

# 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  $\alpha_2$ -Antiplasmina, é um importante regulador do sistema fibrinolítico.<sup>1</sup> Os défices congénitos estão associadas a problemas hemorrágicos.<sup>2</sup> São observados níveis baixos de Inibidor de Plasmina em doenças hepáticas<sup>3</sup> e CID.<sup>4</sup> Observaram-se níveis altos durante episódios pós- operatórios.<sup>4</sup>

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.<sup>5</sup>
2. Quantificação da actividade da plasmina residual com um substrato cromogénico sintético. A parantiroanilina 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 tensoactivo.
- 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 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.<sup>6</sup> Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

## Preparação

**Buffer:** Diluir a quantidade necessária do tampão concentrado 1:10 (1+9) com água tipo II de acordo com a NCCLS ou equivalente.<sup>7</sup> 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. Conservar 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 destilada (tipo II de acordo com a NCCLS).<sup>7</sup> 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 suavemente invertendo o recipiente, antes de utilizar.

## 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 9000/ACL 10000 ou 24 horas a 15°C no ACL Futura®/ACL Advance e ACL™ TOP Systems.

**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 9000/ACL 10000 ou 24 horas a 15°C no ACL Futura/ACL Advance e ACL™ TOP Systems.

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 trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A4 da NCCLS.<sup>8</sup>

## Reagentes adicionais e plasmas de controlo

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

	Américas e Pacífico Núm. Cat.	Europa Núm. Cat.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120	0020003110
Special Test Control Level 1	0020010100	0020010100
Special Test Control Level 2	0020010200	0020010200

## Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup>

## 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, ACL 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,  $\alpha_2$ -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 ACL TOP System não são afectados



pela heparina ( heparina não fraccionada ou HPBM) até 2 U/mL,  $\alpha_2$ -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.

## Valores Esperados

Efectuou-se um estudo de intervalo normal de valores com o kit Inibidor de Plasmina.

Sistema	N	Intervalo (unidades)
Familia ACL	50	89,3 - 112,1 (actividade %)
ACL Futura/ACL Advance	60	96,8 - 118,8 (actividade %)
ACL TOP	124	98,0 - 122 (actividade %)

Os limites foram calculados seguindo as recomendações da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).<sup>11</sup> Estes resultados obtiveram-se com a utilização de um lote específico de reagente. Devido a várias variáveis que podem afectar os resultados, cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

## Características técnicas

### Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e na totalidade (de análise para análise e de dia para dia), ao longo de vários ensaios, com amostras normais e anormais.

Familia ACL	Média (actividade %)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	102	2,0	2,5
Controlo Anormal	46,6	2,7	3,9

### ACL Futura/ ACL Advance

	Média (actividade %)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	92,9	4,1	5,1
Controlo Anormal	51,9	4,4	5,4

### ACL TOP

	Média (% actividade)	CV% (Intra-análise)	CV% (Total)
Normal Control	96,8	1,5	5,0
Special Test Control Level 1	57,6	1,6	5,0
Special Test Control Level 2	26,3	1,2	3,6

## Correlação:

Sistema	declive	intersecção	r	Método Comparativo
Familia ACL	1,038	-0,944	0,987	$\alpha_2$ -Antiplasmina Cromogénica
ACL Futura/ ACL Adva	0,881 1,064	2,427 -4,346	0,996 0,982	$\alpha_2$ -Antiplasmina Cromogénica Plasmin Inhibitor no ACL Futura/ACL Advance

Estes resultados de precisão e de correlação foram obtidos utilizando lotes específicos, de reagente e de controlo.

## Linearidade:

Sistema	Intervalo (unidades)
Familia ACL e ACL Futura/ACL Advance	10-120 (actividade %)
ACL TOP	10-150 (actividade %)

## Limite de detecção:

Sistema	Intervalo (unidades)
ACL TOP	7 (actividade %)

## Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

- 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  $\alpha_2$ -Plasmin Inhibitor Levels in Liver Diseases, Clin. Chem. Acta. 1978; 84: 99-105.
- Matsuda M, Wakabayashi K, Aoki N, Morioka Y.  $\alpha_2$ -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, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, NCCLS Document H21-A4; Vol. 23 No. 35.
- Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimen for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
- Westgard JO and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC press. 1986.
- IFCC Committee Report, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983; 21: 749-760.

ACL and ACL Futura are registered trademarks of Instrumentation Laboratory

©1998 Instrumentation Laboratory.

Issued November 2005.  
Printed in USA.

## Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device

*In-vitro* Diagnostikum

De uso diagnóstico *in vitro*  
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Per uso diagnostico *in vitro*  
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*

"in vitro" diagnostisk udstyr

*In vitro* diagnostisk medicinsk produkt

Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

**LOT**

Batch code

Chargen-Bezeichnung

Identificación número de lote

Désignation du lot

Numero del lotto

Número de lote

Batch nr.

Tillverkningskod

Αρ. Παρτίδας



Use by

Verwendbar bis

Caducidad

Utilisable jusqu'à

Da utilizzare prima del

Data límite de utilização

Anvendelse

Användning

Χρήση έως



Temperature limitation

Festgelegte Temperatur

Temperatura de Almacenamiento

Températures limites de conservation

Limiti di temperatura

Límite de temperatura

Temperatur begrænsninger

Temperatur gräns

Περιορισμοί θερμοκρασίας



Consult instructions for use  
Beilage beachten

Consultar la metódica

Lire le mode d'emploi

Vedere istruzioni per l'uso

Consultar as instruções de utilização

Se vejledning for anvendelse

Ta del av instruktionerna före användning

Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

**CONTROL**

Control

Kontrollen

Control

Contrôle

Controllo

Controlo

Kontrol

Υλικό ποιητικού ελέγχου



Biological risks

Biologisches Risiko

Riesgo biológico

Risque biologique

Rischio biologico

Risco biológico

Miljø oplysninger

Biologiska risker

Βιολογικοί κίνδυνοι



Manufacturer

Hergestellt von

Fabricado por

Fabricant

Prodotto da

Fabricado por

Producent

Tillverkare

Κατασκευαστής

**EC REP**

Authorised representative

Bevollmächtigter

Representante autorizado

Mandataire

Rappresentanza autorizzata

Representante autorizado

Leverandør

Auktoriserad representant

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος