

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Intended use

Automated chromogenic assay for the quantitative determination of Plasmin Inhibitor in human citrated plasma on IL Coagulation Systems.

Summary and principle

Plasmin Inhibitor, the major fast acting inhibitor of the fibrinolytic system, also known as Alpha₂-Antiplasmin, is an important regulator of the fibrinolytic system.¹ Congenital deficiencies are associated with hemorrhagic problems.² Decreased levels of Plasmin Inhibitor are observed in liver diseases³ and DIC.⁴ Increased levels have been reported during postoperative episodes.⁴ The Plasmin Inhibitor kit is an assay based on synthetic chromogenic substrate and on plasmin inactivation.

Plasmin Inhibitor levels in patient plasma are measured automatically on IL Coagulation Systems in two stages:

- Incubation of the plasma with the plasmin reagent in the presence of methylamine.⁵
- Quantification of the residual plasmin activity with a synthetic chromogenic substrate. The paranitroaniline released is monitored kinetically at 405 nm and is inversely proportional to the Plasmin Inhibitor level in the test sample.

Composition

The **Plasmin Inhibitor** kit consists of:

[B] **Buffer** (Cat. No. 0020009230): 2 x 9 mL vials of a concentrated buffer solution containing sodium chloride, methylamine and surfactant.

[E] **Plasmin reagent** (Cat. No. 0020009220): 2 x 2.5 mL vials of a lyophilized preparation containing human plasmin (2.5 nkat/vial), buffer, human serum albumin, stabilizers and bulking agent.

[S] **Chromogenic substrate** (Cat. No. 0020009210): 1 x 4 mL vial of the lyophilized chromogenic substrate S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/vial) and bulking agent.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

The material in this product was tested with FDA cleared methods and found nonreactive for Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV antibodies. Handle as if potentially infectious.⁶

Hazard class: **None**
Risk phrases: **None**
Safety phrases: **None**

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Preparation

Buffer: Dilute the necessary quantity of the concentrated buffer 1:10 (1+9) with CLSI Type CLR water or equivalent.⁷ Mix before use.

Plasmin reagent: Dissolve the contents of each vial with 2.5 mL of Diluted Buffer. Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 15-25°C for 30 minutes and mix gently before use.

Chromogenic substrate: Dissolve the vial contents with 4 mL of CLSI Type CLR water or equivalent.⁷ Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of product. Keep the substrate at 15-25°C for 30 minutes and mix gently before use.

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Verwendung

Automatisierter chromogener Test zur quantitativen Bestimmung von Plasmin Inhibitor in menschlichem Plasma auf IL-Analysensystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung

Plasmin-Inhibitor, auch bekannt als α₂-Antiplasmin, ist der am schnellsten wirkende Inhibitor des fibrinolytischen Systems und damit ein wichtiger Regulator.¹ Angeborene Mangelzustände sind mit hämorrhagischen Problemen verbunden.² Verringerte Plasmin-Inhibitor-Spiegel treten bei Lebererkrankungen³ und Verbrauchskagulopathien auf.⁴ Erhöhte Spiegel wurden während post-operativen Stadien gefunden.⁴

Der Plasmin Inhibitor Testkit basiert auf einem synthetischen chromogenen Substrat über die Plasmin Inaktivierung.

Der Plasmin Inhibitor-Spiegel des Patientenplasmas wird mit IL Gerinnungssystemen automatisch gemessen:

- Inkubation des Plasmas mit Plasmin-Reagenz in Gegenwart von einem Überschuss Methylamin.⁵
- Anschließend findet eine Quantifizierung der Restaktivität des Plasmins mit Hilfe eines synthetischen chromogenen Substrats statt. Das freigesetzte Paranitroanilin wird kinetisch bei einer Wellenlänge von 405 nm erfasst und ist umgekehrt proportional zum Plasmin Inhibitor Spiegel der Probe.

Inhalt

Die **Plasmin Inhibitor** Packung enthält:

[B] **Buffer** (Art. Nr. 0020009230): 2 x 9 mL Flaschen einer konzentrierten Pufferlösung, die Natriumchlorid, Methylamin und Detergenz enthält.

[E] **Plasmin reagent** (Art. Nr. 0020009220): 2 x 2,5 mL Flaschen eines lyophilisierten Präparates, das Human-Plasmin (2,5 nkat/Flasche), Puffer, Human-Serum-Albumin und Stabilisatoren enthält.

[S] **Chromogenic substrate** (Art. Nr. 0020009210): 1 x 4 mL Flasche die lyophilisiertes chromogenes Substrat [S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/Flasche)] und Stabilisatoren enthält.

WARNING:

Das verwendete Material wurde mit FDA anerkannten Testmethoden auf HIV 1/2-Antikörper, Hepatitis-B-Antigen und HCV-Antigen geprüft. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.⁶

Gefahrenklasse: **keine**

Risikoeinstufung: **keine**

Sicherheitseinstufung: **keine**

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

Herstellung

Buffer: Die benötigte Menge des konzentrierten Puffers 1:10 (1+9) mit CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) verdünnen.⁷ Vor dem Gebrauch mischen.

Plasmin reagent: Zum Inhalt einer Flasche wird 2,5 mL Verdünnter Puffer pipettiert und durch leichtes Schwenken gelöst.¹⁰ Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt.

Chromogenic substrate: Zum Inhalt der Flasche wird 4 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbares (z. B. Aqua bidest.) pipettiert und durch leichtes Schwenken gelöst.⁷ Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt.

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Aplicación

Test Cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa del Inhibidor de la Plasmina en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación IL.

Principio

El Inhibidor de la Plasmina, el inhibidor de acción rápida más importante del sistema fibrinolítico, también conocido como α₂-Antiplasmina, es un regulador importante del sistema fibrinolítico.¹ Deficiencias congénitas están asociadas a problemas hemorrágicos.² Se observa disminución del nivel del Inhibidor de la Plasmina en enfermedades hepáticas.³ y DIC.⁴ Se han reportado aumentos de su nivel durante periodos post-operatorios.⁴ El kit Inhibidor de la Plasmina es una técnica basada en un substrato cromogénico sintético y en la inactivación de la Plasmina.

El nivel de Inhibidor de la Plasmina en el plasma de pacientes es medido automáticamente en los sistemas de coagulación IL en dos etapas:

- Incubación del plasma con el reactivo Plasmina en presencia de un exceso de metlamina.⁵
- Quantificación de la actividad de la Plasmina residual con un substrato cromogénico sintético. La Paranitroanilina liberada es medida cinéticamente a 405 nm, siendo su nivel inversamente proporcional a la actividad del Inhibidor de la Plasmina de la muestra.

Composición

El kit **Plasmin Inhibitor** consta de:

[B] **Buffer** (N° Cat. 0020009230): 2 x 9 mL viales de solución concentrada de tampón que contiene cloruro sódico, metilamina y tensoactivo.

[E] **Plasmin reagent** (N° Cat. 0020009220): 2 x 2,5 mL viales de una preparación liofilizada que contiene Plasmina humana (2,5 nKat/vial), tampón, Albúmina de suero humano y estabilizantes.

[S] **Chromogenic substrate** (N° Cat. 0020009210): 1 x 4 mL vial de substrato cromogénico liofilizado S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/vial) y estabilizantes.

PRECAUCIÓN:

El material usado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.⁶

Indicaciones de peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación








Buffer: Diluir la cantidad necesaria de tampón concentrado 1:10 (1+9) con agua tipo CLR según CLSI.⁷ Mezclar antes de su uso.

Plasmin reagent : Disolver el contenido de cada vial con 2,5 mL de Tampón diluido. Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos y mezclar suavemente antes de su uso.

Chromogenic substrate: Disolver el contenido del vial con 4 mL de agua tipo CLR según CLSI.⁷ Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto.

Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de su uso.

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

IVD	LOT							
<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>	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Designation du lot Numero del lotto Número de lote	Use by Verwendbar bis Cadaucidad Utilisabile jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biologico	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandatire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado

 **Instrumentation Laboratory** Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) 

Reagent storage and stability

Unopened reagents are stable until the expiration date printed on the vial when stored at 2-8°C.

Buffer - Opened reagent should be kept at 2-8°C in the original vial.

Diluted Buffer - Stability after dilution: 24 hours at 15°C.

Plasmin reagent - Stability after reconstitution: 5 days at 15°C and 2-8°C, 3 months at -20°C in the original vial, 5 days at 15°C on the ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000 or 24 hours at 15°C on the ACL Futura/ACL Advance and ACL TOP[®] Family.

Chromogenic substrate - Stability after reconstitution: 5 days at 15°C and 2-8°C, 3 months at -20°C in the original vial, 5 days at 15-25°C on the ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000 or 24 hours at 15°C on the ACL Futura/ACL Advance and ACL TOP Family.

For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2-8°C in the original vial.

Instrument/test procedures

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

Specimen collection and preparation

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Refer to CLSI Document H21-A5 for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁸

Additional reagents and control plasmas

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

	Americas and Pacific Rim	Europe
	Cat. No.	Cat. No.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120	0020003110
Special Test Control Level 1	0020011000	0020011000
Special Test Control Level 2	0020012000	0020012000

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.⁹ Normal Control and Special Test Control Level 1 and 2 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.¹⁰

Results

Plasmin Inhibitor results are reported in % activity. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

Limitations/interfering substances

Plasmin Inhibitor results on the ACL, ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000 and ACL Futura/ ACL Advance Systems are not affected by heparin (UF heparin or LMW heparin) up to 2 U/mL, α₂-macroglobulin up to 7 mg/mL, hemoglobin up to 200 mg/dL, bilirubin up to 20 mg/dL and triglycerides up to 1000 mg/dL.

Plasmin Inhibitor results on the ACL TOP Family are not affected by heparin (UF heparin or LMW heparin) up to 2 U/mL, α₂-macroglobulin up to 3.5 mg/mL within the Plasmin Inhibitor normal range, hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin up to 24 mg/dL and triglycerides up to 2320 mg/dL.

Lagerung und Haltbarkeit

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

Puffer - Geöffnete Flaschen sollten bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Verdünnter Puffer - Haltbarkeit nach Verdünnung:

- bei 15°C: 24 Stunden

Plasmin-Reagenz - Haltbarkeit nach Rekonstitution:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 5 Tage
- bei 15°C in der Originalflasche: 5 Tage
- bei 15°C im ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000: 5 Tage
- bei 15°C in ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP-Analysensystemen: 24 Stunden
- bei -20°C in der Originalflasche: 3 Monate

Chromogenes Substrat - Haltbarkeit nach Rekonstitution:

- bei 2-8°C in der Originalflasche: 5 Tage
- bei 15°C in der Originalflasche: 5 Tage
- bei 15-25°C im ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000: 5 Tage
- bei 15°C in ACL Futura/ACL Advance und ACL TOP-Analysensystemen: 24 Stunden
- bei -20°C in der Originalflasche: 3 Monate

Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz

Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bediennerhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil Trinitriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonsierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung – DIN 58 905 – oder dem CLSI Dokument H21-A5 zu entnehmen.⁸

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum	Europa
	Art. Nr.	Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120	0020003110
Spezialtest-Kontrolle Bereich 1	0020011000	0020011000
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	0020012000	0020012000

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.⁹ Das Normal-Kontroll-Plasma und die Spezialtest-Kontrollen sind für diesen Test geeignet. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B Westgard *et al*.¹⁰

Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse

Plasmin Inhibitor Ergebnisse werden in Aktivität (%) dargestellt. Zusätzliche Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

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.

Tampón - El reactivo, una vez abierto, debe mantenerse a 2-8°C en el vial original.

Tampón diluido - Estabilidad después de la dilución: 24 horas a 15°C.

Reactivo Plasmina - Estabilidad después de la reconstitución: 5 días a 15°C y a 2-8°C, 3 meses a -20°C en el vial original, 5 días a 15°C en los sistemas ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000 ó 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP[®].

Substrato cromogénico - Estabilidad después de la reconstitución: 5 días a 15°C y a 2-8°C, 3 meses a -20°C en el vial original, 5 días a 15-25°C en los sistemas ACL ELITE[®]/ ELITE PRO/8/9/10000 ó 24 horas a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP. Para obtener una estabilidad óptima del reactivo reconstituido, sugerimos que acabado el trabajo, conserve el reactivo en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Método de Ensayo

Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones al documento H21-A5 de CLSI.⁸

Reactivos adicionales y plasmas de control

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas and Pacific Rim	Europa
	N° Cat.	N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120	0020003110
Special Test Control Nivel 1	0020011000	0020011000
Special Test Control Nivel 2	0020012000	0020012000

Control de Calidad

Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.⁹ Los Controles Normal y Special Test Nivel 1 y 2 están valorados para este test. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.¹⁰

Resultados

Los resultados del Inhibidor de la Plasmina se informan en actividad (%). Referirse al Manual del Operador para información adicional.

Limitaciones/Interferencias

Los resultados del Inhibidor de la Plasmina en los sistemas ACL, ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000 y ACL Futura/ACL Advance no son afectados por la heparina (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular) hasta 2 U/mL, α₂-macroglobulina hasta 7 mg/mL. Hemoglobina hasta 200 mg/dL. Bilirrubina hasta 20 mg/dL y Triglicéridos hasta 1000 mg/dL no alteran los resultados del Inhibidor de la Plasmina en los Sistemas de Coagulación IL.

Los resultados del Inhibidor de la Plasmina en el Familia ACL TOP no son afectados por la heparina (Heparina no fraccionada o Heparina de bajo peso molecular) hasta 2 U/mL, α₂-macroglobulina hasta 3.5 mg/mL en el rango normal de Inhibidor de la Plasmina, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 24 mg/dL y triglicéridos hasta 2320 mg/dL.

ENGLISH - Insert revision 05/2013

Expected values

A normal range study was performed using Plasmin Inhibitor kit.

System	N	Range (units)
ACL Family	50	89,3 - 112,1 (% activity)
ACL Futura/ACL Advance	60	96,8 - 118,8 (% activity)
ACL TOP Family	124	98,0 - 122,0 (% activity)

Ranges were calculated as recommended by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).¹¹ These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which may affect results, each laboratory should verify its own normal range.

Performance characteristics

Precision:

Within run and total (run to run and day to day) precision was assessed over multiple runs using both normal and abnormal samples.

ACL Family	Mean (% activity)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	102	2.0	2.5
Abnormal Control	46.6	2.7	3.9

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Utilisation

Dosage chromogène automatisé pour la détermination quantitative de l'Inhibiteur de la Plasmine dans les plasmas citratés sur les appareils de coagulation IL.

Principe

L'inhibiteur de la Plasmine, représentant l'inhibiteur majeur du système fibrinolytique, aussi connu sous le nom de α₂-Antiplasmine, est un régulateur important du système fibrinolytique.
1 Les déficits congénitaux sont associés à des syndromes hémorragiques.² Des taux diminués d'inhibiteur de la Plasmine ont été observés dans les maladies hépatiques ³ et la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).⁴ Des taux augmentés ont été décrits lors d'incidents postopératoires.⁴ Le réactif inhibiteur de la Plasmine a pour principe l'inactivation de la plasmine et l'utilisation d'un substrat chromogène synthétique. Le taux d'inhibiteur de la Plasmine dans le plasma du patient est mesuré automatiquement sur les appareils de coagulation IL en 2 étapes:

- Incubation du plasma avec le réactif Plasmine en présence de méthylamine.⁵
- Quantification de l'activité Plasmine résiduelle avec un substrat chromogène synthétique. La paranitroaniline libérée est mesurée cinétiquement à 405 nm et est inversement proportionnelle à l'activité de l'Inhibiteur de la Plasmine dans le spécimen à tester.

Composition

Le coffret **Plasmin Inhibitor (Inhibiteur de la Plasmine)** contient:

[B] Buffer (Réf. 0020009230): 2 flacons de 9 mL d'une solution concentrée de tampon contenant, du chlorure de sodium, de la méthylamine et du surfactant.

[E] Plasmin reagent (Réf. 0020009220): 2 flacons de 2,5 mL d'une préparation lyophilisée contenant de la Plasmine humaine (2,5 nkat/flacon), du tampon, de l'albumine humaine sérique et des stabilisants.

[S] Chromogenic substrate (Réf. 0020009210): 1 flacon de 4 mL de substrat chromogène lyophilisé S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/flacon) et des stabilisants.

PRECAUTIONS:

Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti-VitH 1/2, anti-VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des troussees de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage.⁶

Classification risque: **Aucune**

Phrases risque: **Aucune**

Phrases sécurité: **Aucune**

Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

Buffer: Diluer la quantité nécessaire de tampon concentré 1:10 (1+9) avec de l'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.⁷ Retourner le flacon pour mélanger le contenu avant utilisation.

Plasmin reagent: Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2,5 mL de Tampon dilué. Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger doucement le contenu avant utilisation.

Chromogenic substrate: Dissoudre le contenu du flacon avec 4 mL d'eau de type CLR selon les normes CLSI ou équivalent.⁷ Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger doucement le contenu avant utilisation.

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Utilizzo

Kit con substrato cromogenico per la determinazione automatica quantitativa dell'Inibitore della Plasmina nel plasma umano citratato sui sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo

L'inibitore della Plasmina, noto anche come α₂-Antiplasmina, è un importante e rapido regolatore del sistema fibrinolitico.¹ Carenze congenite di questo inibitore sono comunemente associate a disturbi emorragici.² Livelli ridotti dell'Inibitore della Plasmina sono osservati nelle epatopatie³ e nei casi di Coagulazione Intravasale Disseminata (CID).⁴ Un aumento della concentrazione può essere invece riscontrato durante il decorso postoperatorio.⁴

Il kit Inibitore della Plasmina è basato su un substrato cromogenico sintetico e sull'inattivazione della Plasmina.

I livelli di Inibitore della Plasmina sono misurati automaticamente sui sistemi per la coagulazione IL in due fasi:

- Incubazione del plasma con il reattivo Plasmina in presenza di metilamina.⁵
- Determinazione dell'attività residua della Plasmina con un substrato cromogenico sintetico. La paranitroanilina rilasciata è monitorata cineticamente a 405 nm ed è inversamente proporzionale al livello di Inibitore della Plasmina nel campione.

Composizione

Il kit **Plasmin Inhibitor** è composto da:

[B] Buffer (Nr. Cat. 0020009230): 2 flaconi da 9 mL di una soluzione concentrata di tampone, con aggiunta di cloruro di sodio, metilamina e tensioattivo.

[E] Plasmin reagent (Nr. Cat. 0020009220): 2 flaconi da 2,5 mL di plasmina umana liofilizzata (2,5 nkat/flacone), con aggiunta di tampone, albumina umana serica, eccipienti e stabilizzanti.

[S] Chromogenic substrate (Nr. Cat. 0020009210): 1 flacone da 4 mL di substrato cromogenico liofilizzato S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/flacone) con eccipienti e stabilizzanti.

ATTENZIONE:

Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi Anti-HCV e anti-HIV 1/2. Trattare come potenzialmente infetto.⁶

Simbolo di pericolo: **nessuno**

Frasi di rischio: **nessuno**

Consigli di prudenza: **nessuno**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Buffer: Diluire la quantità necessaria di tampone concentrato 1:10 (1+9) acqua distillata Tipo CLR (CLSI) o equivalente.⁷ Miscelare prima dell'uso.

Plasmin reagent: Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 2,5 mL di Tampone diluito. Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso.

Chromogenic substrate: Sciogliere il contenuto del flacone con 4 mL di acqua distillata Tipo CLR (CLSI) o equivalente.⁷ Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarsi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso.

Plasmin Inhibitor - 0020009200

Aplicação Prevista

Teste Cromogénico automatizado para determinação quantitativa do inibidor de Plasmina em plasma humano citratado, nos sistemas de Coagulação IL.

Resumo e Princípio

O Inibidor de Plasmina, o inibidor de acção mais rápida do sistema fibrinolítico, também conhecido como α₂-Antiplasmina, é um importante regulador do sistema fibrinolítico.¹ Os défices congénitos estão associadas a problemas hemorrágicos.² São observados níveis baixos de Inibidor de Plasmina em doenças hepáticas³ e CID.⁴ Observaram-se níveis altos durante episódios pós-operatórios.⁴

O kit Inibidor de Plasmina é um ensaio baseado num substrato cromogénico sintético e numa inactivação da plasmina. Os níveis do Inibidor de Plasmina existentes no plasma do doente são medidos automaticamente nos sistemas de Coagulação da IL, em duas etapas:
1. Incubação do plasma com o reagente plasmina na presença de metilamina.⁵
2. Quantificação da actividade da plasmina residual com um substrato cromogénico sintético. A paranitroanilina libertada é monitorizada cineticamente a 405 nm e é inversamente proporcional ao nível de Inibidor de Plasmina existente na amostra.

Composição

O kit **Plasmin Inhibitor (Inibidor de Plasmina)** é composto por:

[B] Buffer (Núm. Cat. 0020009230): recipientes 2 x 9 mL de uma solução tampão concentrada, que contém cloreto de sódio, metilamina e tensioactivo.

[E] Plasmin reagent (Núm. Cat. 0020009220): recipientes 2 x 2,5 mL de uma preparação liofilizada, que contém plasmina humana (2,5 nkat/recipiente), tampão, albumina de soro humano e estabilizadores.

[S] Chromogenic substrate (Núm. Cat. 0020009210): recipiente 1 x 4 mL de substrato cromogénico liofilizado S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (8 mg/recipiente) e estabilizadores.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos Anti-HCV e anti-HIV. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.⁶

Classe de risco: **nenhuma**

Frases de risco: **nenhuma**

Frases de segurança: **nenhuma**

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Buffer: Diluir a quantidade necessária do tampão concentrado 1:10 (1+9) com água CLSI Tipo CLR ou equivalente.⁷ Misturar antes de utilizar.

Plasmin reagent: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2,5 mL de Tampão Diluído. Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conserver o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar suavemente invertendo o recipiente, antes de utilizar.

Chromogenic substrate: Dissolver o conteúdo do recipiente em 4 mL de água CLSI Tipo CLR ou equivalente.⁷ Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conserver o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar suavemente invertendo o recipiente, antes de utilizar.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

- Collen D, Wiman B. Fast-acting Plasmin Inhibitor in Human Plasma, Blood. 1978; 51: 536-569.
- Booth NA. The Natural Inhibitors of Fibrinolysis, Haemostasis and Thrombosis. Editors, Bloom AL, Forbes CH, Thomas DP, Tuddenham EGD. Edition 3. 1994; 1: 699-717.
- Aoki N, Yamanaka T. The α₂-Plasmin Inhibitor Levels in Liver Diseases, Clin. Chem. Acta. 1978; 84: 99-105.
- Matsuda M, Wakabayashi K, Aoki N, Morioka Y. α₂-Plasmin Inhibitor is among Acute Phase Reactants, Thromb. Res. 1980; 17: 527-532.
- Billing Clason S, Meijer P, Kluff C, Ersdal E. A Novel Method COAMATIC® Plasmin Inhibitor, for the Specific Determination of Plasmin Inhibitor Activity in Plasma, Fibrinolysis. 1996; 10. Suppl. 2: 165-167.
- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.

Conservation et stabilité du réactif

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

Tampon - Le tampon ouvert devra être conservé à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Tampon dilué - Stabilité après dilution: 24 heures à 15°C.

Réactif Plasmine - Stabilité après reconstitution : 5 jours à 15°C et 2-8°C, 3 mois à -20°C dans le flacon d'origine, 5 jours à 15°C sur ACL ELITE™/ ELITE PRO/8/9/10000 ou 24 heures à 15°C sur les appareils ACL Futura / ACL Advance et de la famille ACL TOP®.

Substrat chromogène - Stabilité après reconstitution : 5 jours à 15°C et 2-8°C, 3 mois à -20°C dans le flacon d'origine, 5 jours à 15-25°C sur ACL ELITE™/ ELITE PRO/8/9/10000 ou 24 heures à 15°C sur les appareils ACL Futura / ACL Advance et de la famille ACL TOP.

Pour une stabilité optimale, retirer le réactif du système et le conserver à 2-8°C dans le flacon d'origine entre chaque utilisation.

Procédures de test/Instrument

Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complémentaires sur les procédures de dosage.

Recueil des spécimens et préparation

9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de 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.⁸

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
Contrôle tests spéciaux niveau 1	0020011000	0020011000
Contrôle tests spéciaux niveau 2	0020012000	0020012000

Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.⁹ Le Contrôle normal et les plasmas de contrôle pour tests spéciaux niveaux 1 et 2 sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. A titre d'exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.¹⁰

Résultats

Les résultats de l'Inhibiteur de la Plasmine sont reportés en % d'activité. 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 du test Inhibiteur de la Plasmine sur les analyseurs de coagulation de la famille ACL, ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000 et ACL Futura/Advance ne sont pas affectés par l'héparine (Héparine Non Fractionnée ou Héparine de Bas Poids Moléculaire) jusqu'à 2 U/mL, par l'α2-macroglobuline jusqu'à 7 mg/ml, par l'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL (2 g/l), par la bilirubine jusqu'à 20 mg/dL (200 mg/l) et par les triglycérides jusqu'à 1000 mg/dL (10 g/l).

Les résultats du test Inhibiteur de la Plasmine sur les analyseurs de la famille ACL TOP ne sont pas affectés par l'héparine (Héparine Non Fractionnée ou Héparine de Bas Poids Moléculaire) jusqu'à 2 U/mL, par l'α2-macroglobuline jusqu'à 3,5 mg/ml, par l'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL (5 g/l), par la bilirubine jusqu'à 24 mg/dL (240 mg/l) et par les triglycérides jusqu'à 2320 mg/dL (23.2 g/l).

Conservazione e stabilità dei reagenti

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

Tampone - Il reagente aperto deve essere conservato a 2-8°C nel flacone originale.

Tampone diluito - Stabilità dopo la diluizione: 24 ore a 15°C.

Reattivo Plasmin - Stabilità dopo la ricostituzione: 5 giorni a 15°C e a 2-8°C, 3 mesi a -20°C nel flacone originale, 5 giorni a 15°C su ACL ELITE™ PRO/9/10000 o 24 ore a 15°C su strumenti ACL Futura/Advance e famiglia ACL TOP®.

Substrato cromogenico - Stabilità dopo la ricostituzione: 5 giorni a 15°C e a 2-8°C, 3 mesi a -20°C nel flacone originale, 5 giorni a 15-25°C su ACL ELITE PRO/9/10000 o 24 ore a 15°C su strumenti ACL Futura/Advance e famiglia ACL TOP.

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

Metodo

Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo degli strumenti IL.

Preparazione dei campioni

Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di trisodio citrato. Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.⁸

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo

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

	Codice
Plasma Calibrante	0020003700
Plasma di Controllo Normale	0020003110
Plasma di Controllo Test Speciali Liv 1	0020011000
Plasma di Controllo Test Speciali Liv 2	0020012000

Controllo di qualità

Per un completo programma di controllo di qualità si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.⁹ Il Controllo normale e i Plasmi di controllo dei Test Speciali Livello 1 e 2 sono indicati per questo programma. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri valori medi e le deviazioni standard per ogni controllo ed individuare le corrette procedure di analisi. I controlli dovranno essere analizzati almeno una volta ogni 8 ore in accordo con le esigenze del laboratorio. Consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento per ulteriori informazioni. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni particolari, fare riferimento all'articolo di Westgard *et al*.¹⁰

Risultati

I risultati dei pazienti sono riportati in Attività %. Riferirsi al Manuale dell'Operatore per ulteriori informazioni.

Limitazioni/sostanze interferenti

I risultati del test Inibitore della Plasmina sui sistemi di coagulazione ACL, ACL ELITE PRO/9/10000, ACL Futura e ACL Advance non sono influenzati in presenza di livelli di eparina (eparina non frazionata e a basso peso molecolare) fino a 2 U/mL, α₂-macroglobulina fino a 7 mg/mL, emoglobina fino a 200 mg/dL, bilirubina fino a 20 mg/dL e trigliceridi fino a 1000 mg/dL.

I risultati del test Inibitore della Plasmina sui sistemi di coagulazione famiglia ACL TOP non sono influenzati in presenza di livelli di eparina (eparina non frazionata e a basso peso molecolare) fino a 2 U/mL, α₂-macroglobulina fino a 3,5 mg/mL all'interno di un intervallo di normalità di Inibitore della Plasmina, emoglobina fino a 500 mg/dL, bilirubina fino a 24 mg/dL e trigliceridi fino a 2320 mg/dL.

Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

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

Tampão Diluído - Estabilidade depois da diluição: 24 horas a 15°C.

Reagente Plasmina - Estabilidade depois da reconstituição: 5 dias a 15°C e 2-8°C, 3 meses a -20°C dentro do recipiente original, 5 dias a 15°C no ACL ELITE™/ ELITE PRO/8/9/10000 ou 24 horas a 15°C no Futura/ACL Advance e Família ACL TOP®.

Substrato cromogénico - Estabilidade depois da reconstituição: 5 dias a 15°C e 2-8°C, 3 meses a -20°C dentro do recipiente original, 5 dias a 15-25°C no ACL ELITE™/ ELITE PRO/8/9/10000 ou 24 horas a 15°C no Futura/ACL Advance e Família ACL TOP.

Para obter uma estabilidade óptima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

Recolha e preparação da amostra

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trisódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento CLSI H21-A5. ⁸

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacifico	Europa
	Núm Cat.	Núm Cat.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120	0020003110
Special Test Control Level 1	0020011000	0020011000
Special Test Control Level 2	0020012000	0020012000

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.⁹ Os Normal Control e Special Test Control Level 1 e 2 foram concebidos para este programa. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.¹⁰

Resultados

Os resultados do Inibidor de Plasmina são expressos em actividade (%). Para mais informações consultar o Manual do Operador do Aparelho.

Limitações/interferências

Os resultados do Plasmin Inhibitor no ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 e ACL Futura/ACL Advance Systems não são afectados pela heparina (heparina não fraccionada ou Heparina de baixo peso molecular) até 2 U/mL, α₂-macroglobulina até 7 mg/mL, hemoglobina até 200 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL e triglicéridos até 1000 mg/dL. Os resultados do Plasmin Inhibitor no Família ACL TOP não são afectados pela heparina (heparina não fraccionada ou HPBM) até 2 U/mL, α₂-macroglobulina até 3.5 mg/mL dentro do intervalo normal do Plasmin Inhibitor, hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 24 mg/dL e triglicéridos até 2320 mg/dL.

FRANÇAIS - Révision de la notice 05/2013

Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret Inhibiteur de la Plasmine.

Analyseur	N	Valeurs (unités)	
Famille ACL	50	89,3 - 112,1	(% activité)
ACL Futura/ACL Advance	60	96,8 - 118,8	(% activité)
Famille ACL TOP	124	98,0 - 122	(% activité)

Les valeurs sont calculées selon les recommandations de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC).¹¹ Ces résultats sont obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif. Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ses propres valeurs normales.

Caractéristiques et performances

Fidélité:

La répétabilité (CV% intra séries) et la reproductibilité (CV% total, inter séries et de jour à jour) ont été évaluées au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

Famille ACL	Moyenne (% activité)	CV % (Intra séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	102	2,0	2,5
Contrôle anormal	46,6	2,7	3,9

Plasmin Inhibitor 0020009200

Printed Insert Sheet: 301849
Revision: R7
Issued: 05/2013
C.O.: 433781

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE
TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight. SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382 U, all remaining type in black.
Back - All type in black.