

Aplicação Prevista

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

Resumo e Princípio

O Plasminogénio (Plg) presente na amostra de plasma é activado através da reacção com um excesso de Estreptoquinase (Sk), na presença de fibrinogénio. Este complexo Plasminogénio-Estreptoquinase determina-se através da taxa de hidrólise de um substrato cromogénico. A displasminogenemia está associada à trombose venosa.^{1,2} Os défices adquiridos de Plasminogénio estão associados à terapêutica trombolítica, sepsis e ao síndrome de Coagulação Intravascular Disseminada (SCID).^{3,4,5}

O kit Plasminogénio é um ensaio baseado num substrato cromogénico sintético. O nível de Plasminogénio no plasma dos doentes é medido automaticamente nos sistemas de coagulação IL em duas etapas:

1. Incubação do plasma com o Reagente Estreptoquinase na presença de fibrinogénio.
2. Quantificação do Plasminogénio utilizando um substrato cromogénico sintético. A Paranitroanilina libertada é medida cineticamente a 405 nm, sendo o seu nível directamente proporcional à actividade de Plasminogénio da amostra.

Composição

O kit **Plasminogen (Plasminogénio)** é composto por:

- S Chromogenic substrate** (Núm. Cat. 0020009010): recipientes 2 x 2 mL de substrato cromogénico liofilizado S-2403, pyroGlu-Phe-Lys-pNA.HCl (4,2 mg/recipiente) e estabilizadores.
- E Streptokinase reagent** (Núm. Cat. 0020009020): recipientes 2 x 2,5 mL de uma preparação liofilizada, que contém Estreptoquinase (20000 unidades/recipiente), fibrinogénio, tampão e Albumina de soro humano.

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.⁶ 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

Chromogenic substrate: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2 mL de água destilada (tipo II de acordo com a NCCLS).⁷ 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.

Streptokinase reagent: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2,5 mL de água destilada (tipo II de acordo com a NCCLS).⁷ 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. **Chromogenic substrate** - Estabilidade depois da reconstituição: 7 dias a 15°C, 3 meses a 2-8°C, 6 meses a -20°C dentro do recipiente original, ou 5 dias a 15°C no ACL Futura®/ACL Advance e ACL™ TOP Systems.

Streptokinase reagent - Estabilidade depois da reconstituição: 7 dias a 15°C, 3 meses a 2-8°C, 6 meses a -20°C dentro do recipiente original, ou 5 dias 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.⁸

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

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

	Américas e Pacífico	Europa
	Núm Cat.	Núm Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Special Test Control Level 1	0020010100	0020010100
Special Test Control Level 2	0020010200	0020010200
Diluyente de factores	0009757600	0009757600

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.⁹ O Normal Control e Special Test Control Level 1 e 2 são 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 de Plasminogénio são expressos em actividade (%). Para mais informações consultar o Manual do Operador do Aparelho.

Limitações/interferências

Os resultados do plasminogénio no ACL, ACL 8/9/10000 e ACL Futura/ACL Advance Systems causada por níveis elevados de fibrinogénio, por níveis de heparina (heparina não fraccionada ou Heparina de baixo peso molecular)

até 2 U/mL, hemoglobina até 200 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL PDF até 30 mg/dL e Triglicéridos até 1000 mg/dL. Os resultados do plasminogénio no ACL TOP System não são afectados pela heparina (heparina não fraccionada ou heparina BPM) até 4.0 U/mL, hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 27mg/dL, produtos de degradação fibrina-fibrinogénio até 10 ug/mL e triglicéridos até 2320 mg/dL.

Valores Esperados

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

Sistema	N	Intervalo (unidades)
Família ACL	48	72,9 - 126,9 (actividade %)
ACL Futura/ACL Advance	59	81,4 - 140,9 (actividade %)
ACL TOP	130	80,2 - 132,5 (actividade %)

Os limites foram calculados seguindo as recomendações da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).¹¹ 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.

Família ACL	Média (actividade %)	CV% (intra-análise)	CV% (Total)
Controlo Normal	86,6	2,0	3,8
Controlo Anormal	50,1	4,4	4,4

ACL Futura/ ACL Advance	Média (actividade %)	CV% (intra-análise)	CV% (Total)
Controlo Normal	82,7	3,0	3,0
Controlo Anormal	52,5	1,8	1,9

ACL TOP	Média (% actividade)	CV% (intra-análise)	CV% (Total)
Normal Control	87,6	1,4	2,7
Special Test Control Level 1	53,2	0,7	1,7
Special Test Control Level 2	25,7	0,4	0,8

Correlação:

Sistema	declive	intersecção	r	Método Comparativo
Família ACL	1,218	-6,064	0,983	Plasminogénio cromogénico
ACL Futura/ ACL Advance	1,119	-2,818	0,989	Plasminogénio cromogénico
ACL TOP	1,093	-1,497	0,996	Plasminogénio cromogénico 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
ACL Family, ACL Futura/ACL Advance e ACL TOP	10 - 150 (% actividade)

Limite de detecção do sistema:

ACL TOP	2 (% actividade)
---------	------------------






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

1. Aoki N, Moroi M, Yoshida N, Matsuda M. Abnormal Plasminogen. A Hereditary Molecular Abnormality Found in a Patient with Recurrent Thrombosis, J. Clin. Invest. 1978; 61: 1186-1195.
2. Robbins KC. Dysplasminogenemias, Prog. Cardiovasc. Disease. 1992; 4: 295-308.
3. Latallo ZS, Teisseyre E, Lopaciuk S. Evaluation of a Fibrinolytic Profile of Plasma using Chromogenic Substrates. In: Chromogenic Peptide Substrate. Chemistry and Clinical usage. Scully MK, Kakkar VV (eds), Churchill Livingstone, London. 1979; 262-268.
4. Gallimore MJ, Aasen AO, Erichsen NS, Larsbraaten M, Lyngaas K, Amundsen E. Plasminogen Concentrations and Functional Activities and Concentration of Plasmin Inhibitors in Plasma Samples from Normal Subjects and Patients with Septic Shock, Thrombosis Research. 1980; 18: 601-608.
5. Soria J, Soria C, Samama M. A Plasminogen Assay using a Chromogenic Synthetic Substrate. Results from Clinical Work and from Studies of Thrombolytic. In: Progress of Chemical Fibrinolysis and Thrombolysis. Davidson JF, Rowan RM, Samama MM, Desnoyers PC (eds). Raven Press, New York. 1978; 337-346.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
10. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
11. IFCC Committee Report, J. Clin. Chem. Clin Biochem. 1983; 21: 749-760.

ACL, ACL FUTURA and ACL TOP are registered trademarks of Instrumentation Laboratory

©1998 Instrumentation Laboratory
Issued July 2006

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

<p>IVD</p> <p><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 diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> "in vitro" diagnostisk udstyr <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk produkt Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i></p>	<p>LOT</p> <p>Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote Batch nr. Tillverkningskod Αρ. Παρτίδας</p>	<p></p> <p>Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização Anvendelse Användning Χρήση έως</p>	<p></p> <p>Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura Temperatur begrænsninger Temperatur gräns Περιορισμοί θερμοκρασίας</p>	<p></p> <p>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 instruktionen före användning Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης</p>	<p>CONTROL</p> <p>Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo Kontrol Kontroll Υλικό ποιοτικού ελέγχου</p>	<p></p> <p>Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico Miljø oplysninger Biologiska risker Βιολογικοί κίνδυνοι</p>	<p></p> <p>Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por Producent Tillverkare Κατασκευαστής</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado Leverandør Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</p>
--	--	--	---	---	--	---	--	---