

HemosIL®	
<i>Protein C - 0020300500</i>	
Utilisation	
Dosage chromogène automatisé pour la détermination quantitative de la Protéine C dans les plasmas citratés sur les analyseurs de coagulation IL.	
Principe	
La Protéine C est une protéine vitamine K dépendante, présente dans le plasma sous forme de proenzyme. La Protéine C est activée <i>in vivo</i> par la thrombine en présence de thrombomoduline. ^{1,2} La Protéine C peut être activée <i>in vitro</i> par une protéine extraite d'un venin de serpent <i>Agkistrodon contortrix contortrix</i> . ^{3,4} Le déficit en Protéine C est associé à un risque élevé de thromboses veineuses récidivantes particulièrement chez l'adulte jeune. ² Les déficits acquis en Protéine C sont associés aux désordres hépatiques, aux traitements anticoagulants oraux et à la coagulation intravasculaire disséminée. ^{5,6,7} Le réactif Protéine C est un dosage basé sur l'utilisation d'un substrat chromogène synthétique. Le taux de Protéine C dans le plasma du patient est mesuré automatiquement sur les analyseurs de coagulation IL en 2 étapes: - Incubation du plasma avec l'Activateur de la Protéine C. - Quantification de la Protéine C activée à l'aide d'un substrat chromogène synthétique. La paranitroaniline libérée est mesurée cinétiquement à 405 nm et est directement proportionnelle à l'activité de la Protéine C dans l'échantillon à tester.	
Composition	
Le coffret Protein C (Protéine C) contient:	
[B] Diluent (Réf. 0020300530) : 1 flacon de 8 ml d'une solution concentrée contenant 0,9 % de chlorure de sodium avec un conservateur.	
[A] Protein C activator (Réf. 0020300510) : 2 flacons de 2,5 ml d'une fraction lyophilisée du venin d'Agkistrodon contortrix contortrix (1 unité/flacon), du tampon, de la sérum albumine bovine et un conservateur.	
[S] Chromogenic substrate (Réf. 0020300520) : 2 flacons de 2,5 ml de substrat chromogène lyophilisé S-2366 (pyroGlu-Pro-Arg-pNA.HCL, 3,75 mg/flacon), d'inhibiteur synthétique de la thrombine I-2581 (0,125 mg/flacon).	
Étiquettes codes barres (Réf. 303534) : 3 étiquettes codes barres à placer sur le flacon de 10 ml de solution de diluant diluée (non inclus dans le coffret). Le code barre contient le numéro de lot et la date de péremption de la solution de diluant concentrée.	
PRECAUTIONS :	
Chromogenic Substrate	
 Attention Classe de danger : Repr. 2 H361, Lact., H362, Specific Target Organ Toxicity – Repeated Exposure, cat. 2 Indications de danger : H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.	
Conseils de prudence : P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P281 : Utiliser l'équipement de protection individuel requis. P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.	
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/réceptier conformément à la réglementation locale/ régionale/nationale/internationale.	
Informations additionnelles sur les dangers :	
Contient Cesium Chloride. Jusqu'à 2,7 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée) pour la santé humaine sont inconnues. Jusqu'à 12,2 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues.	
Protein C activator	
Classe de danger : Aucun	
Indications de danger : Aucun	
Conseils de prudence : Aucun	
Informations additionnelles sur les dangers :	
Jusqu'à 6,8 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues.	
Diluent	
Classe de danger : Aucun	
Indications de danger : Aucun	
Conseils de prudence : Aucun	
Informations additionnelles sur les dangers : Aucun	

Protein C - 0020300500

Utilizzo
Kit con substrato cromogenico per la determinazione automatica quantitativa della Proteina C nel plasma umano citratato sui sistemi di coagulazione ACL.
Principio del metodo

La Proteina C è una proteina vitamina K dipendente, presente nel plasma sotto forma di zimogeno. L'attivazione della Proteina C *in vivo* è svolta dalla trombina, in presenza di trombomodulina.^{1,2} L'attivazione della Proteina C *in vitro* può essere svolta da una frazione proteica ottenuta dal veleno del serpente *Agkistrodon contortix contortrix*.^{3,4} Le carenze di Proteina C sono generalmente associate a recenti fenomeni di trombosi venosa ed embolia polmonare, specialmente in soggetti giovani.² Carenze acquisite di Proteina C sono associate a malattie epatiche, terapia anticoagulante orale e a Coagulazione Intravascolare Disseminata.^{5,6,7}
Il kit Protein C è basato su un substrato cromogenico sintetico.

I livelli di Proteina C nei campioni in esame sono misurati automaticamente sui sistemi per la coagulazione ACL in due fasi:

- Incubazione del plasma con l'attivatore della Proteina C.
- Determinazione della Proteina C attivata con un substrato cromogenico. La paranitroanilina rilasciata è monitorata cineticamente a 405 nm ed è direttamente proporzionale al livello di Proteina C nel campione.

Composizione

Il kit **Protein C** è composto da:

[B] **Diluent** (Nr. Cat. 0020300530): 1 flacone da 8 mL di una soluzione concentrata di cloruro di sodio 0,9 % con aggiunta di conservante.

[A] **Protein C activator** (Nr. Cat. 0020300510): 2 flaconi da 2,5 mL di una frazione liofilizzata del veleno di Agkistrodon contortrix contortrix (1 unità/flacone), con aggiunta di tampone, albumina bovina serica e conservante.

[S] **Chromogenic substrate** (Nr. Cat. 0020300520): 2 flaconi da 2,5 mL di substrato cromogenico liofilizzato S-2366 pyroGlu-Pro-Arg-pNA.HCL (3,75 mg/flacone) con aggiunta di un inibitore sintetico della trombina I-2581 (0,125 mg/flacone), eccipienti e stabilizzanti.

Barcode Labels (Cat No.303534): 3 etichette barcode da collocare sui flaconi da 10 mL (non inclusi nel kit) del diluente di lavoro. Le etichette riportano il numero di lotto e la data di scadenza del diluente concentrato.

ATTENZIONE: Chromogenic Substrate

Attenzione
Classe di pericolo: Repr. 2 H361, Lact., H362, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure, cat. 2

Indicazioni di pericolo: H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza: P260: Non respirare la polvere/i fumi. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli:

Contiene Cesium Chloride. Fino al 2,7% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermale) per la salute umana non è nota. Fino al 12,2% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (inalatoria) per la salute umana non è nota.

Protein C activator

Classe di pericolo: nessuno

Indicazioni di pericolo: nessuno

Consigli di prudenza: nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

Fino al 6,8% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermale, inalatoria) per la salute umana non è nota.

Diluent
Classe di pericolo: nessuno

Indicazioni di pericolo: nessuno

Protein C - 0020300500

Aplicação Prevista
Teste Cromogénico automatizado para a determinação quantitativa da Proteína C em plasma humano citratado, nos Sistemas de Coagulação IL.
Resumo e Princípio

A Proteína C é uma proteína Vitamina K- dependente, que está presente no plasma como zimógeno. A Proteína C é ativada *in vivo* na presença de Trombomodulina.^{1,2}

A Proteína C pode ser ativada *in vitro* por uma fração proteica derivada do veneno de serpente *Agkistrodon contortix contortrix*.^{3,4} A deficiência de Proteína C está associada à trombose venosa recorrente, especialmente em adultos jovens.² Os défices adquiridos de Proteína C estão associadas a hepatopatis, com terapêutica anticoagulante oral e com coagulação intravascular disseminada.^{5,6,7}

O kit Proteína C é um ensaio baseado num substrato cromogénico sintético.

O nível de Proteína C no plasma dos doentes é medido automaticamente nos sistemas de coagulação IL, em duas etapas:

- Incubação do plasma com o ativador da Proteína C.
- Quantificação da Proteína C ativada, utilizando um substrato cromogénico sintético. A Paranitroanilina libertada é medida cineticamente a 405 nm, sendo o seu nível directamente proporcional à actividade da Proteína C da amostra.

Composição

O kit **Protein C (Proteina C)** é composto por:

[B] **Diluent** (Núm. Cat. 0020300530): recipiente 1 x 8 mL de solução concentrada contendo Cloreto de Sódio a 0,9% com conservante.

[A] **Protein C activator** (Núm. Cat. 0020300510): recipientes 2 x 2,5 mL de fracção liofilizada derivada do veneno de serpente Agkistrodon contortrix contortrix (1 unidade/recipiente), tampão e albumina de sorv bovino com conservante.

[S] **Chromogenic substrate** (Núm. Cat. 0020300520): recipientes 2 x 2,5 mL de substrato cromogénico liofilizado S-2366 pyroGlu-Pro-Arg-pNA.HCL (3,75 mg/ recipiente), Inibidor da Trombina sintético I-2581 (0,125 mg/recipiente) e estabilizadores.

Barcode Labels (rótulos de código de barras) (Cat No.303534): 3 rótulos de códigos de barras lineares, que deverão ser colocados nos frascos 10mL de diluentes diluídos (não incluído no kit). O código de barras linear contém o número de lote e o prazo de validade do diluente.

AVISOS E PRECAUÇÕES: Chromogenic Substrate
--

Atenção
Classe de perigo: Repr. 2 H361, Lact., H362, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure, cat. 2

Advertências de perigo: H361: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro. H362: Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência: P260: Não respirar as poeiras/fumos. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial. P281: Usar o equipamento de protecção individual exigido. P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. P263: Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento. Não manusear o produto antes de ter lido e compreido todas as precauções de segurança. P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/ regionais/ nacionais/internacionais.

Informações perigo suplementar:
Contém Cesium Chloride. Até 2,7% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (dérmica) para a saúde humana não são conhecidos. Até 12,2 % da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (por inalação) para a saúde humana não são conhecidos.

Protein C activator

Classe de perigo: nenhuma

Advertências de perigo: nenhuma

Recomendações de prudência: nenhuma

Informações perigo suplementar:

Até 6,8% desta mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (dérmica, por inalação) para a saúde humana não conhecido.

Diluent
Classe de perigo: nenhuma

Advertências de perigo: nenhuma

Recomendações de prudência: nenhuma

Informações perigo suplementar: nenhuma

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT				
<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Batch code		Use by		
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung		Verwendbar bis		
De uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Identificación número de lote		Caducidad		
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Désignation du lot		Utilisable jusqu'à		
Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Número del lotto		Da utilizzare prima del		
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de lote		Data limite de utilização		

Le diluant contient de l'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut former des azides de plomb ou de cuivre avec les canalisations du laboratoire, susceptibles d'exploser par percussion. Pour cette raison, il est conseillé de rincer abondamment à l'eau après élimination des réactifs.

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

Diluent : Diluer la quantité nécessaire pour vos analyses, de diluant concentré au 1 : 10 (1+9) avec de l'eau déminéralisée de type II selon les normes CLSI ou équivalent⁸. Mélanger avant utilisation.

Étiquettes codes barres : placer une étiquette codes barres sur le flacon de 10 ml de solution de diluant diluée (non inclus dans le coffret). Le code barre contient le numéro de lot et la date de péremption de la solution de diluant concentrée.

Protein C activator : Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2,5 ml d'eau déminéralisée de type II selon les normes CLSI ou équivalent⁸. Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger doucement avant utilisation.

L'ACTIVATEUR DE LA PROTEINE C CONTENU DANS CETTE TROUSSE NE DOIT ETRE UTILISE QUE POUR LE DOSAGE DE LA PROTEINE C.

Chromogenic substrate : Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2,5 ml d'eau déminéralisée de type II selon les normes CLSI ou équivalent⁸. Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger doucement avant utilisation.

Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.

Diluent : Le diluant ouvert devra être conservé à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Protein C activator : Stabilité après reconstitution : 7 jours à 15°C, 3 mois à 2-8°C dans le flacon d'origine, ou 5 jours à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries[†].

Chromogenic substrate : Stabilité après reconstitution: 7 jours à 15°C, 3 mois à 2-8°C dans le flacon d'origine, ou 5 jours à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP et de la famille ACL TOP 50 Séries[†]. Pour une stabilité optimale, retirer les réactifs de l'analyseur et les conserver à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Une humidité relative basse est associée à une augmentation de l'évaporation des réactifs ouverts, ce qui peut réduire leur stabilité à bord de l'instrument. Pour une stabilité optimale à bord de l'instrument, la température et l'humidité du laboratoire devraient être contrôlées.

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.

Réactifs auxiliaires et plasma de contrôle
--

Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée:

	Amérique et Pacifique	Europe
Réf.	Réf.	Réf.
Plasma de Calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle tests spéciaux niveau 1	0020011000	0020011000
Contrôle tests spéciaux niveau 2	0020012000	0020012000
Contrôle anormal bas	0020003220/0020003210	0020003210
Solution de nettoyage	0009832700	0009832700

Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.¹⁰ Le Contrôle normal, Contrôle anormal bas et le Contrôle Tests Spéciaux niveaux 1 et 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 le bon fonctionnement de son système analytique. À titre d'exemple, Les contrôles pourraient être analysés 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 de la Protéine C sont reportés en % d'activité. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires.

Consigli di prudenza: nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli: nessuno

Il Diluente contiene sodio azide che potrebbe formare azidi esplosivi a contatto con tubature metalliche.

Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Diluent : Diluire la quantità necessaria di Diluente concentrato per le vostre analisi, 1:10 (1+9) con acqua di Tipo II secondo il documento CLSI o equivalente⁸. Miscelare prima dell'uso.

Barcode labels: Collocare l'etichetta barcode sul flacone da 10 mL (non incluso nel kit) del diluente di lavoro. L'etichetta riporta il numero di lotto e la data di scadenza del diluente concentrato.

Protein C activator: Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 2,5 mL di acqua di qualità Tipo II secondo il documento CLSI o equivalente⁸. 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.

Chromogenic substrate : Stabilità dopo la ricostituzione: 7 giorni a 15°C, 3 mesi a 2-8°C nel flacone originale o 5 giorni a 15°C su strumenti Famiglia ACL TOP e Famiglia ACL TOP 50 Serie[†].

Al termine dei cicli laborativi si consiglia di conservare i reagenti a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Una umidità relativa bassa è associata a una aumentata evaporazione dei reagenti non tappati, ciò può far diminuire la stabilità a bordo macchina. Per ottimizzare la stabilità a bordo, la temperatura e l'umidità del laboratorio devono essere mantenute sotto controllo.

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-A5.⁹

Reagenti ausiliari e plasmì di controllo

I seguenti prodotti non sono forniti insieme al kit e devono essere ordinati separatamente.

	Codice
Plasma Calibrante	0020003700
Plasma di Controllo Normale	0020003110
Plasma di Controllo Test Speciali Liv 1	0020011000
Plasma di Controllo Test Speciali Liv 2	0020012000
Plasma di Controllo Anormale Basso	0020003210
Soluzione Detergente (Clean B)	0009832700

Controllo di qualità

Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmì normali e patologici.¹⁰ Il Plasma di Controllo Normale, i Plasmì di Controllo Anormale Basso e i Plasmì di Controllo Test Speciali Liv 1 e 2 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 sono riportati in Attività %. Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni.

O Diluente contém azida de sódio que pode formar azidas explosivas em contacto com o chumbo e cobre das canalizações. Utilize os métodos de eliminação adequados.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Diluent : Diluir quantidade necessárias de diluente concentrado para a sua análise 1:10 (1+9) com ague destilada tipo II de acordo com a CLSI.⁸ Misturar antes de utilizar.

Barcode labels: Coloque o código de barras linear no frasco em 10 mL de diluente diluído (não incluído no kit). O código de barras linear contém o número de lote e o prazo de validade do diluente.

Protein C activator: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2,5 mL de água destilada tipo II de acordo com a CLSI.⁸ 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 suavemente invertendo o recipiente, antes de utilizar.

O ATIVADOR DA PROTEÍNA C EXISTENTE NESTE KIT DEVE SER UTILIZADO APENAS NO ENSAIO DE PROTEÍNA C.

Chromogenic substrate: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2,5 mL de água destilada tipo II de acordo com a CLSI.⁸ 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 suavemente invertendo o recipiente, antes de utilizar.

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.

Diluent : Depois de aberto, o reagente deve conservar-se a uma temperatura entre 2-8°C, no recipiente original.

Protein C activator: Estabilidade depois da reconstituição: 7 dias a 15°C, 3 meses a 2-8°C dentro do recipiente original, ou 5 dias a 15°C no Família ACL TOP®

<i>Protein C</i>	<i>0020300500</i>
Printed Insert Sheet:	303530
Revision:	R8
Issued:	06/2017
C.O.:	479963

<i>LANGUAGES</i>
ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE

<i>TECHNICAL SPECS</i>	
PAPER:	White paper, 50-60 g/m ² weight, PCS004700073.
SIZE:	11 x 17" (280 x 432 mm.).
PRINT:	Front/Back.
PRINT COLOR:	Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black. Back - All type in black.