

Q.F.A. Thrombin (Bovine) - 0020301800 (2 mL)/0020301700 (5 mL)

Utilisation

Pour la détermination quantitative du fibrinogène basée sur la méthode de Clauss dans le plasma humain citraté sur les analyseurs de coagulation IL.

Principe

En cas d'hémorragie inexplicquée ou de coagulation anormale il peut s'avérer important, du point de vue clinique, de quantifier les concentrations en fibrinogène.¹ Le fibrinogène est aussi utilisé comme marqueur dans l'évaluation de plusieurs syndromes incluant la coagulation intravasculaire disséminée, les maladies hépatiques ou inflammatoires.² En 1957 Clauss a développé une méthode utilisant de la thrombine pour la détermination quantitative du fibrinogène dans le plasma. Dans cette méthode, un excès de thrombine est mis en présence d'un plasma dilué et le temps de coagulation est mesuré.³ La valeur logarithmique du temps de coagulation est inversement proportionnelle à la valeur logarithmique de la concentration en fibrinogène. Une courbe d'étalonnage du fibrinogène est générée, en reportant les résultats des temps de coagulation obtenus pour des dilutions d'un plasma de référence en fonction des différentes concentrations de fibrinogène. La concentration en fibrinogène des échantillons de plasma de patients est déterminée en se reportant à cette courbe d'étalonnage.

Composition

Chaque coffret **Q.F.A. Thrombin (Bovine)** contient 10 flacons de 2 ml (Réf. 0020301810) ou 10 flacons de 5 ml (Réf. 0020301710) de thrombine bovine lyophilisée (approx. 100 UNIH/ml) contenant un tampon, un inhibiteur de l'héparine et un conservateur.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

Danger
Classe de Danger: Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization-Respiratory, Cat. 1
Indications de Danger: H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence: Éviter de respirer les poussières/fumées. P273; Éviter le rejet dans l'environnement. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. 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. P391: Recueillir le produit répandu. P501: Eliminer le contenu/réциpient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale.

Informations additionnelles sur les Dangers: EUH208: Contient Bovine Thrombin. Peut produire une réaction allergique. Jusqu'à 5.6% 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 réactif 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

Laisser équilibrer le réactif QFA Thrombin à 20-25°C, pendant 15 minutes avant reconstitution. Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2 ou 5 ml d'eau de type CLRW selon les normes CLSI.⁴ Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 20-25°C pendant au moins 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. Stabilité après reconstitution : 7 jours à 2-8°C ou 7 jours à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la Famille ACL TOP 50 Séries† et 6 jours sur les analyseurs ACL Elite®/Elite Pro/8/9/10000 dans le flacon d'origine.

Q.F.A. Thrombin (Bovine) - 0020301800 (2 mL)/0020301700 (5 mL)

Utilizzo

Kit per la determinazione quantitativa del fibrinogeno con metodo di Clauss nel plasma umano citratato sui Sistemi di Coagulazione IL.

Principio del metodo

In caso di sanguinamento inspiegato o di anomalie della coagulazione è clinicamente importante procedere alla determinazione quantitativa del fibrinogeno.¹ Il fibrinogeno è anche un utile indicatore per la valutazione di diverse patologie quali la Coagulazione Intravascolare Disseminata, le malattie epatiche e gli stati infiammatori.²

Nel 1957 Clauss sviluppò un metodo per la determinazione quantitativa del fibrinogeno nel plasma usando la trombina. Secondo tale procedura si aggiunge trombina in eccesso al plasma diluito e si misura il tempo di formazione del coagulo.³ Il logaritmo del valore del tempo di coagulazione è inversamente proporzionale a quello della concentrazione di fibrinogeno. La curva di riferimento del fibrinogeno è calcolata utilizzando i tempi di coagulazione risultanti da diverse concentrazioni di fibrinogeno ottenuti diluendo un plasma di riferimento a titolo noto. La concentrazione del fibrinogeno nel plasma del paziente è determinata confrontando il tempo di coagulazione ottenuto con la curva di riferimento.

Composizione

Ogni kit di **Q.F.A. Thrombin (Bovine)** è composto da 10 flaconi da 2 mL (Nr. Cat. 0020301810) o da 10 flaconi da 5 mL (Nr. Cat. 0020301710) di Trombina bovina liofilizzata (ca. 100 UNIH/mL) con l'aggiunta di tampone, un anti-eparinico e un conservante.

ATTENZIONE:

Pericolo
Classe di Pericolo: Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization- Respiratory, Cat. 1
Indicazioni di Pericolo: H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza: Evitare di respirare la polvere/fumi. P273: Non disperdere nell'ambiente. In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. 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. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: 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. Fino al 5.6% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.

Il prodotto contiene materiale bovino. Tutti gli animali donatori sono provenienti da andrie BSE-Free (non infette da BSE). Il bestiame ricevuto è stato sottoposto a controllo veterinario ante- e post-mortem ed era apparentemente immune da materia infettiva e contagiosa. Tuttavia, il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infettivo.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Portare a temperatura di 20-25°C ogni flacone di Trombina Q.F.A. per almeno 15 minuti prima della ricostituzione. Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 2 mL o 5 mL di acqua distillata Tipo CLRW (CLSI) o equivalente.⁴ Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 20-25°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. Stabilità dopo la ricostituzione: 7 giorni a 2-8°C nei flaconi originali chiusi o 7 giorni a 15°C a bordo dei Sistemi ACL TOP® e Sistemi ACL TOP 50 Serie† e 6 giorni a bordo di ACL Elite Pro, ACL 8/9/10000 nel flacone originale.

Q.F.A. Thrombin (Bovine) - 0020301800 (2 mL)/0020301700 (5 mL)

Aplicação Prevista

Para a determinação quantitativa do fibrinogénio, baseado no método Clauss, em plasma humano citratado na sistemas de coagulação IL.

Resumo e Princípio

Quando ocorre uma hemorragia inexplicada ou uma coagulação anormal pode ter relevância clínica, quantificar o fibrinogénio.¹ O fibrinogénio é também um marcador útil na avaliação do estado de diversas doenças incluindo a Coagulação Intravascular Disseminada, as disfunções hepáticas e quadros inflamatórios.²

Em 1957, Clauss desenvolveu um ensaio quantitativo, usando a trombina para quantificar o fibrinogénio no plasma. Neste procedimento adicionou-se um excesso de trombina ao plasma diluído e mediu-se o tempo de coagulação resultante.³ O log do tempo de coagulação é inversamente proporcional ao log da concentração de fibrinogénio. Desenha-se uma curva de referência do fibrinogénio a partir dos resultados dos tempos de coagulação, das diluições das concentrações conhecidas de plasmas de referência, com diferentes valores de fibrinogénio. A concentração de fibrinogénio nas amostras de plasma dos doentes é determinada pela comparação dos valores dos tempos de coagulação, com a curva de referência.

Composição

Cada o kit **Q.F.A. Thrombin (Bovine) - Q.F.A. Trombina (Bovina)** é composto por 10 x 2 mL frascos (Cat. No. 0020301810) ou 5 mL frascos (Cat. No. 0020301710) de trombina bovina liofilizada (aprox. 100 UNIH/mL), que contém tampão, um agente anti-heparina e um conservante.

PRECAUÇÕES E AVISOS:

Perigo
Classe de Perigo: Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization-Respiratory, Cat. 1
Advertências de Perigo: H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Recomendações de prudência: Evitar respirar as poeiras/fumos. P273: Evitar a libertação para o ambiente. Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ um médico. 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. P391: Recolher o produto derramado. P501: 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. Até 5.6% 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. Este produto contém material bovino. Todos os animais doadores são provenientes de manadas sem BSE. O gado foi inspecionado ante e pós mortem por um veterinário, e estavam aparentemente isentos de material contagioso e infeccioso. Contudo, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Deixe que cada recipiente de QFA Thrombin se equilibre a 20-25°C, durante pelo menos 15 minutos antes da reconstituição.

Dissolver o conteúdo de cada recipiente com 2 mL ou 5 mL de água destilada tipo CLSI CLRW ou equivalente de acordo com a CLSI.⁴ Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente reconstituído. Conservar o reagente entre 20 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar.

Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía

- Davis EW, Hougie C. and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & A Churchill Ltd, London 1969.
- Grannis GF. Plasma fibrinogen: Determinations, normal values, physiopathologic shifts and fluctuations, Clin Chem. 1970; 6: 486-494.
- 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, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.

⚠ 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 des instruments IL approprié pour avoir des informations complètes sur les procédures de dosage.

Note : Utilisable sur les analyseurs:

Famille ACL TOP version de logiciel 4.1 librairie 14.2 et suivantes.
ACL Elite/Elite Pro Librairie 2.0 et suivantes
ACL 8/9/10000 Librairie 7.18 et suivantes

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 stockage⁵.

Réactifs auxiliaires 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 calibrage	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220/0020003210	0020003210
Contrôle fibrinogène bas	0020004200	0020004200
Diluant facteurs	0009757600	0009757600
Solution de nettoyage	0009831700	0009831700
Agent de nettoyage	0009832700	0009832700

Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet^{6,7}. Les plasmas de Contrôle normal, Contrôle anormal et Contrôle fibrinogène bas sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et un 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 limites⁸.

Résultats

Les résultats des patients sont reportés 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 de fibrinogène obtenus sur les échantillons de plasma peuvent être affectés par les produits de dégradation (fibrinogène ou fibrine)⁹.

Aucune interférence sur les analyseurs de la famille ACL TOP et de la Famille ACL TOP 50 Séries† jusqu'à :

	Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
Fibrinogène	2 UI/ml	375 mg/dL	8,80 g/l	230 mg/l

FRANÇAIS - Révision de la notice 06/2017

Aucune interférence sur les analyseurs ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000 jusqu'à:

	Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
Fibrinogène	1 UI/ml	250 mg/dL	7,60 g/l	180 mg/l

Les échantillons par trop hémolysés doivent être analysés en prenant des précautions.

Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret QFA Thrombin.

Analyseur	N	Limites (unités)
Famille ACL TOP/Famille ACL TOP 50 Séries†	120	200 - 393 (mg/dL)
ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000	120	220 - 397 (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.

Famille ACL TOP	Moyenne (Fibrinogène mg/dL)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	278	6,1	6,7
Contrôle Fibrinogène Bas	93	4,3	5,1

Famille ACL TOP 50 Séries†	Moyenne (Fibrinogène mg/dL)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	308	3,8	4,1
Contrôle Fibrinogène Bas	103	3,5	3,9

ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	Moyenne (Fibrinogène mg/dL)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	292	3,8	4,0
Contrôle Fibrinogène Bas	87	4,2	4,7

Corrélation: Analyseur

	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de référence
Famille ACL TOP	0,965	-21,94	0,975	QFA sur ELECTRA
Famille ACL TOP 50 Séries†	1,085	-23,56	0,995	QFA sur ACL TOP 500
ACL Elite Pro/Elite Pro/ 8/9/10000	1,024	20,89	0,981	QFA sur Famille ACL TOP

Les résultats de fidélité et de corrélation ont été 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 Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000

35 - 1000 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

ITALIANO - Revisione dell'inserito 06/2017

Nessuna interferenza su ACL Elite Pro, ACL 8/9/10000 fino a:

	Eparina	Emoglobina	Trigliceridi	Bilirubina
Fibrinogeno	1 U/mL	250 mg/dL	760 mg/dL	18,0 mg/dL

Campioni emolizzati non devono essere analizzati.

Valori attesi

Utilizzando il reagente Trombina Q.F.A. è stato determinato il seguente intervallo di riferimento.

Sistema	N	Intervallo (unità di misura)
Sistemi ACL TOP/Sistemi ACL TOP 50 Serie†	120	200 - 393 (mg/dL)
ACL Elite Pro, ACL 8/9/10000	120	220 - 397 (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 plasm di controllo normali e patologici.

Sistemi ACL TOP	Media (Fibrinogeno mg/dL)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	278	6,1	6,7
Plasma di controllo anormale del Fibrinogeno	93	4,3	5,1

Sistemi ACL TOP 50 Serie†	Media (Fibrinogeno mg/dL)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo normale	308	3,8	4,1
Plasma di controllo anormale del Fibrinogeno	103	3,5	3,9

ACL Elite Pro, ACL 8/9/10000	Media (Fibrinogeno mg/dL)	CV % (nella serie)	CV % (Totale)
Controllo Normale	292	3,8	4,0
Plasma di controllo anormale del Fibrinogeno	87	4,2	4,7

Correlazione: Sistema

	Pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
Sistemi ACL TOP	0,965	-21,94	0,975	QFA su Sistemi ELECTRA
Sistemi ACL TOP 50 Serie†	1,085	-23,56	0,995	QFA su ACL TOP 500
ACL Elite Pro/ACL 8/9/10000	1,024	20,89	0,981	QFA su Sistemi ACL TOP

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 Elite Pro, ACL 8/9/10000

35 - 1000 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

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 06/2017

Sem interferência na Família ACL TOP e Família ACL TOP 50 Series† até:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirubina
Fibrinogénio	2 U/mL	375 mg/dL	880 mg/dL	23 mg/dL

Sem interferência no ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000 até:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirubina
Fibrinogénio	1 U/mL	250 mg/dL	760 mg/dL	18,0 mg/dL

As amostras hemolisadas não devem ser analisadas.

Valeurs Esperadas

Effectuou-se um estudo de intervalo normal de valores com o reagente Q.F.A. Trombina (Bovina).

Sistema	N	Intervalo (unidades)
Família ACL TOP/Família ACL TOP 50 Series†	120	200 - 393 (mg/dL)
ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000	120	220 - 397 (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

Printed Insert Sheet: 303725
Revision: R10
Issued: 06/2017
C.O.: 481068

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE

TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight, PCS00400073.
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 remaining type in black.