

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

CE

## Intended use

For the quantitative determination of fibrinogen, based on the Clauss method, in human citrated plasma on the IL Coagulation Systems.

## Summary and principle

When unexplained bleeding or abnormal clotting occurs it may be of clinical importance to quantitate fibrinogen. Fibrinogen is also a useful marker in the evaluation of several disease states including Disseminated Intravascular Coagulation, liver disease and inflammatory diseases.<sup>2</sup>

In 1957 Clauss developed a quantitative assay using thrombin to measure fibrinogen in plasma. In this procedure an excess of thrombin is added to diluted plasma and the resulting clotting time value is measured.<sup>3</sup> The log of the clotting time value is inversely proportional to the log of the fibrinogen concentration. A fibrinogen reference curve is plotted from the clotting time results of the known reference plasma dilutions having different fibrinogen values. The concentration of fibrinogen in patient plasma samples is determined by comparing clotting time values to the reference curve.

## Composition

Each Q.F.A. Thrombin (Bovine) kit consists of 10 x 2 mL (PN 0020301810) or 5 mL (PN 0020301710) vials of lyophilized bovine thrombin (approximately 100 UNIH/mL) containing buffer an anticoagulant and a preservative.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS:

**Danger**  
**Hazard class:** Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization-Respiratory, Cat. 1  
**Hazard statements:** H400: Very toxic to aquatic life. H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.  
**Precautionary statements:** Avoid breathing dust/fume, P273: Avoid release to the environment. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER/doctor. If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P391: Collect spillage. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.  
**Supplemental hazard information:** EUH208: Contains Bovine Thrombin. May produce an allergic reaction.  
Up to 5.6% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and for the aquatic environment.  
The product contains bovine material. All donor animals were sourced from BSE-free herds. The cattle received ante- and post-mortem health inspection by a veterinarian, and they were apparently free from infectious and contagious material. However, the material should be treated as potentially infectious. This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

## Preparation

Allow each vial of Q.F.A. Thrombin to equilibrate at 20-25°C for at least 15 minutes before reconstitution. Dissolve the contents of each vial with 2 mL or 5 mL of CLSI CLRW Type water or equivalent.<sup>4</sup> Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 20-25°C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake.

## Reagent storage and stability

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C. Stability after reconstitution: 7 days at 2-8°C in closed original vials, or 7 days at 15°C on board the ACL TOP<sup>®</sup> and ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup> in the original vial, and 6 days on board the ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000 in the original vial.

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

## Verwendung

Zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen (nach Clauss) in humanem Citratplasma auf IL Gerinnungssystemen.

## Testprinzip und Zusammenfassung

Bei ungeklärten Blutungen oder abnormaler Gerinnung kann die quantitative Bestimmung des Fibrinogens klinisch bedeutsam sein.<sup>1</sup> Fibrinogen ist auch ein gebährlicher Marker bei der Abklärung verschiedener Krankheitsstadien wie disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC), Leberfunktionsstörungen und entzündlichen Erkrankungen.<sup>2</sup>

1957 entwickelte Clauss ein quantitatives Testsystem unter Verwendung von Thrombin zur Bestimmung von Fibrinogen im Plasma. Dabei wird Thrombin im Überschuss zu verdünntem Plasma gegeben und die resultierende Gerinnungszeit gemessen.<sup>3</sup> Der Logarithmus des Wertes der Gerinnungszeit ist umgekehrt proportional zum Logarithmus der Fibrinogenkonzentration. Eine Referenzkurve für Fibrinogen wird erstellt, indem für Standardverdünnungen mit verschiedenen Fibrinogenkonzentrationen die Gerinnungszeit gegen die Konzentration aufgetragen wird. Die Fibrinogenkonzentration in Plasmaproben von Patienten wird dann durch Vergleich der Werte der Gerinnungszeiten mit der Referenzkurve bestimmt.

## Inhalt

Jede Q.F.A. Thrombin (Bovine) Packung enthält: 10 Flaschen x 2 mL (Art. Nr. 0020301810) oder 5 mL (Art. Nr. 0020301710) Rinder-Thrombin (ca. 100 UNIH/mL), lyophilisiert mit Puffer, Heparin-Antagonist und Konservierungsmittel.

## WARNUNG:

**Gefahr**  
**Gefahrenklasse:** Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization-Respiratory, Cat. 1  
**Gefahrenhinweise:** H400: Sehr giftig für Wasserorganismen. H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

**Sicherheitshinweise:** Einatmen von Staub/Rauch vermeiden. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Bei Symptomen der Atemwege: Gif-TINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

P391: Verschüttete Mengen aufnehmen. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

**Ergänzende Gefahrenmerkmale:** EUH208: Enthält Bovine Thrombin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 5.6% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

Das Produkt enthält bovinen Material. Alle Spendertiere stammen aus BSE-freien Herden. Die Tiere wurden ante- und post-mortem einer veterinärmedizinischen Gesundheitsprüfung unterzogen. Sie zeigten sich dabei frei von infektiösem und ansteckendem Material. Dennoch sollten die Materialien als potenziell infektiös behandelt werden.

Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

## Herstellung

Jede Flasche Q.F.A.-Thrombin vor Rekonstitution mindestens 15 Minuten bei 20-25°C equilibriert. Zum Inhalt einer Flasche wird 2 mL oder 5 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbares (z.B. Aqua bidest.) pipettiert und durch leichtes Schwenken gelöst.<sup>4</sup> Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 20-25°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. Haltbarkeit nach Rekonstitution

- bei 2-8°C: 7 Tage in der geschlossenen Originalflasche.
- bei 15°C in Systemen der ACL TOP Familie und der ACL TOP Familie 50 Serie<sup>†</sup>: 7 Tage in der Originalflasche.
- in ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000: 6 Tage in der Originalflasche

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

## Aplicación

Ensaya para la determinación cuantitativa de Fibrinógeno por el método de Clauss, en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación de IL.

## Principio

Durante la valoración de síndromes hemorrágicos y en hemorragias inexplicables resulta clínicamente importante la cuantificación de la concentración de fibrinógeno.<sup>1</sup> El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación de las diferentes fases de diversas enfermedades, tales como la coagulación intravascular diseminada, las hepatopatías y cuadros inflamatorios.<sup>2</sup>

En 1957 Clauss desarrolló un test cuantitativo para la determinación de fibrinógeno en plasma utilizando Thrombina. En este proceso se mide el tiempo que tarda en formarse el coágulo al añadir Thrombina en exceso al plasma diluido del paciente.<sup>3</sup> El logaritmo del valor del tiempo de coagulación es inversamente proporcional al logaritmo de la concentración de fibrinógeno. Se traza una curva de calibración de fibrinógeno a partir de los resultados del tiempo de coagulación de las diluciones del calibrador. La concentración de fibrinógeno en muestras de plasma de paciente se determina comparando los valores del tiempo de coagulación con la curva de calibración.

## Composición

Cada el kit Q.F.A. Thrombin (Bovine) consta de 10 x 2 mL viales (PN 0020301810) o 5 (PN 0020301710) de Trombina Bovina lyophilizada (aprox. 100 UNIH/mL) con tampon, un agente anti-heparinico y un conservante.

## MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

**Peligro**  
**Clase de Peligro:** Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411; Sensitization-Respiratory, Cat. 1  
**Indicaciones de Peligro:** H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. H411: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**Consejos de prudencia:** Evitar respirar polvo/el humo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGIA /médico. En caso de inhalación: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P391: Recoger el viento. P501: Eliminar el contenido del 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. Hasta el 5.6% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

El producto contiene material bovino. Todos los animales donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección sanitaria veterinaria pre y postmortem, y aparentemente estaba libre de material infecioso y contagioso. Sin embargo, el material debería manejarlo como potencialmente infecioso.

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

Mantener cada vial de Trombina Q.F.A. a 20-25°C como mínimo 15 minutos antes de su reconstitución. Disolver el contenido de cada vial con 2 mL o 5 mL de agua destilada tipo CLRW de acuerdo a CLSI.<sup>1</sup> Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegúrarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 20 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar.

## Conservación y estabilidad de los reactivos

Antes de ser reconstituido, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantiene entre 2-8°C. Estabilidad después de la reconstitución: 7 días a 2-8°C en su vial original cerrado, o 7 días a 15°C en los sistemas de la Familia ACL TOP<sup>®</sup> y Familia ACL TOP 50 Serie<sup>†</sup> en su vial original, y 6 días en los analizadores ACL Elite<sup>®</sup>/Elite Pro/8/9/10000 en el vial original.

Para obtener una estabilidad óptima del reactivo reconstituído, sugerimos que acabado el trabajo, conserve el reactivo en su vial original cerrado almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Caution, consult accompanying documents Achtung, Begleiddokumente beachten

Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions

Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Attenção, consulte a documentação incluída

Instrumentation Laboratory A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)

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

Tel. +1 800 678 0710

## ENGLISH - Insert revision 06/2017

For optimal stability remove reagent from the system and store it at 2-8°C in the closed original vial.

⚠ Low relative humidity is associated with increased evaporation of uncapped reagents, which may decrease on-board stability. For optimum on-board stability, laboratory temperature and humidity should be controlled.

## Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure

Please Note: For use on the:

ACL TOP Family SW 4.1 P-14.2 and above  
ACL Elite/Elite Pro Library 2.0 and above  
ACL 8/9/10000 Library 7.18 and above

## Specimen collection and preparation

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part 3.2% trisodium citrate. Refer to CLSI Document H21-A5 for further instructions on specimen collection, handling and storage.<sup>5</sup>

## Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

Americas and Pacific Rim	Europe	
Calibration Plasma	Cat. No.	Cat. No.
Normal Control	0020003700	0020003700
Low Abnormal Control	0020003220/0020003210	0020003210
Low Fibrinogen Control	0020004200	0020004200
Factor Diluent	0009757600	0009757600
Cleaning solution	0009831700	0009831700
Cleaning agent	0009832700	0009832700

## Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.<sup>5,7</sup> Normal, Low Abnormal and Low Fibrinogen Controls are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

## Results

Patients results may be reported in the following units:

- mg/dL or g/L

- seconds

Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

## Limitations/interfering substances

Fibrinogen assay results may be affected by degradation (fibrin or fibrinogen) in the plasma assayed.<sup>9</sup>

No interference on the ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup> up to:

Heparin	Hemoglobin	Triglycerides	Bilirubin
Fibrinogen	2 U/mL	375 mg/dL	880 mg/dL

Fibrinogen 2 U/mL 375 mg/dL 880 mg/dL 23 mg/dL

## No interference on the ACL Elite/Elite Pro, ACL 8/9/10000 up to:

Heparin	Hemoglobin	
---------	------------	--

**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 inexplicable ou de coagulation anormale il peut s'avérer important, du point de vue clinique, de quantifier les concentrations en fibrinogène.<sup>1</sup> Le fibrinogène est aussi utilisé comme marqueur dans l'évaluation de plusieurs syndromes incluant la coagulation intravasculaire disséminée, les maladies hépatiques ou inflammatoires.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> 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.

**PRÉCAUTIONS 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 ANTIPÔISIN/ 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/recipient 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**

Laissez 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 CLR selon les normes CLSI.<sup>4</sup> 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**

Conservez 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<sup>®</sup> et de la Famille ACL TOP 50 Séries<sup>†</sup> et 6 jours sur les analyseurs ACL Elite<sup>®</sup>/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 citrato 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

Nel 1957 Clauss sviluppò un metodo per la determinazione quantitativa del fibrinogeno nel plasma usando la thrombina. Secondo tale procedura si aggiunge thrombina in eccesso al plasma diluito e si misura il tempo di formazione del coagulo.<sup>3</sup> 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 lyophilizzata (ca. 100 UNIH/mL) con l'aggiunta di tamponi, 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 respiratoria se inalato.

**Consigli di prudenza:** Evitare di respirare la polvere/fumi. P273: Non disperdere nell'ambiente. In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVENENO/ 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: Raccolgere il materiale fuoruscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle regolamentazioni locali/regionali/ 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, dermica, 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 mandrie 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 o 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.<sup>4</sup> 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<sup>®</sup> e Sistemi ACL TOP 50 Serie<sup>†</sup> 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.

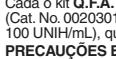
**Resumo e Princípio**

Quando ocorre uma hemorragia inexplicada ou uma coagulação anormal pode ter relevância clínica, quantificar o fibrinogénio.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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 mediou-se o tempo de coagulação resultante.<sup>3</sup> O log do tempo de coagulação é inversamente proporcional ao log da concentração de fibrinogénio. Desenhou-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 (Bovine) é composto por 10 x 2 mL frascos (Cat. No. 0020301810) ou 5 mL frascos (Cat. No. 0020301710) de trombina bovina lyophilizada (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 poeiras/fumos. P273: Evitar a liberação 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 reação alérgica. Até 5,6% 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.

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 infecioso. Contudo, o material deve ser tratado como potencialmente infecioso.

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.<sup>4</sup> 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 / Bibliografia**

- Davis EW, Hougie C, and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & A Churchill Ltd, London 1969.
- Grahn 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No.5.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, Second Edition, CLSI Document H-30-A2; Vol. 21 No.18.
- Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 923-927.
- 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**

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

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

Les échantillons par trop hémolisés 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 <sup>†</sup>	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.

De 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)

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

---

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/m<sup>2</sup> 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.