguli, 3 criterii fiecare, 10 teste/reguli reflex

Senzori de lichid (moștră și reactiv)	DA
Ecran tactil (grafic)	DA
Printare automată	DA
Imprimantă externă	Opțional (USB sau în paralel)
Protocolul de emulare ESC/P2 (pentru imprimantă externă)	DA
Protocol de emulare HP-PCL (pentru imprimantă externă)	DA
Interfață ASTM bidirecțională	DA
Descărcare automată (interogare gazdă)	DA
Încărcare automată	DA
Mouse	DA
Capacitate (teste/oră)	
PT/Fib (pe baza PT)	Până la 150
APTT	Până la 110
PT/Fib (pe baza PT)/APTT	Până la 120



## Sediul central corporativ al Werfen

Plaza de Europa, 21–23  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona, Spania  
+34-93-4010101  
werfen.com

## Sediul central al Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730 SUA  
+1-781-861-0710  
instrumentationlaboratory.com

### Locații globale

#### America

**Brazilia**  
São Paulo  
+55-11-41543337  
br.werfen.com

**Canada**  
Richmond Hill, ON  
+1-800-552-2025 x6115  
instrumentationlaboratory.ca

**Columbia**  
Bogotá  
+57(1)-616-7513

**Mexic**  
Mexico City  
+52-55-5262-1760  
mx.werfen.com

**Uruguay**  
Montevideo  
+5982-481-81-33

**SUA**  
Bedford, MA  
+1-781-861-0710  
instrumentationlaboratory.com

#### Asia-Pacific

**Australia**  
Sydney  
+61-02-9098-0200  
au.werfen.com

**China**  
Beijing  
+86-10-59756055

**Hong Kong**  
+852-2792-7773

**India**  
Shanghai  
+86-21-66308671  
cn.werfen.com

**Japonia**  
Tokyo  
+81-3-5419-1301  
jp.werfen.com

**Coreea**  
Seul  
+82-2-5719246  
kr.werfen.com

**Tailandă**  
Bangkok  
+66-271-226-28/9

#### Europa

**Austria**  
Viena  
+43-1-256-58-000  
at.werfen.com

**Belgia**  
Bruxelles  
+32-2-7252052  
benelux.werfen.com

**República Cehă**  
Praga  
+420-246-090-931  
cz.werfen.com

**Franta**  
Paris  
+33-182-30-86-00  
fr.werfen.com

**Germania**  
München  
+49-89-909070  
de.werfen.com

**Ungaria**  
Budapest  
+36-1-882-73-10  
hu.werfen.com

#### Italia

Milano  
+39-02-25221  
it.werfen.com

#### Lituania

Kaunas  
+370-37-313157  
lt.werfen.com

#### Olanda

Breda  
+31-76-5480100  
benelux.werfen.com

#### Polonia

Varșovia  
+48-22-336-18-00  
pt.werfen.com

#### Portugalia

Lisabona  
+351-214247312  
pt.werfen.com

#### Rusia

Moscova  
+7-499-124-45-59  
ru.ilwerfen.com

#### Spania

Barcelona  
+34-902-20-30-90  
es.werfen.com

#### Marea Britanie

Warrington, Anglia  
+44-1925-810141  
uk.werfen.com

**Pentru toate celelalte țări vizitate**  
international.werfen.com

Logoul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL AcuStar, ACL ELITE, ACL TOP și HemoHub sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sau companii mărmă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții. Toate celelalte nume de produs, nume de companii, mărci, logouri și simboluri sunt mărci comerciale ale respectivelor proprietari. ©2016 Instrumentation Laboratory. Toate drepturile sunt rezervate.

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.



### **1.1. Conditii de operare a analizorului ACL Elite/ Elite Pro**

Analizorul ACL Elite/ Elite Pro a fost testat conform EN61010-1 si in intervalul de temperatura 5-40<sup>0</sup>C (41-104<sup>0</sup>F) poate fi operat in siguranta iar in intervalul 15-32<sup>0</sup>C (59-89<sup>0</sup>F) si in conditii de umiditate relativa de pana la 85 % isi pastreaza caracteristicile de performanta. Conform regulilor IEC, nu apar erori ale analizorului in perioade scurte de timp cu temperaturi mai mici de 5<sup>0</sup>C sau mai mari de 40<sup>0</sup>C.

Analizorul functioneaza optim in intervalul de frecventa a curentului electric alternativ de 50-60 Hz, cu o variatie de maxim 10 %. Sursa de alimentare a analizorului opereaza in intervalul 100-240 V. Consumul mediu de electricitate al analizorului este de 350 VA. Se recomanda atasarea unui UPS.

## **2. Utilizarea analizorului**

### **2.1. Informatii generale**

In acest capitol se face referire la efectuarea calibrarii testelor, controalelor interne de calitate si analiza probelor. Intru-cat pentru activitatile enumerate mai sus este necesara interactiunea dintre operator si analizorul ACL Elite/ Elite Pro, in primul subcapitol este prezentata interfata cu utilizatorul.

### **2.2. Interfata cu utilizatorul**

#### **2.2.1. Meniul principal si submeniurile analizorului:**

<b>Meniu</b>	<b>Primul Submeniu</b>	<b>Al doilea Submeniu</b>
<b>Analysis</b>	Multi Test Session	
	Single Test Session	
	Loadlist	

## FISA TEHNICA ANALIZOR DE COAGULARE ACL ELITE



ACL Elite produs de firma Instrumentation Laboratory, este un analizor pentru coagulare,cu acces aleator, complet automat, ce asigura o imbunatatire a productivitatii printr-o procesare a probelor fara erori de la inceputul lucrului si pana la eliberarea rezultatelor.

Software-ul analizorului care ruleaza intr-un mediu de operare Windows impreuna cu ecranul sensibil la atingere (touch-screen) fac analizorul extrem de usor de utilizat.

Analizorul automat pentru coagulare ACL Elite are un design ergonomic si compact, partile in miscare sunt mascate pentru a oferi siguranta si simplitate in operaret,iar utilizatorul are acces facil la toate elementele utilizate in mod normal in timpul functionarii acestuia.

Plasma si reactivii sunt automat aspirate si pipetate de catre 2 ace actionate de o pipeta ce ofera acuratete volumului aspirat/dispersat, masuratorile parametrilor de coagulare efectuandu-se la temperature de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , la nivelul unei arii dedicate, controlata thermostatic.Tehnologia revolutionara de achizitie a datelor prin centrifugare, declansarea automata a reactiei datorita pipetarii reactivului de start peste proba, motorul de dilutie cu rezolutie dubla ce imbunatateste acuratetea volumelor mici de probe, duc la un rezultat sigur si precis, fara erori.

ACL Elite executa complet automat toti pasii necesari procesarii probelor: de la identificarea atat a reactivilor, cat si a probelor de catre cititorul intern de cod de bare, calibrarea automata, controlul intern de calitate, incarcarea probelor, pipetarea acestora, efectuarea reactiilor si dilutiilor necesare, afisarea rezultatelor finale, pana la tiparirea automata a acestora.

Informatiile detaliate disponibile pentru fiecare pacient, datele demografice, datele privind informatiile despre lotul de reactiv folosit, curba de reactie pentru fiecare parametru, graficele Levey-Jennings execute automat pentru urmarirea controlului de calitate, datele calibrarilor, pot fi vizualizate pe ecran, stocate in memorie sau trasferate pe un stick.

Aria de citire a reactiilor ale analizorului de coagulare ACL Elite include un sistem fotometric/optic cu doua canale:

- un canal nefelometric pentru reactiile de coagulare (formarea cheagului) care opereaza pe lungimea de unda de 660 nm.

-un canal pentru absorbanta care opereaza la 405 nm pentru determinarile cromogenice si imunologice (aglutinare latex).

ACL Elite are un meniu vast de teste:

**Teste de screening:**

- PT
- PT-Fib
- APTT
- TT
- Fibrinogen Clauss

**Factori de coagulare:**

- Globali ai caii extrinseci
- Globali ai caii intrinseci
- Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII
- Ag F XIII
- FVIII cromogenic
- Von Willebrand Factor (antigen si activitate)

**Teste trombofilie:**

- Factor V Leiden
- Antitrombina
- Protein C (coagulometric si cromogenic)
- Protein S (functional si antigen)
- Homocisteina

**Tromboze venoase si tromboembolism pulmonar :**

- D-Dimer

**Lupus anticoagulant:**

- dRVVT screen si dRVVT confirm
- Silica Clotting Time

**Alte teste speciale:**

- Plasminogen
- Plasmin inhibitor

**Viteza de lucru:**

- 150 teste PT/Fib ora
- 110 teste APTT ora
- 120 PT/ Fib /APTT ora

Exprimarea rezultatelor poate fi facuta in diferite unitati,programabile de catre operator.

Acestea pot fi:

- s (seconde)
- R (Ratio)
- NR (Normalized Ratio)
- INR (International Normalized Ratio)
- % (Procent activitate)
- U/mL (unitati/mL)
- mg/dL (pt Fibrinogen)
- g/L (ptr Fibrinogen)
- ng/mL (pt D-Dimer)
- microg/mL
- microg/L (pentru D-Dimer)
- IU/mL (Unitati Internationale)

Caruselul de probe are o capacitate de pana la 40 de probe,cu incarcare continua, sistemul permitand lucrul atit din tuburi primare de diferite dimensiuni cit si din cupe. Probele sunt identificate dupa codul de bara datorita cititorului intern de cod de bare. Fiecare dintre cele 40 de pozitii de pe carusel poate fi definita ca urgenta, aceasta putand fi pusa in orice moment.

ACL Elite este un sistem complet deschis ce permite programarea testelor solicitate, stabilirea ordinii acestora,cu posibilitatea de testare reflexa si repetarea rezultatelor patologice. 100 de teste sunt totdeauna active si inca 300 configuratii de teste sunt disponibile datorita softului ce permite utilizarea unui numar mare de reactivi.

Sistemul cuprinde o arie de depozitare a reactivilor unde se pot incarca pina la 8 flacoane de reactivi originali de volume diferite (intre 4ml si 10 ml),4 pozitii fiind pentru reactivii ce necesita refrigerare si omogenizare si 4 pozitii pentru reactivii ce se pastreaza la temperatura ambientala. Zona interna a caruselului de probe contine a doua arie de depozitare a reactivilor ce include 10 pozitii aditionale unde pot fi asezate flacoane(4 ml sau 10 ml) sau cupe.

Aparatul permite incarcarea continua cu probe si inlocuirea flacoanelor de reactivi, detectarea automata a nivelului de lichid. Prin utilizarea unei harti grafice,utilizatorul are posibilitatea de a vizualiza pozitionarea reactivilor si a monitoriza in timp real consumul de reactivi datorita senzorului ce da informatii despre volumul de reactiv ramas in flacon,cat si prin emiterea de alarme in cazul in care nivelul reactivului este scazut.

Compartimentul rotoarelor are o capacitate maxima de incarcare on-board de 260 cuvete de reactie (13 rotoare a 20 cuvete fiecare).Rotoarele a cate 20 cuvete de reactie fiecare sunt adaugate de utilizator in zona de masurare unde este o temperatura de aprox. 37°C; dupa ce au fost citite reactiile si rotorul a fost complet folosit va fi evacuat in containerul de reziduuri de catre operator.

Softul complex ofera posibilitatea de stocare a:

- bazei de date a pacientilor pentru 1000 de probe a cite 30 teste fiecare (in total 30000 teste),oferind posibilitatea de extragere a unui cod si printarea rezultatelor corespunzatoare.
- 50 materiale, a 15 teste fiecare (750 fisiere), ce includ curbele Levey-Jennings si rezultatele pentru fiecare nivel de control.
- 500 rezultate pentru fiecare material / combinatie de teste care sunt intotdeauna disponibile (1000 pentru referinte analitice).

Sistemul contine o interfata RS-232 C pentru legarea si comunicarea bidirectionala in reteaua informatica a laboratorului,protocolul fiind ASTM standard.Incarcarea listelor de lucru si transmiterea rezultatelor la si de la computerul principal se poate face atat automat cat si manual.