Factor VII deficient plasma - 0020011700

ENGLISH - Insert revision 10/2017

Intended use

Human plasma immunodepleted of factor VII for the quantitative determination of factor VII activity in citrated plasma, based on the prothrombin time (PT) assay, on IL Coagulation Systems.

Summary and principle

Human factor VII is a single chain, vitamin K-dependent, plasma glycoprotein which is synthesized in the liver. During coagulation factor VII is proteolytically activated to the serine protease, factor VIIa, by thrombin, factor IXa, factor Xa or factor XIIa. Factor VIIa and the cofactor, tissue factor, may combine on negatively charged cell surfaces in a calcium dependent manner to form the extrinsic factor Xase enzyme complex. This enzyme complex catalyzes the conversion of both factor IX to factor IXa and factor X to factor Xa.

Congenital deficiency of factor VII is a rare inherited disorder that causes in general mild bleeding.

Factor VII deficiencies may also be acquired secondarily due to other diseases such as liver diseases, hyperfibrinolysis and Disseminated Intravascular Coagulation (DIC).

Patients receiving oral anticoagulant therapy[1] or with a vitamin K deficiency due to intake or absorption abnormalities will have reduced plasma levels of FVII, a Vitamin K dependent clotting factor.

Factor VII activity in a patient's plasma is determined by performing a modified prothrombin time test (PT). Patient plasma is diluted and added to a plasma deficient in factor VII. Correction of the clotting time of the deficient plasma is proportional to the concentration (% activity) of that factor in the patient plasma, interpolated from a calibration curve.

Composition

The **Factor VII deficient plasma** kit consists of:

VII **Factor VII deficient plasma** (Cat. No. 0020011710): 10 x 1 mL vials of lyophilized human plasma that has been artificially depleted of factor VII containing buffer and stabilizers. The residual factor VII activity is less than or equal to 1% whereas all other coagulation factors have normal levels.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:
The material in this product was tested by FDA approved test methods and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV antibodies. Handle as if potentially infectious.[2]

Hazard class: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None
Supplemental hazard information:
≈ 100% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Preparation

Dissolve the contents of each vial with 1 mL of CLSI (formerly NCCLS) CLRW Type water or equivalent.[3] Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the plasma at 15-25°C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake. Avoid foam formation.

Reagent storage and stability

Unopened deficient plasma is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution: 24 hours at 2-8°C in the original vial or 24 hours at 15°C on the ACL TOP® Family and ACL TOP Family 50 Series† Systems.

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

Instrument/test procedures

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

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.[4]

Additional reagents and control plasmas

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

	Americas and Pacific Rim Cat. No.		Europe Cat. No.
Calibration Plasma	0020003700		
Normal Control	0020003120/0020003110		0020003110
Special Test Control Level 2	0020012000		
PT-Fibrinogen	0009756710		
PT-Fibrinogen HS PLUS	0008469810		
ReadiplasTin	0020301300	or	0020301400
RecombiPlasTin 2G	0020002950	or	0020003050
Factor Diluent	0009757600		

NOTE: Each laboratory should validate their choice of reagent/instrument combination.

Quality control

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.[5] Normal Control and Special Test Control Level 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[6].

Results

Patient results may be expressed in % activity, IU or seconds.

Limitations/interfering substances

Samples with excessive hemolysis, icterus, or lipemia, should not be used. Refer to specific reagent inserts for relative interference claims.

Expected values[7]

Factor VII: 50-129% (0.50-1.29 IU)

Due to many variables which may affect clotting times (including the population age), each laboratory should establish its own normal range.

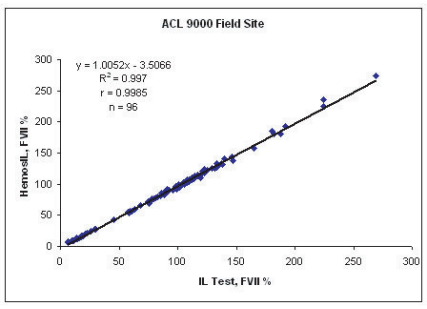
Performance characteristics

Precision:
Within run and between run precision was assessed over multiple runs (n=80) on different instruments using a specific lot of PT reagent (RecombiPlasTin - Cat. No. 0020002900/0020003000) and both normal and abnormal samples.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Mean (% FVII)	CV% (Within run)	CV% (Between run)
Normal Control	99.4	0.8	2.6
Low Abnormal Control	47.6	1.4	3.5
ACL TOP Family	**Mean (% FVII)**	**CV% (Within run)**	**CV% (Between run)**
Normal Control	106.2	3.6	0.2
Special Test Controls Level 2	33.0	2.9	1.4
ACL TOP Family 50 Series†	**Mean (% FVII)**	**CV% (Within run)**	**CV% (Total)**
Normal Control	86.33	1.6	3.2
Special Test Controls Level 2	20.01	1.7	4.0

Correlation:
In a clinical study (n=96), the following data and graph were obtained on an ACL® 9000 using a specific lot of PT reagent (RecombiPlasTin):

System	slope	intercept	r	Reference method
ACL 9000	1.0052	-3.5066	0.9985	IL Test Factor VII deficient plasma



In correlation studies (n=60), the acceptance criteria of r ≥ 0.95 and slope of 0.85-1.15 were met. An additional correlation study on the ACL TOP vs. ACL Advance (n=103), resulted in an r > 0.95 and a slope of 0.91.

A separate study comparing the ACL TOP 500 CTS vs. the ACL TOP 550 CTS (n=116) resulted in an r > 0.991, an intercept of 0.72, and a slope of 0.95.

† ACL TOP Family 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VII deficient plasma - 0020011700

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 10/2017

Verwendung

Humanplasma mit immunologisch erzeugtem Faktor-VII-Mangel zur Verwendung für die quantitative Bestimmung von Faktor VII in humanem Citratplasma, basierend auf der Thromboplastinzeit (PT, TPZ, Quick), auf IL Gerinnungssystemen.

Testprinzip und Zusammenfassung

Faktor VII ist ein einkettiges, Vitamin K-abhängiges, Plasma-Glykoprotein, welches in der Leber synthetisiert wird. Während des Gerinnungsvorgangs wird Faktor VII proteolytisch durch Thrombin, Faktor IXa, Faktor Xa oder Faktor XIIa zur Serinprotease Faktor VIIa aktiviert. Faktor VIIa und der Cofaktor Gewebefaktor können sich auf negativ geladenen Zell Oberflächen Kalzium-abhängig anlagern um den Tenase Komplex zu bilden. Dieser Enzymkomplex katalysiert die Umwandlung von Faktor IX zu IXa und von Faktor X zu Xa.

Ein kongenitaler Faktor VII-Mangel ist eine seltene hereditäre Erkrankung, welche im allgemeinen zu leichten Blutungen führt.

Ein Faktor VII-Mangel kann aber auch sekundär erworben werden durch andere Erkrankungen wie Lebererkrankungen, Hyperfibrinolyse und disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC).

Der Vitamin K-abhängige Gerinnungsfaktor Faktor VII ist erniedrigt bei Patienten unter oraler Antikoagulation[1] und Patienten mit einem Vitamin K-Mangel, verursacht durch Malabsorption oder Vitamin K-Mangelernährung.

Der zur Ermittlung der Faktor VII-Aktivität eines Patientenplasmas durchgeführte Test basiert auf einer modifizierten Thromboplastinzeit (PT, TPZ, Quick) Bestimmung. Hierbei wird verdünntes Patientenplasma mit einem Mangelplasma gemischt. Die Verkürzung der Gerinnungszeit ist proportional zum Gehalt (Aktivität %) des untersuchten Faktors in der zugesetzten Probe. Die Menge des Faktors kann über eine Kalibrationskurve quantifiziert werden.

Inhalt

Die **Factor VII deficient plasma** Packung enthält:

VII **Factor VII deficient plasma** (Art. Nr. 0020011710): 10 Flaschen x 1 mL lyophilisiertes Humanplasma, hergestellt durch spezifische Immunabsorption mit Puffer und Stabilisatoren. Die Faktor-VII-Aktivität beträgt maximal 1% des Normalwerts, während alle anderen Gerinnungsfaktoren im Normalbereich liegen.

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

Gefahrenklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitssätze: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale:
≈ 100% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

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

Herstellung

Inhalt der Flasche mit 1 mL CLSI Wasser (CLRW) oder vergleichbarem (z. B. Aqua bidest.) lösen.[3] Dann die Flasche verschließen und durch leichtes Schwenken das Lyophilisat lösen. Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln.

Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet ist das Reagenz bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Haltbarkeit des rekonstituierten Reagenzes:
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 24 Stunden
- bei 15°C in Systemen der ACL TOP® Familie und Systemen der ACL TOP Familie 50 Serie†: 24 Stunden

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.

Bestimmungsansatz

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

Probenmaterial und -gewinnung

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten 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.[4]

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen

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

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.		Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700		
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120/0020003110		0020003110
Spezialtest-Kontrolle Bereich 2	0020012000		
PT-Fibrinogen	0009756710		
PT-Fibrinogen HS PLUS	0008469810		
ReadiPlasTin	0020301300	oder	0020301400
RecombiPlasTin 2G	0020002950	oder	0020003050
Faktor Diluent	0009757600		

HINWEIS: Jedes Labor sollte seine Reagenz/Geräte Kombination validieren.

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.[5] Das Normal-Kontroll-Plasma und die Spezialtest-Kontrolle Bereich 2 werden dazu empfohlen. Jedes Labor sollte für das Qualitätskontroll-Programm seinen eigenen Mittelwert und Standardabweichung ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Weitere Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B. Westgard *et al.*[6] Siehe auch „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

Ergebnisse

Ergebnisse werden in % Aktivität, IU und Sekunden dargestellt.

Einschränkungen

Stark hämolytische, ikterische oder lipämische Proben sollten nicht verwendet werden.

Beachten Sie bitte die jeweiligen Reagenzien-Packungsbeilagen bezüglich möglicher Interferenzen

Referenzbereiche[7]

Faktor VII: 50-129% (0,50-1,29 IU)

Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können (einschließlich Bevölkerungsalter), wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich ermittelt.

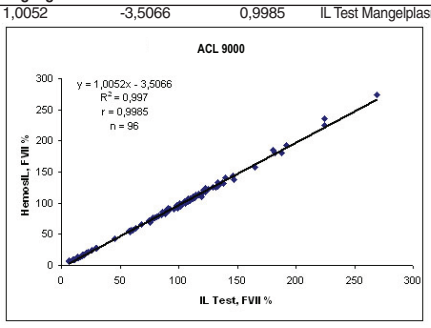
Testcharakteristik

Präzision:
Die Präzision im Lauf und zwischen Läufen wurde auf verschiedenen Geräten (n=80) mit einer spezifischen Charge PT Reagenz (RecombiPlasTin - Art. Nr. 0020002900/0020003000) und Normal- sowie Abnormal-Kontrollen ermittelt.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Mittelwert (% FVII)	VK % (im Lauf)	VK % (zwischen Läufen)
Normal-Kontroll-Plasma	99,4	0,8	2,6
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	47,6	1,4	3,5
ACL TOP Familie	**Mittelwert (% FVII)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (zwischen Läufen)**
Normal-Kontroll-Plasma	106,2	3,6	0,2
Spezialtest-Kontrollen Bereich 2	33,0	2,9	1,4
ACL TOP Familie 50 Serie†	**Mittelwert (% FVII)**	**VK % (im Lauf)**	**VK % (gesamt)**
Normal-Kontroll-Plasma	86,33	1,6	3,2
Spezialtest-Kontrollen Bereich 2	20,01	1,7	4,0

Korrelation:
In einer Vergleichsstudie (n=96) wurden folgende Daten und Graphik auf einem ACL 9000 Analysensystem mit einer spezifischen Charge PT-Reagenz (RecombiPlasTin) ermittelt:

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode
ACL 9000	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Mangelplasma Faktor VII



In Korrelationsstudien (n=60) wurden die Akzeptanzkriterien von r ≥ 0,95 und Steigung 0,85-1,15 erreicht. Eine zusätzliche Korrelationsstudie zwischen dem ACL TOP und dem ACL Advance (n=103) erbrachte einen Korrelationskoeffizienten r > 0,95 und eine Steigung von 0,91.

Eine getrennte Korrelationsstudie zwischen dem ACL TOP 500 CTS und dem ACL TOP 550 CTS (n=116) erbrachte einen Korrelationskoeffizienten r > 0,991, eine Ordinatenabschnitt von 0.72 und eine Steigung von 0.95.

† ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VII deficient plasma - 0020011700

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 10/2017

Aplicación

Plasma humano inmunodeprimido en factor VII para la determinación cuantitativa de la actividad del factor VII en plasma humano citratado, basada en la prueba del Tiempo de Protrombina (TP), en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

El Factor VII humano es una glicoproteína plasmática de una sola cadena, vitamino K-dependiente, que es sintetizado en el hígado. Durante la coagulación el Factor VII es proteolíticamente activado hasta serin-proteasa, Factor VIIa, por trombina, Factor IXa, Factor Xa o Factor XIIa. El Factor VIIa y Factor Tisular, el cual funciona como un cofactor, pueden combinarse con las cargas negativas de la superficie celular en presencia de calcio para formar el complejo enzimático extrínseco FVIIa-Factor Tisular (FXasa). Este complejo cataliza la conversión del Factor IX a Factor IXa y del Factor Xa Factor Xa.

La Deficiencia Congénita de Factor VII es una patología rara que produce o causa en general hemorragias leves.

Déficits de Factor VII también pueden adquirirse secundariamente a otras enfermedades como las hepatopatías, hiperfibrinolisis y coagulación intravascular diseminada (CID).

Pacientes que reciben Terapia Anticoagulante Oral[1] y en deficiencias de ingestión o absorción de vitamina K tendrán un nivel plasmático disminuido de Factor VII, un factor de la Coagulación vitamino K-dependiente.

La actividad del factor VII en el plasma del paciente se determina llevando a cabo una prueba modificada del Tiempo de Protrombina (TP). El plasma del paciente se diluye y se añade a un plasma deficiente en factor VII. La corrección del tiempo de coagulación prolongado del plasma deficiente es proporcional a la concentración (% de actividad) del factor en el plasma del paciente, que se obtiene a partir de una curva de calibración.

Composición

El kit **Factor VII deficient plasma** consta de:

VII **Factor VII deficient plasma** (Núm. Cat. No. 0020011710): 10 x 1 mL viales de plasma humano liofilizado del que se le ha eliminado artificialmente el factor VII que contiene tampón y estabilizantes. La actividad residual del factor VII es menor o igual al 1%, mientras que todos los demás factores de coagulación se encuentran a niveles normales.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:
El material usado en este producto ha sido verificado por 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.[2]

Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
Información suplementaria sobre los peligros:
≈ 100% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

Este producto es para diagnóstico *in vitro.*

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de Agua Tipo CLRW según CLSI (anteriormente NCCLS).[3] Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el plasma deficiente entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

Conservación y Estabilidad de los reactivos

Los plasmas deficientes 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: 24 horas a 2-8°C en el vial original ó 24 horas a 15°C en los Sistemas de la Familia ACL TOP® y Familia ACL TOP 50 Serie†.

Para obtener una estabilidad óptima, sugerimos que una vez acabado el trabajo, retire los plasmas deficientes del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

Método de ensayo

Seguir las instrucciones descritas en el Manual del Operador del instrumento correspondiente y/o al Manual de Aplicaciones / referencia de los instrumentos IL.

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 CLSI.[4]

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

	América y Pacífico Núm. Cat.		Europa Núm. Cat.
Plasma Calibrador	0020003700		
Control Normal	0020003120/0020003110		0020003110
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	0020012000		
PT-Fibrinógeno	0009756710		
PT-Fibrinógeno HS PLUS	0008469810		
ReadiPlasTin	0020301300	or	0020301400
RecombiPlasTin 2G	0020002950	or	0020003050
Diuyente de Factores	0009757600		

NOTA: Cada laboratorio debe validar su combinación reactivo/instrumento.

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de Control de Calidad se recomienda el uso de controles normales y anormales[5]. Los controles diseñados para este programa son el Control Normal y el Control de Técnicas Especiales Nivel 2. 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 procesarse al menos una vez cada 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 *et al* para la identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad[6].

Resultados

Los resultados de los pacientes se expresan en actividad (%), segundos o UI.

Limitaciones / interferencias

Las muestras con excesiva hemólisis, ictericia, o lipemia no deberán ser utilizadas para las pruebas de coagulación, ya que pueden producirse interferencias debido a ello.

Para más información sobre posibles interferencias referirse al prospecto del reactivo específico.

Valores esperados[7]

Factor VII: 50-129% (0,50-1,29 UI)

Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (incluyendo la edad de la población), cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

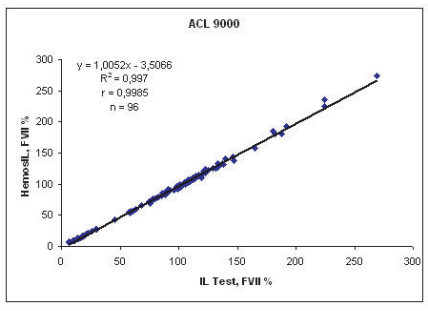
Características Técnicas

Precisión:
La precisión intra-serie e inter-serie fue realizada en diferentes series (n=80) en diferentes instrumentos usando un lote específico de reactivo TP (RecombiPlasTin - Núm. Cat. 0020002900/0020003000) y muestras normales y anormales.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Media (% FVII)	CV% (Intraserie)	CV% (Interserie)
Control Normal	99,4	0,8	2,6
Control Anormal Bajo	47,6	1,4	3,5
Familia ACL TOP	**Media (% FVII)**	**CV% (Intraserie)**	**CV% (Interserie)**
Control Normal	106,2	3,6	0,2
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	33,0	2,9	1,4
Familia ACL TOP 50 Serie†	**Media (% FVII)**	**CV% (Intraserie)**	**CV% (Total)**
Control Normal	86,33	1,6	3,2
Control de Técnicas Especiales Nivel 2	20,01	1,7	4,0

Correlación:
En un estudio clínico (n=96) se obtuvieron los siguientes resultados (ver también gráfico) en el ACL 9000 usando un lote específico de reactivo TP (RecombiPlasTin):

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
ACL 9000	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Plasma Deficiente en el Factor VII



En los estudios de correlación (n=60), los resultados estuvieron dentro de los criterios de aceptación (r ≥ 0,95 y pendiente entre 0,85-1,15).

En un estudio adicional realizado con el ACL TOP vs ACL Advance (n=103) se obtuvo una r > 0,95 y una pendiente de 0,91.

En un estudio separar realizado con el ACL TOP 500 CTS vs ACL TOP 550 CTS (n=116) se obtuvo una r > 0,991, una intersección de 0.72 y una pendiente de 0.95.

† Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

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

IVD	LOT				CONTROL			EC REP
In vitro diagnostic medical device	Batch code	Use by	Temperature limitation	Consult instructions for use	Control	Biological risks	Manufacturer	Authorised representative
In-vitro Diagnostikum	Chargen-Bezeichnung	Verwendbar bis	Festgelegte Temperatur	Beilage beachten	Kontrollen	Biologisches Risiko	Hergestellt von	Bevollmächtigter
De uso diagnóstico *in vitro*	Identificación número de lote	Caducidad	Temperatura de Almacenamiento	Consultar la metódica	Control	Riesgo biológico	Fabricado por	Representante autorizado
Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro*	Désignation du lot	Utilisable jusqu'à	Températures limites de conservation	Lire le mode d'emploi	Contrôle	Risque biologique	Fabricant	Mandataire
Per uso diagnostico *in vitro*	Numero del lotto	Da utilizzare prima del	Limiti di temperatura	Vedere istruzioni per l'uso	Controllo	Rischio biologico	Prodotto da	Rappresentanza autorizzata
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*	Número de lote	Data límite de utilização	Límite de temperatura	Consultar as instruções de utilização	Controlo	Risco biológico	Fabricado por	Representante autorizado

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

EC REP

HemosIL®

Factor VII deficient plasma - 0020011700

FRANÇAIS - Révision de la notice 10/2017

Utilisation

Plasma humain immunodéplété en Facteur VII pour la détermination quantitative de l'activité en Facteur VII dans les plasmas humains citratés, par un temps de Quick, sur les appareils de coagulation IL.

Principe

Le facteur VII est une glycoprotéine plasmatique simple chaîne, vitamine K-dépendante dont le lieu de synthèse est principalement le foie. Durant le processus de coagulation, le facteur VII est activé par protéolyse induite par la thrombine, le facteur IXa, le facteur Xa ou le facteur XIIa, en sérine protéase, le facteur VIIa. Ce dernier et son cofacteur, le facteur tissulaire, peuvent se combiner à des surfaces négativement chargées de façon calcium dépendante pour former le complexe enzymatique extrinsèque facteur Xase. Ce dernier catalyse la conversion des facteurs IX et X en facteurs IXa et Xa, respectivement.
Les déficits congénitaux en facteur VII sont des syndromes héréditaires rares responsables en général de saignements modérés.
Les déficits en Facteur VII peuvent être héréditaires mais aussi acquis, faisant suite à des pathologies telles qu'un syndrome hépatique, une hyperfibrinolyse ou une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).
Chez les patients sous thérapie anticoagulante orale[1] ou présentant des déficits d'absorption en vitamine K, le taux plasmatique de facteur VII, facteur vitamine K dépendant, se trouve abaissé.
Ces déficits peuvent être mis en évidence par la détermination de l'activité en Facteur VII avec un temps de Quick modifié. Le spécimen dilué est mélangé au plasma déficient en Facteur VII. La correction du temps de coagulation prolongé du plasma déficient est alors proportionnelle à la concentration (ou activité en %) de ce facteur apporté par le spécimen. Par interpolation sur une droite de calibrage générée automatiquement, l'appareil donne l'activité exacte de ce facteur.

Composition

Le coffret **Factor VII deficient plasma (Plasma déficient en Facteur VII)** contient :

VII **FactorVII deficient plasma** (Réf. 00020011710) : 10 flacons de 1 ml de plasma humain lyophilisé, artificiellement déplété en Facteur VII, contenant du tampon et des stabilisants. L'activité résiduelle du Facteur VII est inférieure ou égale à 1 % de l'activité normale, alors que tous les autres facteurs de la coagulation sont présents à des taux normaux.

PRECAUTIONS :
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération ou approuvée par la FDA. 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.[2]
Classe de danger : Aucun
Indications de danger : Aucun
Conseils de prudence : Aucun
Informations additionnelles sur les dangers :
≈ 100 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l'écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro.*

Préparation

Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d'eau déminéralisée de type CLRW selon les normes CLSI (anciennement NCCLS) ou équivalent.[3] Replacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le plasma à 15-25°C pendant au moins 30 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Eviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité du réactif

Conservé à 2-8°C, le plasma déficient avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
Stabilité après reconstitution : 24 heures à 2-8°C dans le flacon d'origine ou 24 heures à 15°C sur les analyseurs de la famille ACL TOP® et de la famille ACL TOP 50 Séries† Systèmes.
Pour une stabilité optimale, conserver le plasma déficient 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 complètes sur les procédures de dosage.

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 NCCLS H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998 et ses modifications 2007 parues sur le site du GEHT) pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.[4]

Réactifs auxiliaires et plasmas de contrôle

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

	Ameriques et Pacifique Réf.		Europe Réf.
Plasma de calibration		0020003700	
Contrôle normal	0020003120/0020003110		0020003110
Contrôle Tests Spéciaux Niveau 2		0020012000	
PT-Fibrinogen		0009756710	
PT-Fibrinogen HS PLUS		0008469810	
ReadiPlasTin	0020301300	ou	0020301400
RecombiPlasTin 2G	0020002950	ou	0020003050
Diluant facteur		0009757600	

NOTE : Il est du ressort du laboratoire de valider le choix du système analytique réactif / instrument.

Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.[5] Les contrôles HemosIL Normal Control et HemosIL Special Tests Control level 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.[6,7]

Résultats

Les résultats des patients sont reportés en activité (%), IU et secondes.

Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci

Les échantillons par trop hémolysés, ictériques et/ou lipémiques doivent être analysés en prenant certaines précautions.
Se référer à la notice spécifique du réactif concerné pour des informations complémentaires relatives aux interférences connues.

Valeurs attendues[7]

Facteur VII : 50-129 % (0,50-1,29 IU)
Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats (dont l'âge de la population étudiée), nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

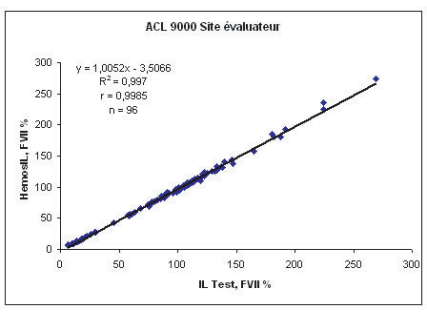
Caractéristiques et performances

Fidélité :
La précision intra-séries et inter-séries a été évaluée au cours d'essais multiples (n = 80) réalisés sur différents instruments, en utilisant un lot spécifique de réactifs TP (RecombiPlasTin - Réf. 0020002900/0020003000) et des échantillons normaux et anormaux.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Moyenne (% FVII)	CV % (Intra-séries)	CV % (Inter-séries)
Contrôle normal	99,4	0,8	2,6
Contrôle anormal bas	47,6	1,4	3,5
Famille ACL TOP	**Moyenne (% FVII)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Inter-séries)**
Contrôle normal	106,2	3,6	0,2
Contrôle Tests Spéciaux Niveau 2	33,0	2,9	1,4
Famille ACL TOP 50 Séries†	**Moyenne (% FVII)**	**CV % (Intra-séries)**	**CV % (Total)**
Contrôle normal	86,33	1,6	3,2
Contrôle Tests Spéciaux Niveau 2	20,01	1,7	4,0

Corrélation :
Lors d'une étude clinique (n = 96), les résultats suivants ont été obtenus sur l'ACL® 9000 en utilisant un lot spécifique de réactif TP (RecombiPlasTin) :

Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de Référence
ACL 9000	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Plasma Déficient en Facteur VII



Lors d'une étude de comparaison de méthodes (n = 60), les résultats observés de la corrélation étaient en accord avec les critères d'acceptabilité : r ≥ 0,95 ; pente 0,85-1,15.
Une étude complémentaire réalisée sur l'analyseur ACL TOP en comparaison de l'ACL Advance (n = 103), a donné les résultats de corrélation suivants : r > 0,95, pente = 0,91.
Une étude séparé réalisée sur l'analyseur ACL TOP 500 CTS en comparaison de l'ACL TOP 550 CTS (n = 116), a donné les résultats de corrélation suivants: r > 0,991, Ordonnées à l'origine = 0.72, pente = 0.95.
† Famille ACL TOP 50 Séries = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VII deficient plasma - 0020011700

ITALIANO - Revisione dell'inserto 10/2017

Utilizzo

Plasma umano immunodepleto di fattore VII per la determinazione quantitativa dell'attività del fattore VII nel plasma umano citratato, mediante l'esecuzione di un tempo di protrombina (PT) modificato, sui Sistemi di Coagulazione IL.

Principio del metodo

Il fattore VII è una glicoproteina plasmatica vitamina-K dipendente, a singola catena, sintetizzata dal fegato. Durante il processo coagulativo il fattore VII viene attivato proteoliticamente a proteasi serinica (fattore VIIa) dalla trombina, dal fattore IXa, dal fattore Xa o dal fattore XIIa. Il fattore VIIa e il suo cofattore, il fattore tissutale, possono interagire con le superfici cellulari a carica negativa per formare, in presenza di ioni calcio, l'attivatore estrinseco del fattore X. Questo complesso enzimatico catalizza la conversione del fattore IX in fattore IXa e del fattore X in fattore Xa.
La carenza congenita di fattore VII è un raro disordine ereditario associato, nella maggior parte dei casi, a sanguinamento moderato.
Le carenze di fattore VII possono anche essere secondarie a patologie come epatopatie, iperfibrinolisi o coagulazione intravascolare disseminata (CID).
In pazienti in trattamento anticoagulante orale,[1] e in soggetti caratterizzati da ridotta assunzione o malassorbimento di vitamina K, si riscontra un livello plasmatico ridotto di fattore VII, un fattore della coagulazione vitamina-K dipendente.
L'attività del fattore VII nel plasma del paziente viene determinata eseguendo un tempo di protrombina (PT) modificato. Il plasma del paziente viene diluito e aggiunto al plasma carente di fattore VII. La correzione del tempo di coagulazione del plasma carente è proporzionale alla concentrazione (attività %) di quel fattore nel plasma del paziente, attività che viene calcolata interpolando il tempo di coagulazione sulla curva di calibrazione.

Composizione

Il kit **Factor VII deficient plasma** è composto da:

VII **Factor VII deficient plasma** (Cat. No. 0020011710): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato depletato artificialmente di fattore VII e contenente tampone e stabilizzanti. L'attività residua di fattore VII è al massimo equivalente all'1% del valore normale, mentre i livelli di tutti gli altri fattori della coagulazione rientrano nei rispettivi intervalli di normalità.

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. Trattare come potenzialmente infetto.[2]
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazioni di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno
Informazioni supplementari sui pericoli:
≈ 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro.*

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata di tipo CLRW secondo il documento CLSI (ex NCCLS).[3] Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I plasmi carenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo la ricostituzione: 24 ore a 2-8°C nel flacone originale o 24 ore a 15°C su strumenti e Sistemi ACL TOP® e Sistemi ACL TOP 50 Serie†.
Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare i plasmi carenti a 2-8°C nei flaconi originali per una migliore stabilità.

Metodo

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

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.[4]

Reagenti ausiliari e plasmi di controllo

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

	Nr. Cat.		
Plasma Calibrante		0020003700	
Controllo Normale		0020003110	
Plasma di controllo Special Test 2		0020012000	
PT-Fibrinogeno HS PLUS		0008469810	
RecombiPlasTin 2G	0020002950	or	0020003050
ReadiPlasTin	0020301300	or	0020301400
Diluente Fattori		0009757600	

NOTA: Ogni laboratorio dovrebbe verificare la propria combinazione reagente/strumento.

Controllo di Qualità

Per un completo programma di controllo di qualità, si raccomanda l'uso di plasmi normali e patologici.[5] Il Controllo Normale e il Plasma di controllo Special Test 2 sono specifici per questo tipo di 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*[6].

Risultati

I risultati dei pazienti sono riportati in attività percentuale, UI ed in secondi.

Limitazioni/sostanze interferenti

Campioni che mostrano una eccessiva emolisi, oppure che si presentano lipemici o itterici non devono essere utilizzati nei test per la determinazione dell'attività dei fattori.
Per ulteriori informazioni relative a limitazioni/sostanze interferenti fare riferimento all'inserto specifico di ciascun reattivo.

Valori attesi[7]

Fattore VII: 50-129% (0,50-1,29 UI)
Poichè numerose variabili (ad es. l'età della popolazione) possono influenzare i tempi di coagulazione, ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di riferimento.

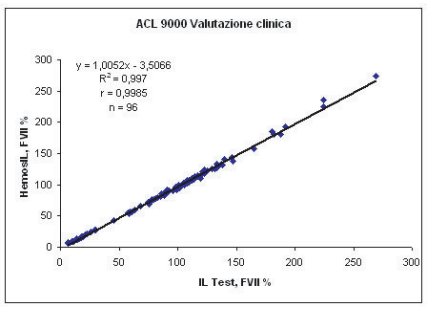
Prestazioni

Precisione:
La precisione, nella serie e tra serie, è stata verificata eseguendo numerosi test (n=80) su differenti strumenti usando uno specifico lotto di reagente PT (RecombiPlasTin Nr. Cat. 0020002900/0020003000) con l'impiego di plasmi di controllo normali e patologici.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Media (% FVII)	CV % (nella serie)	CV% (tra serie)
Controllo Normale	99,4	0,8	2,6
Plasma di Controllo Anormale Basso	47,6	1,4	3,5
Sistemi ACL TOP	**Media (% FVII)**	**CV % (nella serie)**	**CV% (tra serie)**
Controllo Normale	106,2	3,6	0,2
Plasma di controllo Special Test 2	33,0	2,9	1,4
Sistemi ACL TOP 50 Series†	**Media (% FVII)**	**CV % (nella serie)**	**CV% (totale)**
Controllo Normale	86,33	1,6	3,2
Plasma di controllo Special Test 2	20,01	1,7	4,0

Correlazione:
In uno studio clinico (n=96) sono stati ottenuti i seguenti dati (risultati e grafici) su ACL 9000 usando uno specifico lotto di reagente PT (RecombiPlasTin):

Sistema	pendenza	intercetta	r	Metodo di riferimento
ACL 9000	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Plasma Carente di Fattore VII



Gli studi di correlazione effettuati (n=60) hanno soddisfatto i seguenti criteri di accettabilità: r ≥ 0,95 e pendenza compresa tra 0,85 e 1,15.
In un ulteriore studio di comparazione tra ACL TOP ed ACL Advance (n=103) si è ottenuto un coefficiente di correlazione > di 0,95 e una pendenza di 0,91.
In un separato studio di comparazione tra ACL TOP 500 CTS ed ACL TOP 550 CTS (n=116) si è ottenuto un coefficiente di correlazione > 0,991, una intercetta di 0.72 e una pendenza di 0.95.
† Sistemi ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Factor VII deficient plasma - 0020011700

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 10/2017

Aplicação Prevista

Plasma humano Imunodeprimido (artificialmente) em factor VII para a determinação quantitativa da actividade do factor VII em plasma citratado, baseado no teste do Tempo de Protrombina (TP), nos sistemas de coagulação IL.

Resumo e Princípio

O factor VII humano é uma cadeia simples, vitamina K-dependente, uma glicoproteína plasmática que é sintetizada no fígado. Durante a coagulação o factor VII é activado proteoliticamente a serina protease, que é o factor VIIa, pela trombina, factor IXa, factor Xa ou factor XIIa. O factor VIIa e o cofactor, factor tecidular, podem associar-se em superfícies celulares com carga negativa, num modo dependente do cálcio, para formar o factor extrínseco, complexo enzimática Xase. Este complexo enzimático catalisa a conversão do factor IX a factor Ixa e do factor X a factor Xa.
O défice congénito de Factor VII é um erro hereditário raro que geralmente provoca hemorragias ligeiras.
Os défices de factor VII também podem adquirir-se secundariamente devido a outras doenças, tais como as doenças hepáticas, hiperfibrinólise ou a coagulação intravascular disseminada (CID).
Doentes que recebem terapêutica anticoagulante oral[1] e por defíce alimentar ou de absorção de vitamina K vão ter um nível plasmático reduzido de factor VII, um factor da coagulação, vitamina K-dependente.
A actividade do Factor VII no plasma do doente é determinada por um teste de Tempo de Protrombina (TP) modificado. O plasma do doente é diluído e adicionado ao plasma deficitário em factor VII. A correcção do tempo de coagulação prolongado do plasma deficitário é proporcional à concentração (% de actividade) do factor específico no plasma do doente, que se obtém a partir de uma curva de calibração.

Composição

O kit de **Factor VII deficient plasma (Plasma deficitário em factor VII)** é composto por:

VII **Factor VII deficient plasma** (Cat. No. 0020011710): 10 frascos x 1 mL de plasma humano liofilizado, do qual se eliminou artificialmente o Factor VII com um tampão e estabilizadores. A actividade residual do Factor VII é inferior ou igual a 1%, enquanto todos os outros factores de têm níveis normais.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.[2]
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma
Informações perigo suplementar:
≈ 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro.*

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água CLSI (anteriormente NCCLS) do tipo CLRW.[3] Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente

Os plasmas deficitários 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.
Estabilidade após reconstituição: 24 horas entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 24 horas a uma temperatura de 15°C nos Sistemas da Família ACL TOP® e Familia ACL TOP 50 Series†.
Para obter uma estabilidade óptima retire os plasmas deficitários do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Instrumento/procedimentos de teste

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador e/ou com o Manual de Aplicações adequado do instrumento IL.

Recolha e preparação da amostra

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 Documento H21-A5 da CLSI.[4]

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Os reagentes seguintes não são fornecidos com o kit e têm de ser adquiridos separadamente

	América e Anel do Pacífico Cat. No.		Europa Cat. No.
Calibration Plasma		0020003700	
Controlo Normal	0020003120/0020003110		0020003110
Controlo Especiais de Teste Nível 2		0020012000	
PT-Fibrinogen		0009756710	
PT-Fibrinogen HS PLUS		0008469810	
ReadiPlasTin	0020301300	or	0020301400
RecombiPlasTin 2G	0020002950	or	0020003050
Factor Diluent		0009757600	

NOTA: Cada laboratório deve validar a sua escolha de associação reagente/aparelho.

Controlo de Qualidade

São recomendados controlos normais e anormais para um programa completo de controlo de qualidade.[5] O Controlo Normal e Controlo Especiais de Teste Nível 2 foram concebidos para este programa. Cada laboratório deve estabelecer a sua média e desvio padrão e deve estabelecer um programa de controlo de qualidade para monitorizar as análises laboratoriais. Os controlos devem ser analisados, pelo menos uma vez por cada turno de 8 horas, de acordo com as boas práticas de laboratório. Consulte o manual do operador do instrumento para obter informação adicional. Consulte Westgard *et al* para identificação e resolução de situações fora do âmbito do controlo[6].

Resultados

Os resultados do doente são expressos em Actividade (%), UI e segundos.

Limitações/interferências

As amostras que apresentem hemólise, icterícia ou lipémia excessivas, não devem ser utilizadas para provas de coagulação, podendo surgir interferências causadas por estas situações.
Consultar os folhetos informativos específicos de cada reagente para obter as informações individuais, relativas a interferências.

Valores Esperados[7]

Factor VII: 50-129% (0,50-1,29 UI)
Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação (incluíndo a idade da população), cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

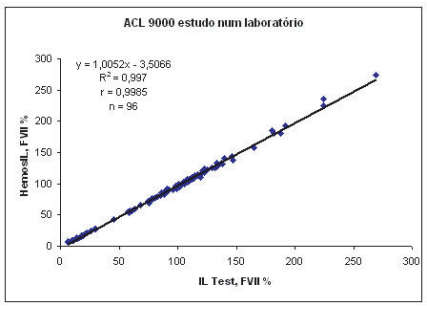
Características de desempenho

Precisão:
A precisão intra-ensaio e inter-ensaio foi avaliada, ao longo de vários ensaios (n=80) em aparelhos diferentes, utilizando um lote específico de reagente TP (RecombiPlasTin - Núm. Cat. 0020002900/0020003000) com amostras normais e anormais.

ACL 8/9/10000 Elite/Elite Pro	Média (% FVII)	CV% (Intra-ensaio)	CV% (Inter-ensaio)
Controlo Normal	99,4	0,8	2,6
Controlo Anormal Baixo	47,6	1,4	3,5
Família ACL TOP	**Média (% FVII)**	**CV% (Intra-ensaio)**	**CV% (Inter-ensaio)**
Controlo Normal	106,2	3,6	0,2
Controlo Especiais de Teste Nível 2	33,0	2,9	1,4
Família ACL TOP 50 Series†	**Média (% FVII)**	**CV% (Intra-ensaio)**	**CV% (Total)**
Controlo Normal	86,33	1,6	3,2
Controlo Especiais de Teste Nível 2	20,01	1,7	4,0

Correlação:
Num estudo clínico, (n=96) obtiveram-se os seguintes dados e gráfico, no ACL 9000 utilizando um lote específico de reagente TP (RecombiPlasTin):

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ACL 9000	1,0052	-3,5066	0,9985	IL Test Plasma Deficitário em Factor VII



Em estudos de correlação (n=60), foi atingido o critério de aceitação de r ≥ 0,95 e intervalo 0,85-1,15. Um estudo adicional de correlação no ACL TOP vs. ACL Advance (n=103), resultou num r > 0,95 e num declive de 0,91.
Um estudo separado de correlação no ACL TOP 500 CTS vs. ACL TOP 550 CTS (n=116), resultou num r > 0,991, num intersecção de 0.72 e num declive de 0.95.
† Família ACL TOP 50 Series = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.
2. 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.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.
4. 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
5. Zucker S, Cathey MH, and West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
6. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control; Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
7. Wintrobe's Clinical Hematology, Tenth Edition, Vol. 2, 1999: p1575t, ISBN 0-683-18242-0.

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.
©2017 Instrumentation Laboratory.

Issued October 2017

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

EC REP

Factor VII DP	*0020011700*
Printed Insert Sheet:	303674
Revision:	R6
Issued:	Oct. 2017
C.O.:	484607

LANGUAGES	*0020011700*
ENGLISH	
GERMAN	
SPANISH	
FRENCH	
ITALIAN	
PORTUGUESE	

TECHNICAL SPECS	
PAPER:	White paper, 50-60 g/m^2 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.