

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)

Aplicación

Tromboplastina de alta sensibilidad compuesta de factor tisular recombinante humano. Para su uso en la determinación del Tiempo de Protrombina (TP) y Fibrinógeno en los Sistemas de Coagulación de IL. El Fibrinógeno derivado del TP solo se puede realizar en los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

El reactivo de TP incluido en el Kit RecombiPlasTin 2G, después de su reconstitución con el Diluyente RecombiPlasTin 2G, es un preparado liposómico que contiene Factor Tisular Recombinante (FTR) humano relipidado con un fosfolípido sintético mezclado con cloruro cálcico, tampón y conservantes. El proceso de fabricación de este reactivo asegura una excelente uniformidad entre lote y lote, y mejores prestaciones que las tromboplastinas obtenidas de fuentes naturales.¹ Debido a su muy alta sensibilidad, comparable a las Preparaciones de Referencia Internacional, RecombiPlasTin 2G está especialmente indicado para la monitorización de la Terapia Anticoagulante Oral.^{2,3} Dado que el FTR no contiene ningún factor de coagulación contaminante, el RecombiPlasTin 2G muestra una alta sensibilidad a las deficiencias de los factores de la vía extrínseca, lo que lo hace particularmente indicado para los ensayos de los factores de la vía extrínseca.³ La formulación del reactivo RecombiPlasTin 2G lo hace insensible a niveles terapéuticos de heparina. En el test de TP, la adición del reactivo al plasma del paciente, en presencia de iones calcio, inicia la activación de la vía extrínseca de la coagulación. Esto resulta finalmente en la conversión del fibrinógeno en fibrina, con la formación de un gel sólido.^{2,3} El Fibrinógeno se cuantifica (método basado en el TP) relacionando la absorbancia o la dispersión de luz producida durante la formación del coágulo con la de un calibrador.⁴

Composición

Cada kit de **RecombiPlasTin 2G** contiene:
RecombiPlasTin 2G (RTF): 5 viales x 8 mL de Factor Tisular Recombinante Humano, fosfolípidos sintéticos con estabilizantes, conservantes y tampón.
Diluyente RecombiPlasTin 2G (Diluyente de FTR): 5 viales x 8 mL de solución acuosa de cloruro cálcico, polibrene y conservantes.
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS
RTF, RTF DILUENT
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
RTF
Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 4,9% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos no conocidos. EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

RTF DILUENT
Información suplementaria sobre los peligros: EUH208: Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Puede provocar una reacción alérgica.
El reactivo RecombiPlasTin 2G contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su deshecho.
Para uso diagnóstico *in vitro*.

- Preparación**
- Mantener cada vial de RecombiPlasTin 2G y Diluyente RecombiPlasTin 2G a 15- 25°C como mínimo 15 minutos antes de reconstituir el reactivo liofilizado con el Diluyente.
 - Pipetee exactamente 8 mL de diluyente (Núm. Cat. 0020002952) y viértalo en el vial de 8 mL de reactivo (Núm. Cat. 0020002951). **NO vierta el contenido del vial del Diluyente en el vial de RecombiPlasTin 2G.**
 - Después de su reconstitución, tapar el reactivo y homogenizar. Asegúrese de la completa reconstitución del producto. Mantener el reactivo a 15-25°C de 15 a 20 minutos, mezclar por inversión antes de usar.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantienen a 2-8°C. Estabilidad después de su reconstitución:
Atención, datos de estabilidad en el instrumento revisados.
10 días a 2-8°C, 5 días a 15-25°C en el vial original, 4 días a 15°C en los analizadores de la familia ACL TOP®, de la familia ACL TOP 50 Serie[†], ACL Elite®/Elite Pro y 10 horas a 15°C en el ACL 7000 sin agitación.
Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los reactivos del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.
⚠ La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivoscontenidos en viales no tapados, lo que puede reducir su estabilidad cuando se conservan en analizadores. Para obtener una estabilidad óptima en el analizador, la temperatura y la humedaddel laboratorio deben estar controladas.

Método de ensayo

Consulte el Manual del Operador y/o Manual de Referencia del correspondiente Instrumento de IL.
⚠ **Entrar el valor del ISI indicado en la ficha técnica y establecer la Media del Rango de Normalidad para el TP en cada nuevo lote.**
Recolección y preparación de las muestras

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

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)

Utilisation

Le réactif RecombiPlasTin 2G est une thromboplastine de haute sensibilité dont le constituant de base est un facteur tissulaire humain recombinant (RTF). Il est utilisé pour la détermination quantitative du taux de prothrombine (TP) et du Fibrinogène dans le plasma humain citraté, sur les analyseurs de coagulation IL.

Ce produit est utilisé dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement de la voie extrinsèque de la coagulation et du suivi des traitements avec anticoagulants oraux (TAO).

Principe

Le réactif RecombiPlasTin 2G, reconstitué à l'aide du diluant RecombiPlasTin 2G, est une préparation liposomale contenant du RTF humain relipidé à l'aide d'un mélange de phospholipides synthétiques. Ce réactif contient également du Chlorure de Calcium, du tampón et un conservateur. Le procédé de fabrication de ce réactif permet une excellente reproductibilité de lot à lot et de meilleures performances analytiques que les thromboplastines d'extraction.¹ Grâce à sa haute sensibilité, proche de celles de la Préparation Internationale de Référence, le réactif RecombiPlasTin 2G est tout particulièrement approprié dans le cadre du suivi des traitements avec anticoagulants oraux.^{2,3} Comme le RTF n'est contaminé par aucun facteur de la coagulation, ce réactif TP est particulièrement sensible aux déficits en facteurs X, VII, V et II, et donc recommandé pour l'étude des facteurs de la voie extrinsèque.³ La formulation du réactif le rend insensible à l'héparine dans la zone thérapeutique. Lors du test TP, l'adjonction de thromboplastine tissulaire (réactif RecombiPlasTin 2G) au plasma de patient en présence d'ions Calcium entraîne l'activation de la voie extrinsèque. L'étape ultime de la réaction est la conversion du fibrinogène en fibrine, avec la formation d'un gel solide.^{2,3} Sur les systèmes de coagulation IL, le fibrinogène peut être quantifié (méthode dérivée du TP) par l'absorbance ou la quantité de lumière diffusée générée pendant la formation du caillot à l'aide d'une courbe d'étalonnage utilisant un calibrateur.⁴

Composition

Le coffret de réactif **RecombiPlasTin 2G** contient :
RecombiPlasTin 2G (RTF) : 5 flacons de 8 mL de facteur tissulaire humain recombinant lyophilisé, des phospholipides synthétiques, des stabilisants, un conservateur et du tampón.
RecombiPlasTin 2G Diluant (RTF Diluent) : 5 flacons de 8 mL d'une solution aqueuse de Chlorure de Calcium, du polybrene, et un conservateur.

PRÉCAUTIONS :
RTF, RTF DILUENT
Classe de danger : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun
RTF
Informations additionnelles sur les dangers : Jusqu'à 4,9 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues. EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

RTF DILUENT
Informations additionnelles sur les dangers : EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
Le réactif RecombiPlasTin 2G contient de l'azide de sodium (< 0,1 %) susceptible de former un azide métallique explosif avec les canalisations de cuivre ou de plomb du laboratoire. Utiliser une procédure d'élimination appropriée.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

- Préparation**
- Laisser équilibrer le réactif RecombiPlasTin 2G et le diluant RecombiPlasTin 2G à 15-25°C, pendant 15 minutes avant reconstitution.
 - Reconstituer le réactif RecombiPlasTin 2G 8 mL (Réf. 0020002950) avec exactement 8 mL de diluant (Réf. 0020002952). **NE PAS verser directement le contenu du flacon de diluant dans le flacon de réactif RecombiPlasTin 2G.**
 - Après reconstitution, replacer le bouchon et agiter doucement. S'assurer de la reconstitution complète du produit. Laisser le réactif à 15-25°C pendant 15 à 20 minutes et agiter à nouveau par inversion avant utilisation.

Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Stabilité après reconstitution :
Attention, changement de stabilité à bord.
10 jours à 2-8°C, 5 jours à 15-25°C dans le flacon d'origine, 4 jours à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP®, de la famille ACL TOP 50 Séries[†], ACL Elite®/Elite Pro et 10 heures à 15°C sur les analyseurs ACL 7000 sans agitation.
Pour une stabilité optimale, conserver les réactifs à 2-8°C dans les flacons d'origine entre chaque utilisation.

⚠ 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 complètes sur les procédures de dosage.

⚠ **Saisir la valeur ISI indiquée dans la notice et établir ou vérifier le temps témoin laboratoire tout nouveau lot de réactif.**

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.⁵

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

	América y Pacífico	Europa
	Cat. No.	Cat. No.
Plasma Calibrador	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120/0020003110	0020003110
Low Abnormal Control	0020003220/0020003210	0020003210
High Abnormal Control	0020003320/0020003310	0020003310
Low Fibrinogen Control	0020004200	0020004200
Factor Diluent	0009757600	0009757600
Solución de Lavado	0009831700	0009831700
Agente Descontaminante	0009832700	0009832700

Control de Calidad

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

Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en las siguientes unidades:

TP: segundos, % actividad, Ratio, INR **Fibrinógeno:** mg/dL, g/L

Consúltese el Manual del Operador para obtener más información.

Limitaciones/interferencias

Los resultados del Tiempo de Protrombina pueden ser alterados por diversos fármacos de administración común y sucesivos análisis deben ser realizados para determinar la causa de los resultados anormales no esperados.

Los resultados de Fibrinógeno Derivado del TP pueden ser alterados por la presencia en el plasma de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina.⁴

Sin interferencias en los Sistemas de la ACL 7000 y ACL Elite/Elite Pro hasta:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
TP	1,0 U/mL	500 mg/dL	720 mg/dL	30 mg/dL
FIB	1,0 U/mL	500 mg/dL	675 mg/dL	30 mg/dL

No existe interferencia en la Familia de ACL TOP y Familia ACL TOP 50 Serie[†] hasta los valores siguientes:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
TP	1,0 U/mL	500 mg/dL	1000 mg/dL	30 mg/dL
FIB	1,6 U/mL	500 mg/dL	1000 mg/dL	30 mg/dL

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo RecombiPlasTin 2G.

Ensayo	Sistema	N	Rango (unidades)
TP	ACL 7000	130	8,0 - 10,8 (segundos)
TP	ACL Elite/Elite Pro	130	9,1 - 12,1 (segundos)
TP	Familia ACL TOP/Familia ACL TOP 50 Serie [†]	130	9,4 - 12,5 (segundos)
Fibrinógeno	ACL 7000	129	284 - 580 (mg/dL)
Fibrinógeno	ACL Elite/Elite Pro	129	308 - 613 (mg/dL)
Fibrinógeno	Familia ACL TOP/Familia ACL TOP 50 Serie [†]	129	276 - 471 (mg/dL)

Los rangos se calcularon según recomendaciones del documento C28-A de la CLSI.⁹ Los resultados fueron obtenidos utilizando un mismo lote de reactivo. Debido a las variables que pueden afectar los resultados, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.

Características Técnicas

Precisión

El estudio de precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizado en diferentes series usando muestras normales y anormales.

ACL 7000	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	10,3	0,7	1,7
Anormal Bajo	19,9	1,0	1,6
Anormal Alto	30,4	1,4	2,3
ACL Elite/Elite Pro	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Normal	11,7	0,6	1,5
Anormal Bajo	21,6	1,0	1,9
Anormal Alto	32,9	1,1	2,6
Familia ACL TOP	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	11,9	0,8	2,2
Control Anormal Bajo	22,0	0,8	3,1
Control Anormal Alto	34,0	0,9	3,1
Familia ACL TOP 50 Serie [†]	Media (TP segundos)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	11,40	0,6	1,6
Control Anormal Bajo	22,06	1,0	2,4
Control Anormal Alto	38,78	0,6	3,0

Réactifs auxiliaires et plasmas de contrôle

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

	Amérique et Pacifique	Europe
	Réf.	Réf.
Plasma de calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120/0020003110	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220/0020003210	0020003210
Contrôle anormal haut	0020003320/0020003310	0020003310
Contrôle Fibrinogène Bas	0020004200	0020004200
Diluant facteur	0009757600	0009757600
Solution de nettoyage	0009831700	0009831700
Solution de nettoyage	0009832700	0009832700

Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.^{6,7} Les plasmas de Contrôle normal, Contrôle anormal bas et Contrôle anormal haut pour le taux de prothrombine, les plasmas de Contrôle normal, Contrôle anormal bas et le Contrôle Fibrinogène Bas pour le fibrinogène 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 une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.⁸

Résultats

Les résultats des patients sont donnés dans les unités suivantes :

TP : secondes, % d'activité, Ratio, INR **Fibrinogène :** mg/dl, g/l

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 TP (temps de prothrombine) peuvent être affectés par un grand nombre de médicaments communément administrés et des études complémentaires doivent être menées pour déterminer les raisons de l'obtention de résultats anormaux inattendus.

Les résultats de fibrinogènes (méthode dérivée du TP) peuvent être affectés par les produits de dégradation de la fibrine ou du fibrinogène du plasma du patient testé.⁴

Aucune interférence, sur les analyseurs de la ACL 7000 et ACL Elite/Elite Pro n'a été observée avec les molécules et jusqu'aux concentrations suivantes :

	Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
TP	1,0 U/ml	500 mg/dl	720 mg/dl (7,2 g/l)	30 mg/dl (300 mg/l)
FIB	1,0 U/ml	500 mg/dl	675 mg/dl (6,75 g/l)	30 mg/dl (300 mg/l)

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

	Héparine	Hémoglobine	Triglycérides	Bilirubine
TP	1,0 U/ml	500 mg/dl	1000 mg/dl (10 g/l)	30 mg/dl (300 mg/l)
FIB	1,6 U/ml	500 mg/dl	1000 mg/dl (10 g/l)	30 mg/dl (300 mg/l)

Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant la trousse RecombiPlasTin 2G.

Test	Analyseur	N	Valeurs (unités)
TP	ACL 7000	130	8,0 - 10,8 (secondes)
TP	ACL Elite/Elite Pro	130	9,1 - 12,1 (secondes)
TP	Familie ACL TOP/Familie ACL TOP 50 Séries [†]	130	9,4 - 12,5 (secondes)
Fibrinogène	ACL 7000	129	284 - 580 (mg/dl)
Fibrinogène	ACL Elite/Elite Pro	129	308 - 613 (mg/dl)
Fibrinogène	Familie ACL TOP/Familie ACL TOP 50 Séries [†]	129	276 - 471 (mg/dl)

Les valeurs ont été calculées suivant les recommandations du CLSI document C28-A.⁹ 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 (intra séries) et la reproductibilité (totale, inter séries et de jour à jour) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

ACL 7000	Moyenne (TP secondes)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	10,3	0,7	1,7
Contrôle anormal bas	19,9	1,0	1,6
Contrôle anormal haut	30,4	1,4	2,3
ACL Elite/Elite Pro	Moyenne (TP secondes)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	11,7	0,6	1,5
Contrôle anormal bas	21,6	1,0	1,9
Contrôle anormal haut	32,9	1,1	2,6
Familie ACL TOP	Moyenne (TP secondes)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	11,9	0,8	2,2
Contrôle anormal bas	22,0	0,8	3,1
Contrôle anormal haut	34,0	0,9	3,1
Familie ACL TOP 50 Séries [†]	Moyenne (TP secondes)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	11,40	0,6	1,6
Contrôle anormal bas	22,06	1,0	2,4
Contrôle anormal haut	38,78	0,6	3,0
ACL Elite/Elite Pro	Moyenne (Fibrinogène mg/dl)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	319	4,2	5,0
Contrôle Fibrinogène Bas	149	5,9	6,9

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 03/2019

ACL Elite/Elite Pro	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	319	4,2	5,0
Control Fibrinógeno Bajo	149	5,9	6,9
Familia ACL TOP	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	296	1,4	2,4
Control Fibrinógeno Bajo	135	2,9	3,6
Familia ACL TOP 50 Serie [†]	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	320,1	1,0	1,5
Control Fibrinógeno Bajo	133,9	4,2	4,2
ACL 7000	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	297	3,9	4,5
Control Fibrinógeno Bajo	133	7,8	12,2

Correlación: Ensayo	Sistema	Pendiente	Intersección	r	Método de Referencia
TP	ACL 7000	0,8835	1,508	0,9742	HemosIL RTF en ACL 6000
TP	ACL Elite/Elite Pro	0,791	2,786	0,989	HemosIL RTF en ACL 10000
TP	Familia ACL TOP	0,801	2,714	0,992	HemosIL RTF en ACL TOP
TP	Familia ACL TOP 50 Serie [†]	0,970	0,510	0,995	HemosIL RTF en ACL TOP 500 CTS
Fibrinógeno	ACL 7000	0,9834	6,487	0,9747	Fib, (derivado del TP) en ACL 6000
Fibrinógeno	ACL Elite/Elite Pro	0,935	6,104	0,987	Fib, (derivado del TP) en ACL 10000
Fibrinógeno	Familia ACL TOP	1,013	-3,630	0,997	Fib, (derivado del TP) en ACL TOP
Fibrinógeno	Familia ACL TOP 50 Serie [†]	1,010	-5,570	0,996	Fib, (derivado del TP) en ACL TOP 500 CTS

La precisión y los datos de correlación se han obtenido usando lotes específicos de reactivos y controles. Una diferencia entre el valor de ISI asignado a dos reactivos de Tiempo de Protrombina diferentes afectará a la pendiente de los resultados al comparar tiempos de coagulación de TP en segundos. En un estudio clínico realizado en un ACL TOP se comparó este reactivo con el kit de HemosIL RecombiPlasTin comercialmente disponible. Se evaluaron muestras de 207 pacientes (119 normales y 88 anormales, incluyendo éstas últimas 61 pacientes con Terapia Anticoagulante Oral y 27 pacientes con diversos estados patológicos). Para el fibrinógeno, no se incluyeron en los cálculos los datos de 13 muestras debido a que no se obtuvo resultado ya fuera por la referencia o por el test del instrumento, resultando un total de n=194. La pendiente para los segundos de fue de 0,8137, para TP INR fue 1,0838 y para el fibrinógeno fue de 0,9805. La correlación (r) para el TP en segundos fue de 0,9934, para TP INR fue de 0,9945 y para el fibrinógeno fue de 0,9946. En un estudio clínico adicional realizado en un ACL 10000 se comparó este reactivo con el kit de HemosIL RecombiPlasTin comercialmente disponible. Se evaluaron muestras de 88 pacientes (20 normales y 68 con Terapia Anticoagulante Oral). La pendiente para el TP en segundos fue de 0,7935 para el TP INR fue de 0,9446 y para el fibrinógeno fue de 0,9431. La correlación (r) para el TP en segundos fue de 0,9887, para el TP INR fue de 0,9881 y para el fibrinógeno fue de 0,9832.

linealidad
ACL 7000, ACL Elite/Elite Pro 80 - 700 mg/dL
Familia ACL TOP/Familia ACL TOP 50 Serie[†] 60 - 700 mg/dL
Debido a las variables que pueden afectar los resultados, cada laboratorio debe verificar su propio rango de normalidad.



Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Tripodi A, Arbini A, Chantarangkul V, Mannucci PM. Recombinant tissue factor as substitute for conventional thromboplastin in the prothrombin time test. *Thromb. Haemost.* 1992; 67(1): 42-45.

2. Rizza CR, Walker W. One-stage prothrombin time techniques. In: Bang NU, Beller FK, Deutsch E, Mammen EF, eds. *Thrombosis and bleeding disorders*. New York: Academic Press, 1971.

3. Quick AJ. *Hemorrhagic Diseases and Thrombosis*. 2nd Ed., Philadelphia: Lea and Febiger; 1966.

4. Rossi E, Mondonico P, Lombardi A, Preda L. Method for the determination of functional (clottable) fibrinogen by the new family of ACL coagulometers. *Thromb. Res.* 1988; 52: 453-468.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays*; Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI Document H21-A5; Vol. 28 No. 5

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *One Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test*; Approved Guideline – Second Edition, CLSI Document H47-A2; Vol. 28 No. 20.

7. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, *Am. J. Clin. Pathol.* 1970; 53: 924-927.

8. Westgard JO, and Barry PL. *Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process*, AACC Press 1986.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; Approved Guideline, Document C28-A3; Vol. 28 No. 3.

10. Van Rijn JLML, Schmidt NA, Rutten WPF. Correction of Instrument - and Reagent-Based in Difference in Determination of the International Normalized Ratio (INR) for Monitoring Anticoagulant Therapy, *Clinical Chemistry*. 1989; 35 (5): 840-843.

11. Ray MJ, Smith IR. The Dependence of the International Sensitivity Index on the Coagulometer used to Perform the Prothrombin Time, *Thromb. Haemost.* 1990; 63 (3): 424-429.

12. ICSH/ICTH Recommendations for Reporting Prothrombin Time in Oral Anticoagulant Control, *Thromb. Haemost.* 1985; 53 (1): 155-156.

13. WHO Expert Committee on Biological Standardization. 33rd Report, WHO Technical Report Series 687; p. 81-105, Geneva, WHO, 1983.

14. Tripodi A, Chantarangkul V, Negri B, Clerici M, Mannucci PM. International Collaborative Study for the Calibration of a Proposed Reference Preparation for Thromboplastin, Human Recombinant, Plain. *Thromb. Haemost.* 1998; 79(2): 439-443.

15. Poller L, Hirsch J. A simple system for the derivation of International Normalized Ratios for the reporting of prothrombin time results with North American thromboplastin reagents. *Am. J. Clin. Pathol.* 1989; 61: 166-169

16. Hirsh J, Dalen JE, Deykin D, Poller L. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness and optimal therapeutic range. *Chest* 1992;102(4):312S-326S.
- The Instrumentation Laboratory logo, HemosIL, ACL, ACL Elite and ACL TOP are trademarks of Instrumentation Laboratory Company and/or one of its subsidiaries or parent companies, and may be registered in the United States Patent and Trademark Office and in other jurisdictions.
© 2019 Instrumentation Laboratory - Issued March 2019
- Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados**
- | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|---|---|--|---|
| <div><div>IVD</div><div><i>In vitro</i> diagnostic medical device
<i>In-vitro</i> Diagnostikum
De uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i></div></div> | <div><div>LOT</div><div>Batch code
Chargen-Bezeichnung
Identificación número de lote
Désignation du lot
Numero del lotto
Número de lote</div></div> | <div><div></div><div>Use by
Verwendbar bis
Caducidad
Utilisable jusqu'à
Da utilizzare prima del
Data limite de utilização</div></div> | <div><div></div><div>Temperature limitation
Festgelegte Temperatur
Temperatura de Almacenamiento
Températures limites de conservation
Limiti di temperatura
Limite de temperatura</div></div> | <div><div></div><div>Consult instructions for use
Beilage beachten
Consultar la metódica
Lire le mode d'emploi
Vedere istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização</div></div> | <div><div></div><div>Biological risks
Biologisches Risiko
Riesgo biológico
Risque biologique
Rischio biologico
Risco biológico</div></div> | <div><div></div><div>Manufacturer
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricant
Prodotto da
Fabricado por</div></div> | <div><div>EC REP</div><div>Authorised representative
Bevollmächtigter
Representante autorizado
Mandataire
Rappresentanza autorizzata
Representante autorizado</div></div> | <div><div>VALUE</div><div>Value
Wert
Valor
Valeur
Valore
Valor</div></div> | <div><div></div><div>Caution, consult accompanying documents
Achtung, Begleitdokumente beachten
Atención, ver instrucciones de uso
Attention, voir notice d'instructions
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Atenção, consulte a documentação incluída</div></div> |
|--|---|---|---|--|--|---|---|--|---|
-  **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



304051 R4 03/2019

Printed Insert Sheet: 304051
Revision: R4
Issued: 03/2019
C.O.: 498920

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 type in black.
SPECIAL REQUIREMENTS: Folded