

Thromborel® S

C€0197

| A barra de revisão indica a actualização da versão anterior.

Campo de Aplicação

Thromborel® S é um reagente de diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa do tempo de protrombina (PT) utilizado como adjuvante no diagnóstico, rastreio de perturbações de hemóstase e na monitorização da terapêutica de anticoagulação oral com antagonistas da vitamina K em plasma humano com citrato de sódio através de métodos coagulométricos automáticos, semiautomáticos e/ou manuais.

Para monitorização da terapêutica de anticoagulação com antagonistas da vitamina K, o PT é reportado utilizando o INR (International Normalized Ratio, Índice Internacional Normalizado) padronizado segundo a OMS.

Sumário e Explicação

O Thromborel® S é um reagente de tromboplastina placentária humana liofilizada. O reagente inicia a coagulação através das vias extrínseca e comum num teste de rastreio global, o tempo de protrombina (PT).

O PT é um teste clinicamente importante para a deteção de anomalias de coagulação e pode ser utilizado¹⁻³:

- para monitorizar a terapêutica de anticoagulação oral em pacientes a receber antagonistas da vitamina K;
- na avaliação do risco hemorrágico antes da cirurgia;
- no rastreio de doenças hemorrágicas, como por exemplo, suspeita de deficiência do fator extrínseco;
- como adjuvante no diagnóstico de perturbações de hemóstase, como doença hepática ou CID;
- para derivar a concentração de fibrinogénio (quando se encontra no intervalo normal) do PT através de analisadores de coagulação foto-óticos.

A sensibilidade de Thromborel® S para a monitorização da terapêutica anticoagulante oral com antagonistas da vitamina K é muito semelhante à primeira tromboplastina de referência do cérebro humano de acordo com a OMS e torna-se benéfica na monitorização da terapêutica anticoagulante oral com antagonistas da vitamina K. Adicionalmente, a sua elevada sensibilidade (ou seja, a capacidade de resposta do reagente a uma atividade moderadamente reduzida do fator) permite a diferenciação de plasmas anormais, mesmo no intervalo ligeiramente patológico^{4,5}.

Além disso, o Thromborel® S pode ser utilizado juntamente com o respetivo fator FII, FV, FX ou plasma com deficiência do fator FVII para a quantificação dos fatores de coagulação: FII, FV, FX e FVII.

Princípio do método

O processo de coagulação é desencadeado mediante a incubação do plasma com quantidades óptimas de tromboplastina e cálcio. Mede-se o tempo que decorre até à formação do coágulo de fibrina.

Reagentes

Nota: O Thromborel® S pode ser utilizado em analisadores de coagulação automatizados. A Siemens Healthineers fornece guias de consulta (folhas de instruções de aplicação) para vários analisadores de coagulação. Os guias de consulta (folhas de instruções de aplicação) contêm informações específicas sobre o manuseamento e desempenho do analisador/teste que podem diferir das fornecidas nestas instruções. Numa situação destas, as informações contidas nos guias de consulta (folhas de instruções de aplicação) substituem as informações nestas instruções. Consulte ainda o manual de instruções do fabricante do aparelho!

Reagente	Descrição	Conservação	Estabilidade
Thromborel® S	Reagente liofilizado contendo: • placenta sólida (reconstituído: ≤ 60 g/L) • Cloreto de cálcio (reconstituído: $\sim 1,5$ g/L) • Estabilizador • Conservantes	2–8 °C Pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo, desde que se mantenha fechado.	37 °C: reconstituído, 8 horas ^a ; 15–25 °C: reconstituído, 2 dias ^a ; 2–8 °C: reconstituído, 5 dias ^b

^a frasco aberto

^b frasco fechado

Estabilidade no sistema

A informação relativamente à estabilidade no equipamento está especificada nos guias de consulta (folhas de instruções de aplicação) para os diferentes analisadores de coagulação.

Nota acerca do prazo de validade do reagente: Os valores de controlo fora do intervalo atribuído ao controlo utilizador (p. ex. **CONTROL N**) são um indicador da validade do reagente.

Advertências e medidas de precaução

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional em laboratório.

De acordo com o regulamento da UE 2017/746, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro da UE onde reside o utilizador e/ou doente.

Fichas de dados de segurança do produto (MSDS/SDS) disponíveis em [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



Aviso! Thromborel® S

Ingrediente perigoso. Sulfato de gentamicina (0,115 % [p/p]), massa da reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona / 2-metil-2H-isotiazolo-3-ona (3:1) (0,0239 % [p/p]).

H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **H412:** Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P261: Evite respirar as poeiras. **P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P273:** Evitar a libertação para o ambiente. **P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. **P333 + P313:** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P362 + P364:** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. **P501:** Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.



CUIDADO! POTENCIAL PERIGO BIOLÓGICO

O reagente é preparado a partir de placenta humana. Durante o processo de fabrico, são efetuados passos para remover e/ou inativar quaisquer vírus que possam estar presentes.

Não obstante, como a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada, todos os materiais obtidos de tecido humano ou fluidos corporais devem ser manuseados com cuidado, respeitando as precauções recomendadas para material biologicamente perigoso.

Elimine os materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável e em conformidade com todos os requisitos governamentais.

O Resumo de segurança e desempenho (SSP) encontra-se disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (consulte o website público Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). No caso de Eudamed não estar disponível, o SSP pode ser entregue por Siemens Healthineers mediante pedido.

Preparação dos reagentes

Reconstituir o reagente Thromborel® S com a quantidade de água destilada ou desionizada indicada no rótulo do frasco e misturar bem invertendo o frasco 8 a 10 vezes, e de seguida aquecer o reagente 37 °C antes da utilização. Atenção: Depois de atingir 37 °C, o reagente tem de ser incubado a esta temperatura durante 30 minutos. Se for utilizado um banho de água, recomenda-se um tempo total de incubação de 45 minutos. Antes da utilização, o reagente deve ser misturado cuidadosamente.

Material de análise

Consulte o documento CLSI H21-A5 para obter mais informações sobre a preparação e conservação das amostras⁸.

Colheita da amostra

Misturar nove partes de sangue do paciente recém-colhido com uma parte de citrato de sódio de 0,11 ou 0,13 mol/L (3,2 % ou 3,8 %). Pode ser utilizado um sistema de tubo de vácuo ou seringa.

Conservação da amostra

Conservar num tubo não aberto à temperatura ambiente. Não conservar em gelo nem a 2 a 8 °C porque a activação por frio de FVII pode alterar os resultados.

O plasma deve ser testado nas 24 horas seguintes à colheita de sangue. As amostras não devem permanecer a 37 °C durante mais de 5 minutos. Se o paciente estiver a fazer uma terapêutica com anticoagulantes à base de heparina e coumarina, os resultados podem variar com o tempo de conservação.

Procedimento

Material fornecido

REF	Conteúdo	
OUHP29	Thromborel® S Tabela de Valores ISI específicos do lote e do analisador	10 x → 4 mL
OUHP49	Thromborel® S Tabela de Valores ISI específicos do lote e do analisador	10 x → 10 mL

Materiais necessários mas não fornecidos

Item	Descrição
[REF] ORKE41	[CONTROL N], Plasma de controlo N,
[REF] B4244-10	Ci-Trol [CONTROL 1], Dade® Ci-Trol® Coagulação Nível de Controlo 1 ou
[REF] 291070	Dade® Ci-Trol® 1
[REF] OUPZ17	[CONTROL P], Plasma de controle P,
[REF] B4244-20	Ci-Trol [CONTROL 2], Dade® Ci-Trol® Coagulação Nível de Controlo 2 ou
[REF] 291071	Dade® Ci-Trol® 2
[REF] B4244-30	Ci-Trol [CONTROL 3], Dade® Ci-Trol® Coagulação Nível de Controlo 3 ou
[REF] 291072	Dade® Ci-Trol® 3

Item	Descrição
REF OPAT03	PT-Multi CALIBRATOR , Multicalibrador TP (Consulte as Instruções de Utilização para obter informações sobre a sua utilização)
REF ORKL17	STANDARD PLASMA , Plasma humano standardou plasma normal fresco ⁷ para determinar o tempo de reação do plasma normal
–	Para colheita de sangue, utilize citrato de sódio (0,11 mol/L / 3,2 %) ou
–	Água destilada ou desionizada sem conservantes
–	Tubos de plástico
–	Pipetas de transferência de plástico
–	Pipetas para medição precisa de 10,0 mL, 1,0 mL, 0,20 mL e 0,10 mL
Analísadores de coagulação ^c , tais como:	• Sistema Atellica® COAG 360 • Sistema BCS® XP • BFT II Analísador • Sistema SYSMEX CA-500/CA-600 Series • Sistema SYSMEX CA-1500 • Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Sistema SYSMEX CS-2500 • Sistema SYSMEX CS-5100

^c A disponibilidade de analisadores pode variar consoante o país.

Tenha em atenção que as aplicações em outros analisadores podem ser validadas pelo fabricante do instrumento de acordo com os requisitos do REGULAMENTO (EU) 2017/746 sob a sua responsabilidade desde que a finalidade pretendida e o desempenho não sejam modificados.

Teste manual

Pipetar num tubo de ensaio pré-aquecido a 37 °C:	
Plasma citratado	100 µL
Incubar a 37 °C durante 1 minuto.	
Reagente Thromborel® S (aquecido a 37 °C)	200 µL
Ao adicionar Reagente de Thromborel® S iniciar o cronómetro ou o temporizador no analisador de coagulação e determinar o tempo de coagulação.	

Estabelecimento da curva de referência em % da norma

Para o cálculo do resultado em % da norma, por favor observe o manual de referência (instrução de aplicação) para o seu coagulómetro.

Controlo interno de qualidade

Intervalo normal: **CONTROL N** ou Ci-Trol **CONTROL 1**

Intervalo terapêutico: **CONTROL P**, Ci-Trol **CONTROL 2** ou Ci-Trol **CONTROL 3**

No início da execução do teste, a cada mudança dos frascos de reagente, após cada calibração e no mínimo de 8 em 8 horas em cada dia de teste, deverão ser medidos controlos (um no intervalo normal e um no intervalo patológico). O material de controlo deverá ser tratado como a amostra. Cada laboratório deverá definir o seu intervalo próprio de controlo de qualidade com base nos valores teóricos e intervalos indicados pelo fabricante dos controlos ou com base em valores de controlo definidos no laboratório.

Se os valores de controlo forem recuperados fora do intervalo definido, verifique se o aparelho, o reagente e a calibração apresentam problemas. Não comunique os resultados do doente até que a causa do desvio tenha sido identificada e corrigida.

Cálculo dos resultados

Os resultados podem ser reportados em segundos, em % da norma ou como Índice Internacional Normalizado (INR). Estes resultados devem ser comparados com o intervalo normal do próprio laboratório para as determinações do PT. Sugere-se que os resultados dos pacientes sejam reportados ao médico juntamente com o intervalo de referência. Alguns aparelhos permitem obter assistência técnica na comparação dos resultados de PT com os resultados normais, consultar Rácio de protrombina (PR). A monitorização da terapêutica anticoagulante oral com antagonistas da vitamina K só deve ser reportada com resultados de PT expressos em INR, conforme recomendado nas orientações oficiais e na literatura⁷.

Para obter o rácio de protrombina, o tempo de reação da amostra é dividido pelo tempo de reação do pool de plasma normal (p. ex. **STANDARD PLASMA**):

$$PR = \frac{\text{Tempo de reação da amostra (segundos)}}{\text{Tempo de reação do plasma normal (segundos)}}$$

Se para a determinação do ratio de protrombina for utilizado um plasma normal com um RP diferente de 1,0, há que tomar em consideração o RP desse plasma.

$$PR = \frac{\text{Tempo de reação da amostra (segundos)} \times PR \text{ do plasma normal}}{\text{Tempo de reação do plasma normal (segundos)}}$$

O rácio de protrombina pode ser convertido em valores internacionalmente comparáveis através do Índice de sensibilidade internacional (ISI). O resultado obtido é expresso utilizando o Índice Internacional Normalizado (INR): $INR = PR^{ISI}$

O Reagente Thromborel® S é calibrado em conformidade com preparações tromboplastínicas de referência internacionais mediante determinação de plasmas normais e plasmas de pacientes tratados com anticoagulantes orais na fase estável. O valor ISI para o reagente Thromborel® S é indicado na tabela de valores em função do lote.

Fibrinogénio derivado

Utilizando o reagente Thromborel® S e o ensaio apropriado em analisadores de coagulação fotométricos Siemens Healthineers ou em analisadores de coagulação SYSMEX, a concentração de fibrinogénio pode ser derivada analisando a alteração no sinal óptico durante as determinações do tempo de protrombina, utilizando uma curva de calibração de fibrinogénio derivado. Esta curva de calibração (curva principal) é apresentada na Tabela de valores atribuídos dependentes do lote.

Limitações do procedimento

Amostras normais enriquecidas com concentrações de heparina que ultrapassam 0,6 U/mL produziram resultados anormais. Contudo, o Reagente Thromborel® S pode ser utilizado para monitorizar a administração de dosagens sobrepostas de heparina e anticoagulantes orais. Os inibidores do anticoagulante do tipo Lúpus podem influenciar o tempo de protrombina e levar a que o INR não reflecta com precisão o verdadeiro valor da anticoagulação⁹.

Lipoglicopeptídeos antibacterianos (como a oritavancina ou telavancina) podem interferir com ensaios à base de PT. Consulte as instruções de utilização dos respectivos fármacos.

Os resultados do PT e fibrinogénio derivado podem ser influenciados pelo anticoagulante selecionado (p. ex., oxalato em vez de citrato), assim como pelas características de amostra (p. ex. hemolítica, lipémica, alimentação parentérica, etc.). Esta última é particularmente verdadeira para medições do PT efetuadas com instrumentos óticos. A hirudina ou outros inibidores diretos da trombina em dose terapêutica resultam em tempos de protrombina prolongados¹⁰⁻¹¹.

Os resultados de fibrinogénio derivado que se situem dentro do intervalo de referência podem ser reportados diretamente. Os resultados fora do intervalo de referência devem ser medidos novamente através de um método de determinação de fibrinogénio padrão, por exemplo, método Fibrinogénio com Reagente de Trombina Dade® ou com reagente Multifibren® U. Os testes de fibrinogénio derivado não são indicados em pacientes com disfibrinogenemia¹² ou pacientes com PT prolongado, por ex., a fazer anticoagulação oral ou PT% inferior a 25 % da norma^{13,14}. Na terapêutica da trombólise, a determinação de fibrinogénio derivado e de fibrinogénio, pelo método de Clauss, pode apresentar desvios e deve ser considerada no controlo terapêutico. Os substitutos de plasma sanguíneo que contêm hidroxietilamido (HES) podem interferir com a análise. Por conseguinte, aconselha-se que as amostras de plasma que contenham tais substitutos não sejam analisadas com o método de fibrinogénio derivado do PT.

A Siemens Healthineers validou a utilização destes reagentes em vários analisadores, com o intuito de otimizar o desempenho do produto e satisfazer as especificações do produto. Tenha em atenção que as aplicações em outros analisadores podem ser validadas pelo fabricante do instrumento de acordo com os requisitos do REGULAMENTO (EU) 2017/746 sob a sua responsabilidade desde que a finalidade pretendida e o desempenho não sejam modificados. As modificações definidas pelo utilizador não são suportadas pela Siemens Healthineers, na medida em que podem afetar o desempenho do sistema e os resultados do ensaio. Constitui responsabilidade do utilizador validar as modificações efetuadas nestas instruções ou em relação ao uso dos reagentes noutros analisadores que não os incluídos nas folhas de instruções de aplicação da Siemens Healthineers ou nestas instruções de utilização.

Os resultados deste teste devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do doente, estado clínico e outros dados de interesse.

Valores esperados

Os valores de indivíduos saudáveis variam de laboratório para laboratório em função do método usado. Por isso, cada laboratório deverá determinar os seus próprios intervalos de referência, com base no procedimento e nos analisadores de coagulação utilizados.

Em estudos no Sistema SYSMEX CA-7000 com indivíduos aparentemente saudáveis, foram determinados os seguintes intervalos de referência (percentil 2,5. a 97,5.):

	n	% Intervalo de Referência	
		2,5. Percentil	97,5. Percentil
PT	158	9,8 segundos	12,1 segundos
Fibrinogénio derivado	124	1,7 g/L	3,2 g/L
PT (% da norma) ¹⁵		70 %	130 %

Os intervalos de referência variam de laboratório para laboratório, dependendo da população servida, da técnica, do método, do equipamento e do lote de reagentes utilizados. Por conseguinte, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência ou verificá-los sempre que uma ou mais das variáveis acima mencionadas sejam alteradas.

Intervalos terapêuticos

Os intervalos terapêuticos para INR podem variar dependendo da indicação de terapêutica anticoagulante oral⁶.

Características do teste

Intervalo de medição

O intervalo de medição depende da aplicação individual do teste devido às condições relacionadas com o instrumento. Os dados de desempenho específicos da aplicação encontram-se listados nos respetivos Guias de consulta dos instrumentos.

Sensibilidade

Sensibilidade do fator de Thromborel® S

De acordo com o documento CLSI H47-A2, a combinação de reagente de PT/aparelho utilizada deve fornecer resultados anormalmente prolongados para plasmas que apresentam uma atividade do fator inferior a 30 % dos fatores de coagulação: FII, FV, FVII e FX. O CLSI H47-A2 recomenda a determinação dos níveis de sensibilidade por meio de uma diluição em série do plasma normal com plasma deficiente. Os níveis de sensibilidade determinados por este método devem situar-se, idealmente, entre 30 e 45 %. Contudo, os níveis de sensibilidade do factor determinados por este método dependem significativamente do plasma deficiente utilizado¹⁶.

Precisão

A precisão da determinação de PT é altamente dependente do método utilizado. A precisão do reagente Thromborel® S no Sistema BCT foi calculada analisando plasma normal e plasma de controlo patológico ao longo de cinco dias, uma série por dia em réplicas de oito. Num estudo, a precisão na série variou entre 0,7 a 1,2 %, e a precisão entre séries variou entre 1,5 a 2,2 %.

Outros resultados específicos dos sistemas são fornecidos nos respectivos guias de consulta (folhas de instruções de aplicação).

A reprodutibilidade foi avaliada pela Siemens Healthineers para Thromborel® S com base em informações de testes de proficiência realizados em 2018/2019. Determinou-se que o CV% médio de reprodutibilidade global era de

- PT% < 8 %
- PT segundos < 5 %
- PT INR < 7 %
- Fibrinogénio derivado < 11 %

incluindo fatores de variabilidade entre lotes, aparelhos, laboratórios e operadores.

Comparação de métodos

Uma comparação do reagente Thromborel® S com a tromboplastina britânica comparativa produziu um coeficiente de correlação de 0,979, com uma concordância numérica satisfatória dos valores em % da norma⁴.

Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

siemens-healthineers.com

Versão atual das Folhas de Instruções de Aplicação

Thromborel® S pode ser utilizado em combinação com vários analisadores de coagulação automatizados. Siemens Healthineers fornece Guias de consulta/Folhas de instruções de aplicação para os analisadores de coagulação indicados na secção "Materiais necessários mas não fornecidos", página 3 na ligação dedicada abaixo:

siemens-healthineers.com/rg

Como o Siemens Healthineers monitoriza continuamente o desempenho e segurança do produto, os utilizadores têm de se certificar de que trabalham com a revisão correta das instruções para os lotes de produto em utilização. Reveja periodicamente a disponibilidade de revisões de rótulo eletrónicas para garantir a utilização segura do produto.

O número de versão das Instruções de utilização está visível no rótulo da caixa de cada produto.

Siemens Healthineers garante que todos os lotes de produtos com o mesmo número de versão das Instruções de utilização são compatíveis com o rótulo eletrónico fornecidos através de siemens-healthineers.com/elfu.

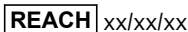
Referências

1. Favaloro EJ. Optimizing the Verification of Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) and International Sensitivity Index (ISI) for Accurate Conversion of Prothrombin Time (PT) to International Normalized Ratio (INR). *Methods Mol Biol.* 2017;1646:59-74.
2. Witt DM, Nieuwlaat R, Clark NP, et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: optimal management of anticoagulation therapy. *Blood Adv.* 2018;2:3257-91.
3. Shikdar S, Bhattacharya PT. International Normalized Ratio (INR) [Updated 2018 Oct 27]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507707/>.
4. Barthels M, Bruhn HD, Duckert F, et al. Determination of thromboplastin time with a new standardized thromboplastin from human placenta: results of a cooperative study. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1987;25:267-80
5. Alshameeri R, Mammen EF, Paisley C, et al. Validity of international normalized ratio in expressing prothrombin times in anticoagulated and nonanticoagulated patients. *Clin Appl Thromb Hemost.* 1996;2:25-9
6. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists. *Chest.* 2008;133:160S-198S.
7. Poller L. The Prothrombin Time. Prepared on behalf of the World Health Organization. WHO/LAB/98.3. 1998.

8. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document **H21-A5** [ISBN 1-56238-657-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.
9. Tripodi A, Chantarangkul V, Clerici M, et al. Laboratory control of oral anticoagulant treatment by the INR system in patients with the antiphospholipid syndrome and lupus anticoagulant. Results of a collaborative study involving nine commercial thromboplastins. *Br J Haematol.* 2001;115:672-8.
10. Tobu M, Iqbal O, Messmore HL, et al. Influence of different anticoagulant agents on fibrinopeptide A generation. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2003;9:273-92.
11. Tobu M, Iqbal O, Hoppensteadt D, et al. Anti-Xa and anti-IIa drugs alter International Normalized Ratio measurements: Potential problems in the monitoring of oral anticoagulants. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2004;10:301-9.
12. Llamas P, Santos AB, Outeiriño J, et al. Diagnostic utility of comparing fibrinogen Clauss and prothrombin time derived method. *Thromb Res.* 2004;114:73-4.
13. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 609-12.
14. De Cristofaro R, Landolfi R. Measurement of plasma fibrinogen concentration by the prothrombintime-derived method: applicability and limitations. *Blood Coagul Fibrinolysis.* 1998;9:251-9.
15. Wagner C, Dati F. Prothrombin time (PT) test. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:599-601.
16. CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline – Second Edition. CLSI document **H47-A2** [1-56238-672-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.

Definição de símbolos

Os símbolos que se seguem podem surgir no rótulo do produto:

	Não reutilizar		Prazo de validade
	Código do lote		Referência de catálogo
	Atenção, consulte a documentação incluída		Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	Riscos biológicos		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura		Consulte as instruções de utilização
	Não estéril		Marca CE
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado. O número de identificação do organismo notificado pode variar.		Conteúdo
	Volume de reconstituição		Nível
	Manter protegido da luz solar e do calor		Aviso
	Perigo		Dispositivo sujeito a receita médica (apenas nos EUA)
	Código de barras de Identificação do dispositivo (UDI)		Número de autorização REACH

Informações legais

Atellica, BCS, Ci-Trol, Dade, Multifibren e Thromborel são marcas comerciais da Siemens Healthineers. SYSMEX é uma marca comercial da SYSMEX CORPORATION.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Todos os direitos reservados.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com