

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)**Intended use**

A high sensitivity thromboplastin reagent based on recombinant human tissue factor (RTF) for the quantitative determination in human citrated plasma of Prothrombin Time (PT) and Fibrinogen on IL Coagulation Systems.

The product is used for the evaluation of the extrinsic coagulation pathway and the monitoring of Oral Anticoagulant Therapy (OAT).

Summary and principle

The thromboplastin reagent included in the RecombiPlasTin 2G kit, after reconstitution with the RecombiPlasTin 2G Diluent, is a liposomal preparation that contains human RTF relipidated in a synthetic phospholipid blend and combined with calcium chloride, buffer and a preservative. The enhanced manufacturing process used for this reagent ensures an excellent lot to lot uniformity and better performance than thromboplastins derived from natural sources.⁴ Due to its very high sensitivity, comparable to the International Reference Preparations, RecombiPlasTin 2G is especially suitable for monitoring Oral Anticoagulant Therapy.^{2,3} Since RTF does not contain any contaminating coagulation factors, this PT reagent shows a high sensitivity to deficiencies of Factors X, VII, V and II, which makes it particularly appropriate for factors assay of the extrinsic pathway.³

The RecombiPlasTin 2G reagent is formulated to be insensitive to therapeutic levels of heparin. In the PT test, the addition of the tissue thromboplastin (RecombiPlasTin 2G reagent) to the patient plasma in the presence of calcium ions initiates the activation of the extrinsic pathway. This results ultimately in the conversion of fibrinogen to fibrin, with formation of a solid gel.^{2,3} The Fibrinogen is quantitated (PT-based method) by relating the absorbance or light-scatter during clotting to a calibrator.⁴

Composition

Each RecombiPlasTin 2G kit consists of:

RecombiPlasTin 2G (RTF): 5 x 8 mL vials of lyophilized recombinant human tissue factor, synthetic phospholipids with stabilizers, preservative and buffer.

RecombiPlasTin 2G Diluent (RTF Diluent): 5 x 8 mL vials of an aqueous solution of calcium chloride, polybrene and a preservative.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

RTF, RTF DILUENT

Hazard class: None

Hazard statements: None

Precationary statements: None

RTF

Supplemental hazard information: Up to 4.9% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health. EUH 210: Safety data sheet available upon request.

RTF DILUENT

Supplemental hazard information: EUH208: Contains 1,2-benzisothiazolin-3-one. May produce an allergic reaction.

RecombiPlasTin 2G contains sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures.

This product is for *in vitro* diagnostic use.

Preparation

1. Allow each vial of RecombiPlasTin 2G and RecombiPlasTin 2G Diluent to equilibrate at 15–25°C for at least 15 minutes before reconstituting the lyophilized reagent with the diluent.

2. Pipette exactly 8 mL of diluent (Cat. No. 0020002952) into the 8 mL vial of reagent (Cat. No. 0020002951).

DO NOT pour the contents of the diluent vial into the vial of RecombiPlasTin 2G.

3. Following reconstitution, replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 15–25°C for 15 to 20 minutes and invert to mix before use.

Reagent storage and stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the vial, when stored at 2–8°C.

Stability after reconstitution:

Please note revised on-board stability 10 days at 2–8°C, 5 days at 15–25°C in the original vial, 4 days at 15°C on the ACL TOP® Family and ACL TOP Family 50 Series[†], 4 days on the ACL Elite®/Elite Pro, and 10 hours at 15°C on the ACL 7000 with no stirring.

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

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

Instrument/test procedures

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application/Reference Manual for the complete assay procedure instructions.

⚠ Enter the ISI value from the insert and establish the Mean of the PT Normal Range with each new lot.

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.⁵

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)**Verwendung**

Thromboplastin-Reagenz von hoher Sensitivität, basierend auf rekombinantem humanem Gewebegefaktor (RTF), zur Bestimmung der Thromboplastinzeit (PT, TPZ, Quick) und des Fibrinogens in humanem Citratplasma auf IL Gerinnungssystemen.

Das Reagenz dient zur Beurteilung des Ablaufs des extrinsischen Gerinnungssystems und zur Überwachung der Oralen Antikoagulantientherapie (OAT) in humanem Citratplasma.

Testprinzip und Zusammenfassung

Das im RecombiPlasTin 2G Kit enthaltene Thromboplastin enthält (nach Rekonstitution mit dem zugehörigen RecombiPlasTin 2G Diluent), rekombinanen humanen Gewebegefaktor, relipidiert in einer definierten Mischung aus synthetischen Phospholipiden unter Zusatz von Kalziumchlorid, Puffer und Konservierungsmitteln. Der standardisierte Herstellungsprozess dieses Reagenzes gewährleistet eine ausgezeichnete Chargekonstanz und eine bessere Handhabung als Thromboplastine natürlichen Ursprungs.¹ Aufgrund seiner hohen Sensitivität, vergleichbar der Sensitivität von internationalen Referenz-Thromboplastinen, ist das RecombiPlasTin 2G besonders geeignet zur Überwachung der oralen Antikoagulantientherapie.^{2,3} Der humane Gewebegefaktor keinerlei kontaminierende Gerinnungsfaktoren enthält, zeigt dieses PT Reagenz eine hohe Sensitivität auf Mangel an Faktoren II, V, VII und X, so dass es sich besonders für die Faktorbestimmungen des extrinsischen Gerinnungssystems eignet.³

RecombiPlasTin 2G ist unempfindlich gegenüber therapeutischen Heparindosen.

Durch die Zugabe des Reagenzes zum Patientenplasma wird die Aktivierung des extrinsischen Gerinnungssystems initiiert. Dies bewirkt die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin und schließlich die Bildung eines Fibrinnetzes.^{2,3} Auf IL Gerinnungssystemen wird die Absorption oder Lichtstreuung während der Gerinnungsbildung in Beziehung zu einem Kalibrator gesetzt und so das Fibrinogen quantifiziert.⁴

Inhalt

Die RecombiPlasTin 2G Packung besteht aus:

RecombiPlasTin 2G (RTF): 5 Flaschen x 8 mL mit lyophilisiertem rekombinanem humanem Gewebegefaktor, synthetischen Phospholipiden mit Stabilisatoren, Puffer und Konservierungsmitteln.

RecombiPlasTin 2G Diluent (RTF Diluent): 5 Flaschen x 8 mL einer wässrigen Lösung mit Kalziumchlorid, Polybrene und einem Konservierungsmittel.

RTF, RTF DILUENT

Gefahrenklasse: Keine

Gefahrenhinweise: Keine

Sicherheitsatze: Keine

RTF

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 4,9% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

RTF DILUENT

Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält 1,2-benzisothiazolin-3-one. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

RecombiPlasTin 2G enthält Natriumazid. Dies kann in metallenen Rohrleitungen zur Bildung explosiver Azide führen. Bitte die laborüblichen Abfallentsorgungsvorschriften beachten.

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

Herstellung

1. Jede Flasche RecombiPlasTin 2G und RecombiPlasTin 2G Diluent vor Rekonstitution mindestens 15 Minuten bei 15–25°C abkühlen.

2. Bitte exakt 8 mL Diluent (Art. Nr. 0020002952) zur zugehörigen lyophilisierten RecombiPlasTin 2G Flasche (Art. Nr. 0020002951) pipettieren. **Keinesfalls die gesamte in der Flasche enthaltene Menge in das RecombiPlasTin 2G Lyophilisat überführen.**

3. Nach Pipettierung die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen.

Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz mindestens 15–20 Minuten bei 15–25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln.

Lagerung und Haltbarkeit

Die ungeöffneten Reagenzen sind bei Lagerung zwischen 2–8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Bitte beachten Sie die geänderte Haltbarkeit im Gerät.

- bei 2–8°C in der Originalflasche: 10 Tage

- bei 15–25°C in der Originalflasche: 5 Tage

- bei 15°C in Systemen der ACL TOP® Familie, der ACL TOP 50er Familie[†] und der ACL Elite®/Elite Pro: 4 Tage

- bei 15°C in Systemen der ACL 7000: 10 Stunden.

Kein Röhren notwendig. Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, wird empfohlen das Reagenz nach Gebrauch aus dem Gerät zu nehmen und in der Originalflasche im Kühlschrank bei 2–8°C zu lagern.

⚠ Eine niedrige relative Luftfeuchtigkeit ist mit einer erhöhten Verdunstungsrate von unverschlossenen Reagenzen verbunden, sodass die Stabilität im System reduziert sein kann.

In Sinne der optimalen Stabilität im System sollten im Labor regulierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit herrschen.

Bestimmungsansatz

Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Bedienerhandbuch des jeweiligen IL Gerinnungssystems und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

⚠ Geben Sie die ISI-Wert von dieser Packungsbeilage ein und bestimmen Sie den Mittelwert des PT Normalbereichs für jede Charge neu.

Probenmaterial und -gewinnung

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung – DIN 58 905 – oder dem CLSI Document H21-A5 zu entnehmen.⁵

Additional reagents and control plasmas

The following are not supplied with the kits and may be purchased separately.

	Americas and Pacific Rim	Europe
Cat. No.	Cat. No.	Cat. No.
Calibration Plasma	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	009757600	009757600
Cleaning Solution	009831700	009831700
Cleaning agent	009832700	009832700

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.^{6,7} Normal, Low and High Abnormal Controls for Prothrombin Time, Normal, Low Abnormal and Low Fibrinogen Control for Fibrinogen 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. Refer to Westgard et al for identification and resolution of out-of-control situations.⁸

Results

Patient results may be reported in the following unit:

PT: seconds, % activity, Ratio, INR **Fibrinogen:** mg/dL, g/L

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

Limitations/interfering substances

PT results may be affected by many commonly administered drugs and further studies should be made to determine the source of unexpected abnormal results.

Fibrinogen assay results (PT-based method) may be affected by degradation products (fibrin or fibrinogen) in the plasma assayed.⁴

No interference on the ACL 7000 and ACL Elite/Elite Pro Systems up to:

	Heparin	Hemoglobin	Triglycerides	Bilirubin
PT	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 interference on the ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series [†] up to:				
	Heparin	Hemoglobin	Triglycerides	Bilirubin
PT	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

Expected values

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.

Príncipe

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 relipidizado con un fosfolípido sintético mezclado con cloruro cálcico, tampon 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 TP 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 tampon.

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 (dermica, 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-benzisotiazolin-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 desecho.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación

1. 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.

2. Pipetea 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.**

3. Después de su reconstitución, tapar el reactivo y homogeneizar. Asegúrese de la completa reconstitución del producto. Mantener el reactivo a 15–25°C de 15 a 20 minutos, mezclar por invención 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 reactivos contenidos 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 humedad del 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.

Recogiendo 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 de 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 aux 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 tampon et un conservateur. Le procédé de fabrication de ce réactif permet une excellente reproductibilité du 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 aux 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 voie extrinsèque.³ La formulation du réactif rend sensible 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 (métode 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'élongation 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 stabilisantes, un conservateur y un tampon.

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 prudencia : 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-benzisotiazolin-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

1. Laisser équilibrer le réactif RecombiPlasTin 2G et le diluant RecombiPlasTin 2G à 15–25°C, pendant 15 minutes avant reconstitution.

2. 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.**

3. Après reconstitution, remplacer 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

Conservez à 2–8°C, los 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 Series[†], ACL Elite/Elite Pro y 10 horas a 15°C sur los analizadores ACL 7000 sin agitación.

Pour une stabilité optimale, conserver les réactifs à 2–8°C dans les flacons d'origine entre chaque utilisation.

⚠️ Una humedad relativa basa est asociada a una augmentation de la evaporation des réactifs à ouverte, 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 referir au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complètes sur las proceduras de dosaje.

⚠️ Saisir la valeur ISI indiquée dans la notice et établir ou vérifier le temps témoin laboratoire pour 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 referir au document CLSI H21-A5 ou au document GEHT (STV, numero spécial, 1-40, 1998 y 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 0009754200	0020004200
Factor Diluente 0009757600	009757600
Solución de Lavado 0009831700	009831700
Agente Descontaminante 0009832700	009832700

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 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. Consultese el Manual del Operador para obtener más información. Consultese la publicación de Westgard *et al.* 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

Consultese 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 fibrina o fibrinógeno.

Si no interfiere 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 (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)

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

<

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)

Utilizzo

Tromboplastina ad elevata sensibilità contenente fattore tissutale ricombinante umano (RTF) per la determinazione del Tempo di Protrombina (PT) e Fibrinogeno sui Sistemi di Coagulazione IL. Il reagente è usato per la valutazione della via extrinsica coagulativa e per il controllo della terapia anticoagulante orale (TAO).

Principio del metodo

Il reagente tromboplastina contenuto nel kit RecombiPlasTin 2G, dopo la ricostituzione con il Diluente per RecombiPlasTin 2G, è una preparazione liposomica che contiene RTF umano rilipidizzato in una miscela sintetica di fosfolipidi con aggiunta di cloruro di calcio, tampone e conservanti. Un innovativo processo di fabbricazione assicura a questo reagente un'eccellente uniformità tra lotti e garantisce caratteristiche superiori alle tromboplastine convenzionali.¹ Grazie alla sua elevata sensibilità, con prestazioni paragonabili ai corrispondenti standard internazionali, il reattivo RecombiPlasTin 2G è particolarmente indicato al monitoraggio della terapia con anticoagulanti orali (TAO).^{2,3}

Poiché l'RTF non contiene fattori della coagulazione contaminanti, questo reagente PT presenta una alta sensibilità alle carenze dei fattori X, VII, V e II, che lo rende adatto al dosaggio dei fattori della via extrinsica.³ Il reattivo RecombiPlasTin 2G è stato formulato per essere insensibile a livelli terapeutici di eparina. Nell'analisi del PT, l'aggiunta del reagente (RecombiPlasTin 2G) al plasma del paziente in presenza di ioni calcio avvia l'attivazione della via extrinsica. Questa operazione si conclude nella conversione del fibrinogeno in fibrina, con la formazione di un coagulo.^{2,3} La concentrazione del fibrinogeno viene determinata (metodo PT-derivato) viene determinata sulla base di una curva di calibrazione che stabilisce una correlazione tra la quantità di fibrinogeno e la luce diffusa durante il processo di formazione del coagulo.⁴

Composizione

Il kit RecombiPlasTin 2G è composto da:

RecombiPlasTin 2G (RTF): 5 flaconi da 8 mL di fattore tissutale ricombinante umano liofilizzato, fosfolipidi sintetici con stabilizzanti, conservante e tampone.

Diluente per RecombiPlasTin 2G (RTF Diluent): 5 flaconi da 8 mL di una soluzione aquosa di cloruro di calcio polibrene e un conservante.

ATTENZIONE:

RTF, RTF DILUENT

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

RTF

Informazioni supplementari sui pericoli: ino al 4,9% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermica, inalatoria) per la salute umana non è nota. EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

RTF DILUENT

Informazioni supplementari sui pericoli: EUH208: Contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

RecombiPlasTin 2G contiene sodio azide che potrebbe formare azidi esplosivi a contatto con tubature metalliche. Prendere le dovute precauzioni per lo smaltimento.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

1. Portare a temperatura di 15-25°C ogni flacone di RecombiPlasTin 2G e di Diluente per RecombiPlasTin 2G per almeno 15 minuti prima di ricostituire il reagente liofilizzato con il diluente.

2. Pipettare esattamente 8 mL di diluente (Cat. No. 0020002952) nel flacone del reagente da 8 mL (Cat. No. 0020002951). **NON versare l'intero contenuto del flacone di diluente nel flacone di RecombiPlasTin 2G.**

3. Dopo la ricostituzione, chiudere il flacone con il tappo e miscelare delicatamente. Attendere la completa ricostituzione del prodotto. Lasciare il reagente a 15-25°C per 15/20 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

Attenzione, cambio della stabilità a bordo.

10 giorni a 2-8°C, 5 giorni a 15-25°C nel flacone originale, 4 giorni a 15°C su Sistemi ACL TOP®, Sistemi ACL TOP Serie¹, ACL Elite®/Elite Pro e 10 ore a 15°C su ACL 7000 senza agitazione continua. Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il reagente 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

Fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo/Riferimento degli strumenti IL.

▲ Inserire il valore di ISI riportato sull'inserto e stabilire il range del PT medio normale per ogni nuovo lotto.

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-A5.⁵

RecombiPlasTin 2G - 0020002950 (8 mL)

Aplicação Prevista

Este reagente de tromboplastina de elevada sensibilidade, baseado no factor recombinante de tecido humano (RTF) é utilizado na determinação quantitativa do Tempo de Protrombina (PT) e Fibrinogénio nos Sistemas de Coagulação da IL. O produto é utilizado na avaliação da via extrínseca da coagulação e na monitorização da Terapêutica Anticoagulante Oral (TAO).

Resumo e Princípio

O reagente de tromboplastina incluído no kit RecombiPlasTin 2G, após reconstituição com o RecombiPlasTin 2G Diluent (RTF Diluent), é uma preparação liposomal que contém RTF humano rilipidizado numa mistura de fosfolipídios sintéticos com cloreto de cálcio, tampão e um conservante. O processo melhorado de produção utilizado para este reagente, assegura uma excelente uniformidade lote a lote e um desempenho superior em relação às tromboplastinas derivadas de fontes naturais.¹ Devido a esta elevada sensibilidade, comparável às Preparações Internacionais de referência, o RecombiPlasTin 2G é especialmente adequado para a monitorização da TAO.^{2,3}

O RTF não contém contaminações de factores de coagulação, este reagente de TP demonstra uma elevada sensibilidade para defices nos factores X, VII, V e II, o que o torna particularmente apropriado para a análise de factores da via extrínseca.³

O reagente RecombiPlasTin 2G é formulado, de modo a ser insensível aos níveis terapêuticos de heparina. No teste TP, a adição da tromboplastina tecidual (reagente RecombiPlasTin 2G) ao plasma do doente, na presença de iões cálcio, inicia a activação da via extrínseca. O resultado final é a conversão do fibrinogénio a fibrina, com a formação de um gel sólido.^{2,3} O Fibrinogénio é quantificação (método baseado no TP), relacionando a medição da absorvância, com um calibrador, durante a coagulação.⁴

Composição

Cada kit RecombiPlasTin 2G è composto por:

RecombiPlasTin 2G (RTF): recipientes 5 x 8 mL do factor recombinante de tecido humano, fosfolipídios sintéticos com estabilizantes, conservantes e tampão.

RecombiPlasTin 2G Diluent (RTF Diluent): recipientes 5 x 8 mL de uma solução aquosa de cloreto de cálcio polibrene e um conservante.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

RTF, RTF DILUENT

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

RTF

Informações perigo suplementar: Até 4,9% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (dérmbica, por inalação) para a saúde humana não são conhecidos. EUH210: Ficha de segurança fornecida a pedido.

RTF DILUENT

Informações perigo suplementar: EUH208: Contém 1,2-benzisotiazolin-3-one. Pode provocar uma reacção alérgica.

RecombiPlasTin 2G 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 utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

1. Deixe que cada recipiente de RecombiPlasTin 2G e de RecombiPlasTin 2G Diluent equilibrem à temperatura ambiente (15-25°C), durante pelo menos 15 minutos antes de reconstituir o reagente liofilizado com o diluente.

2. Pipete exatamente 8 mL de diluente (Nº. Cat. 0020002952) para dentro do recipiente do reagente de 8 mL (Nº. Cat. 0020002951). **NÃO verta o diluente directamente para dentro do recipiente do liofilizado RecombiPlasTin 2G.**

3. Após a reconstituição, recoloque a tampa no recipiente do reagente, e rode-o suavemente. Verifique se a reconstituição está completa. Mantenha a temperatura do reagente entre 15-25°C durante 15 a 20 minutos e mistre por inversão antes de utilizar.

Conservação e estabilidade do reagente

O reagente fechado é estável até ao fim do prazo de validade impresso no frasco, desde que conservado entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

Por favor tenha em atenção a estabilidade a bordo revista.

10 dias a 2-8°C, 5 dias a 15-25°C no frasco original e 4 dias a 15°C nos sistemas da Família ACL TOP®, Família ACL TOP Serie¹, ACL Elite®/Elite Pro e 10 horas a 15°C no ACL 7000 sem agitação.

Para estabilidade óptima retire o reagente do sistema e conserve-o entre 2-8°C no frasco original. ▲ A umidade relativa baixa está associada ao aumento da evaporação de reagentes não tapados, o que pode diminuir a estabilidade no instrumento. Para obter uma estabilidade óptima no instrumento, a temperatura do laboratório e a umidade devem ser controladas.

Método de ensaio

Consulte o Manual do operador e/ou Manual de Aplicação/Referência adequado do instrumento IL.

▲ Introduzir o valor de ISI fornecido na bula e calcular a Média do Intervalo de Normalidade do TP para cada lote.

Recolha e preparação de amostras

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de 3,2% citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no CLSI documento H21-A5.⁵

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo

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

Nr. Cat Europe

Plasma Calibrante 0020003700

Controllo Normale 0020003110

Low Abnormal Control 0020003210

High Abnormal Control 0020003310

Low Fibrinogen Control 0020004200

Diluente Fattori 0009757600

Cleaning Solution 0009831700

Cleaning agent 0009832700

Controllo Qualità

Per un completo programma di controllo di qualità, IL raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.^{6,7} I plasmi Controllo Normale, Controllo Patologico (livello basso) e Controllo Patologico (livello alto) per il Tempo di Protrombina e i plasmi Controllo Normale, Controllo Patologico (livello basso) e Controllo anormale del Fibrinogeno per la determinazione del Fibrinogeno sono specifici per questo tipo di programma.

Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo e stabilire le 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.*⁸

Risultati

I risultati dei pazienti possono essere riportati con le seguenti unità di misura:

PT: secondi, % attività, Ratio, INR Fibrinogeno: mg/dL, g/L

Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni.

Limitazioni/sostanze interferenti

I risultati del Tempo di Protrombina (PT) possono essere influenzati da molti farmaci comunemente somministrati, pertanto è necessario svolgere ulteriori studi per determinare l'origine di risultati anomali imprevisti.

I risultati del Fibrinogeno (con metodo PT-derivato) possono essere alterati dalla presenza di prodotti di degradazione della fibrina o fibrinogeno nel plasma.⁴

Non si sono rilevate interferenze su ACL 7000 e ACL Elite/Elite Pro per valori fino a:

Eparina Emoglobina Trigliceridi Bilirubina

PT 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

Non si sono rilevate interferenze sui Sistemi ACL TOP e Sistemi ACL TOP 50 Serie¹ per valori fino a:

Eparina Emoglobina Trigliceridi Bilirubina

PT 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

Valori attesi

Utilizzando il kit RecombiPlasTin 2G è stato determinato il seguente intervallo di riferimento.

Test Sistema N Intervallo (unità di misura)

ACL 7000 Media (PT secondi) CV % (nella serie) CV % (Totale)

<div data-bbox="3



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, AAC 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 Rijin 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

IVD	LOT	Use by	Temperature limitation	Consult instructions for use	Biological risks	Manufacturer	EC REP	Value	⚠
<i>In vitro diagnostic medical device</i> <i>In-vitro Diagnostikum</i> De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Número del loto Número de lote	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura	Consult instructions for use Blelage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandatario Rappresentanza autorizzata Representante autorizado	Value Wert Valor Valeur Valore Valor	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

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