

Dade[®] Actin[®] FSL Réactif pour Temps de Céphaline Activée

ACTIN FSL

I La barre de révision indique la mise à jour de la version précédente.

Domaines d'utilisation

Solution de phospholipides de cervelle de lapin et de soja purifiés, additionnée d'un activateur plasmatique avec une sensibilité augmentée aux substances apparentées au Lupus anticoagulant, pour la détermination du Temps de Céphaline Activée (TCA) et des tests de coagulation basés sur ce test.

Intérêt diagnostique

Le temps de céphaline activée, une procédure de dépistage global^{1,2} utilisée principalement pour évaluer les anomalies de la coagulation de la voie intrinsèque, va également permettre de détecter les déficiences fonctionnelles graves en facteurs II, V, X ou en fibrinogène. Le TCA a également été largement recommandé³⁻⁶ en tant que moyen de surveillance de l'efficacité du traitement par l'héparine non fractionnée, au cours duquel le temps de coagulation est prolongé proportionnellement à la concentration de l'héparine. Chez les patients qui reçoivent des anticoagulants oraux, les concentrations circulantes des facteurs II, VII, IX et X sont déprimées, par conséquent il faut s'attendre à ce que le TCA soit prolongé. La présence d'inhibiteurs non spécifiques, comme l'anticoagulant circulant de type lupique^{1,7}, est susceptible de prolonger le TCA mais cet effet est variable et il est, en général, reconnu comme étant plus lié à la nature du réactif TCA employé. En résumé, le TCA est un test de dépistage clinique important dont l'application au diagnostic des troubles de la coagulation et à la surveillance thérapeutique est étendue en cas d'affections hémorragiques et thrombotiques.

Principe de la méthode

L'incubation d'un plasma avec une quantité optimale de phospholipides et un activateur de surface entraîne l'activation des facteurs du système intrinsèque de la coagulation. L'addition d'ions calcium déclenche le processus de coagulation, et on mesure ensuite le temps écoulé jusqu'à la formation d'un caillot de fibrine.

Réactifs

Remarque : **ACTIN FSL** peut être utilisé sur un automate de coagulation.

Siemens Healthcare Diagnostics propose des guides de référence (protocoles d'application) pour plusieurs analyseurs de coagulation. Les guides de référence (protocoles d'application) contiennent des informations sur les performances et l'utilisation des différents appareils/dosages, lesquelles peuvent différer de celles mentionnées dans le présent mode d'emploi. Le cas échéant, les informations fournies dans les guides de référence (protocoles d'application) annulent et remplacent celles contenues dans le présent mode d'emploi. En outre, consulter le manuel de formation du fabricant de l'appareil.

Contenu des conditionnements

ACTIN FSL, **REF** B4219-1

10 x 2 ml, **ACTIN FSL**, Dade® Actin® FSL Réactif pour Temps de Céphaline Activée

ACTIN FSL, **REF** B4219-2, **REF** 10284499

10 x 10 ml, **ACTIN FSL**, Dade® Actin® FSL Réactif pour Temps de Céphaline Activée

Composition

Dade® Actin® FSL Réactif pour Temps de Céphaline Activée à utiliser pour la détermination du TCA : phosphatides de soja et de cervelle de lapin purifiés dans de l'acide ellagique $1,0 \times 10^{-4}$ M avec tampon, agents stabilisants et conservateur. Aucune activité standard n'a été établie et acceptée pour les phosphatides purifiés.

Mises en garde et précautions d'emploi

Réservé au diagnostic *in-vitro*.

Préparation du réactif

ACTIN FSL doit être mélangé avec précaution par inversion (5 à 8 fois) avant utilisation.

Stabilités et conditions de conservation

Après utilisation, conserver le récipient fermé à 2 à 8 °C. Conservé non ouvert à 2 à 8 °C, **ACTIN FSL** peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 7 jours de 2 à 15 °C.

Ne pas le congeler. Si le réactif est resté immobile, il peut se former un précipité vert constitué d'acide ellagique et de lipides. Homogénéiser la solution en imprimant au flacon un mouvement de rotation avant utilisation. Eviter toute contamination avec du plasma. Les données relatives à la stabilité à bord d'un analyseur sont indiquées dans les guides de référence (protocoles d'application) des différents analyseurs de coagulation.

Lorsque le réactif est périmé: il est possible que les résultats obtenus lors de la détermination d'un plasma normal ou d'un contrôle dévient d'un façon significative de la valeur normale du laboratoire.

Matériel et autres réactifs nécessaires

Solution de chlorure de calcium (CaCl_2) 0,025 mol/l

Plasma de contrôle N ou Dade® Ci-Trol® niveau 1 comme contrôle dans le domaine normal

Dade® Ci-Trol® niveau 2 ou Dade® Ci-Trol® niveau 3 comme contrôle dans le domaine pathologique/thérapeutique

Dade® Ci-Trol® Contrôle Héparine bas

Dade® Ci-Trol® Contrôle Héparine élevé

Pour le prélèvement des échantillons : citrate de sodium (soit 0,11 ou 0,13 mol/l, soit 3,2 ou 3,8 %) ou système de prélèvement sanguin du commerce

Eau distillée ou désionisée sans conservateur

Tubes en plastique

Pipettes pour une distribution exacte de 0,1 ml

Analyseur de coagulation

Prélèvement et préparation des échantillons

Mélanger neuf volumes de sang de patient fraîchement prélevé avec un volume de citrate de sodium (soit 0,11 ou 0,13 mol/l, soit 3,2 ou 3,8 %). On peut également utiliser des tubes de prélèvement du commerce prévus pour les tests de coagulation et contenant l'anticoagulant désiré. Pour des séries spéciales dans le cadre d'études, il peut être préférable d'effectuer les prélèvements à l'aiguille.

Centrifuger l'échantillon à 1 500 x g pendant au moins 15 minutes à température ambiante le plus tôt possible après le prélèvement. Conserver à température ambiante dans le tube fermé.

Si le test doit être immédiatement réalisé, le plasma peut rester sur les culots globulaires. Sinon, le plasma doit être séparé des culots. Pour séparer le plasma, utiliser une pipette de transfert en plastique, retirer le plasma dans un tube en plastique. Ne pas conserver sur de la glace. Le plasma non hépariné doit être testé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement.

Le plasma contenant de l'héparine non fractionnée doit être centrifugé dans l'heure suivant le prélèvement, conservé à température ambiante et analysé dans les quatre (4) heures.

Le plasma pauvre en plaquettes peut être congelé à ≤ -20 °C pendant un maximum de deux (2) semaines dans un congélateur sans givre. Le plasma congelé doit être rapidement décongelé à 37 °C, soigneusement mélangé et immédiatement analysé. Ne pas conserver les échantillons à 37 °C pendant plus de cinq minutes. Consulter le document CLSI H21-A5⁸ pour connaître le détail de la préparation et de la conservation des échantillons.

Réalisation du test

Réalisation manuelle :

Préchauffer la solution de chlorure de calcium à 37 °C		
Préchauffer 0,1 ml ACTIN FSL pendant une minute à 37 °C. (Mélanger avant utilisation)		
Distribuer dans les tubes à essai :		
	Échantillon à tester	Plasma de contrôle
ACTIN FSL (préchauffé)	0,1 ml	0,1 ml
Plasma	0,1 ml	-
Plasma de contrôle	-	0,1 ml
Bien mélanger et laisser incuber 3 minutes à 37 °C.		
Solution de chlorure de calcium préchauffée	0,1 ml	0,1 ml
Ajouter le CaCl ₂ , déclencher le chronomètre et bien mélanger. Vérifier une première fois la coagulation au bout de 20 secondes.		

Remarque : un temps d'incubation de plus de 5 minutes n'est pas recommandé, car il peut entraîner la perte d'activité des Facteurs V et VIII.

Le temps de préchauffage optimum pour l'activation doit être déterminé par chaque laboratoire en fonction du système utilisé.

Surveillance d'un traitement à l'héparine non fractionnée par le TCA

Dans le cadre de la surveillance d'un traitement à l'héparine par le TCA, il faut tenir compte des facteurs qui peuvent influencer le test. Quelques remarques générales sont résumées ci-dessous.

- Dans la mesure où le temps de demi-vie de l'héparine non fractionnée est d'env. 1,5 heure⁵ *in-vivo*, le moment du prélèvement est primordial. L'héparine administrée a un effet inhibiteur de la coagulation immédiat, qui décroît ensuite rapidement. Ceci est particulièrement visible en cas d'injections intraveineuses intermittentes.
- L'anticoagulant utilisé pour le prélèvement peut influencer le résultat du test.
- L'agrégation ou l'endommagement des plaquettes peut libérer le facteur 4 plaquettaire des alphagranules des plaquettes, facteur qui neutralise l'héparine. Pour éviter ce phénomène *in-vitro*, prélever les échantillons avec le plus grand soin. Dans la mesure où on sait qu'une basse température favorise l'agrégation des plaquettes et déclenche ainsi la libération du facteur 4 plaquettaire, il est recommandé de centrifuger les échantillons devant être testés pour une surveillance d'héparine à la température ambiante.
- La surveillance d'un traitement à l'héparine non fractionnée par un TCA est variable dans le temps. Si un échantillon n'est pas testé immédiatement, le TCA peut être allongé. Il est

donc recommandé de tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement.

- E. Un temps accru d'activation par contact peut se traduire par un TCA prolongé dans le plasma contenant de l'héparine. Le TCA présente une grande variabilité dans le plasma hépariné avec différentes durées du temps d'activation. Il est impératif que le temps de chauffage-activation optimal du mélange **ACTIN FSL**-plasma soit strictement standardisé⁹.
- F. Les différentes méthodes (manuelle, photo-optique, etc.) ayant une sensibilité différente à l'héparine, éviter de changer de méthode.
- G. Pour déterminer un TCA spécifique du patient, il est recommandé de déterminer une valeur de base de TCA pour le patient avant le début du traitement et de la comparer au domaine normal défini par le laboratoire.
- H. Des études ont montré que les propriétés des héparines non fractionnées des différents fabricants ou provenant de différentes préparations variaient par rapport aux spécifications initialement indiquées. La réactivité *in-vivo* du type d'héparine administrée varie en fonction du métabolisme du patient et des autres médicaments simultanément administrés^{5,6}.
- I. Comme le TCA peut varier selon la technique, la méthode, l'équipement, le lot de réactif et l'héparine utilisés, chaque laboratoire doit établir ses propres plages thérapeutiques ou les vérifier chaque fois qu'une ou plusieurs des variables susmentionnées est modifiée. Ceci peut être fait en déterminant simultanément le TCA et la concentration en héparine pour des patients recevant un traitement par l'héparine. Une courbe dose-réponse peut être calculée à partir des données à l'aide d'une analyse par régression et la plage de TCA correspondant à une concentration en héparine de 0,3 à 0,7 U/ml (par un dosage d'inhibition du facteur Xa) peut en être dérivée^{4,5,6}.

La corrélation entre les temps de coagulation TCA et les concentrations en héparine est en général faible dans les échantillons *ex vivo* donnant des valeurs r^2 de moins de 0,5 dans de nombreux cas. Moins de 50 % de la variation des TCA dans le plasma hépariné peuvent s'expliquer par les différences dans la concentration en héparine dans les plasmas *ex vivo*^{6,21}.

Contrôle de qualité interne

Domaine normale :	Dade® Ci-Trol® Niveau 1 ou Plasma de contrôle N
Domaine pathologique :	Dade® Ci-Trol® Niveau 2 ou Dade® Ci-Trol® Niveau 3
Surveillance de l'héparine :	Dade® Ci-Trol® Contrôles Héparine, bas et élevé

Introduire deux contrôles (un dans le domaine normal et un dans le domaine pathologique/thérapeutique) au début de chaque série d'analyses, à chaque changement de flacon réactif et au moins une fois toutes les 8 heures de travail. Traiter les contrôles comme des plasmas de patients. Chaque laboratoire doit déterminer ses propres domaines de confiance pour les contrôles. Ceux-ci correspondent généralement à ± 2 à $\pm 2,5$ déviations standard (DS) par rapport à la valeur moyenne de chaque contrôle. Si les valeurs des contrôles sortent de leur domaine de confiance, vérifier les contrôles, les réactifs ainsi que l'instrument utilisés. Il est recommandé de documenter toutes les mesures qui ont été prises pour identifier puis résoudre le problème, avant de rendre les résultats des patients. Déterminer de nouveaux domaines pour les contrôles à chaque changement de lot de réactif ou de contrôle.

Calcul des résultats d'analyse

Le résultats du test du temps de céphaline activée doivent être rapportés sous la forme TCA en secondes. Ces résultats doivent être comparés à la plage normale du test TCA de chaque laboratoire. Il est recommandé de rapporter les résultats du patient au médecin accompagnés de la plage normale. Les valeurs de contrôle pour le système de test du réactif ne doivent jamais être utilisées en lieu et place d'une plage normale. En outre, le fait de rapporter des résultats du TCA en termes de limite supérieure de la normale peut se traduire par une interprétation incorrecte. Un TCA raccourci peut aussi indiquer un état anormal du système de

coagulation du patient. Des études supplémentaires à Siemens indiquent que **ACTIN FSL** montre une relation dose réponse avec les concentrations en héparine *in vitro*.

Limites du test

La détermination du TCA englobe tout le processus de coagulation, depuis l'activation de la phase contact jusqu'à la formation de fibrine, et est donc, par rapport aux techniques de travail modifiées, plus sensible que les tests spécifiques à chaque facteur ; aussi le contrôle et la détermination du TCA sont-ils soumis à des contraintes particulières. Les conditions de conservation des échantillons plasmatiques sont particulièrement importantes. Des études ont montré que des échantillons non refroidis se dégradent plus rapidement. Dans la mesure où on observe sur les très petits volumes de plasma des modifications physiologiques du pH entraînant une dégradation des éléments plasmatiques du système de la coagulation, il est déconseillé de fractionner le plasma en très petites parties aliquotes avant le test. Il faut noter que le résultat du TCA peut être influencé par une série de médicaments fréquemment prescrits. Selon la littérature, les traitements à l'oestrogène conjugué chez l'homme ainsi que la prise de contraceptifs oraux chez la femme entraînent une diminution du TCA^{10,11}. Un allongement du TCA a été observé en cas d'administration de diphénylhydantoïne, d'héparine, de warfarine, de naloxone et de produits de contraste pour radiologie^{12,13}. Des doses thérapeutiques d'Hirudin ou d'autres inhibiteurs directs de la thrombine peuvent entraîner des temps de coagulation allongés¹⁴.

Les médicaments antibactériens à base de lipoglycopeptides (tels que l'oritavancine ou la télavancine) peuvent interférer avec les tests de l'APTT. Consultez les notices des médicaments respectifs.

Les résultats peuvent également être influencés par l'anticoagulant choisi (par ex. de l'oxalate au lieu du citrate), ainsi que par l'état de l'échantillon (par ex. hémolytique, lipémique, alimentation artificielle, etc.), tout particulièrement en cas de détermination optique du TCA^{6,15,16}.

Ceci est particulièrement vrai en cas de mesure du TCA à l'aide d'une instrumentation optique. Les déficiences d'un facteur de la coagulation sanguine qui devraient conduire à des temps de coagulation prolongés peuvent être compensées ou être présentées comme normales par des concentrations élevées d'un ou plusieurs facteurs de la coagulation différents. De même, la présence d'intermédiaires actifs qui auraient tendance à réduire le temps de coagulation peut aussi masquer des pathologies qui auraient normalement conduit à une prolongation du TCA. Des déficiences légères ou mineures de plusieurs facteurs peuvent avoir un effet additif sur l'allongement du TCA. **ACTIN FSL** peut donner de résultats de TCA variables dans des échantillons contenant l'anticoagulant circulant de type lupique. Des TCA anormaux inattendus doivent toujours être suivis par des études de la coagulation supplémentaires afin de déterminer la source de ces résultats anormaux.

L'action de l'héparine comme anticoagulant est liée à sa capacité, en conjonction avec un facteur plasmatique, à interférer avec plusieurs aspects du mécanisme de coagulation, ralentissant de ce fait la vitesse de formation de la fibrine (voir rubrique « Surveillance d'un traitement par l'héparine non fractionnée avec le TCA »). De faibles concentrations d'antithrombine III peuvent diminuer la faculté des patients à répondre au traitement par l'héparine. L'antithrombine III forme lentement un complexe inactif avec les sérine-protéases coagulantes, la thrombine et les facteurs IXa, Xa, XIa et XIIa. L'héparine active fortement cette inactivation ce qui forme la base de l'effet thérapeutique de ces composés polysaccharidiques d'origine naturelle. Ce tests ne permet pas de détecter les troubles plaquettaires qualitatifs ou quantitatifs, les déficiences isolées en facteur VII et facteur XIII ou les troubles vasculaires. Les valeurs du TCA pour des échantillons de patient contenant des anticoagulants circulants non spécifiques de type lupique sont prolongées si l'on utilise **ACTIN FSL**.

Siemens a validé l'utilisation de ces réactifs sur plusieurs analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et répondre à ses spécifications. Les modifications apportées par l'utilisateur ne sont pas sous la responsabilité de Siemens dans la mesure où elles peuvent affecter les performances du système et les résultats des dosages. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider toutes modifications apportées à ces instructions ou à l'utilisation des

réactifs sur les analyseurs autres que ceux mentionnés dans les protocoles d'application Siemens ou dans la présente notice d'utilisation.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Valeurs normales

Les domaines de référence varient d'un laboratoire à l'autre selon la population à étudier, ainsi que selon les techniques de travail, les méthodes, les analyseurs et les réactifs utilisés. Aussi chaque laboratoire doit-il déterminer ses propres domaines de référence en fonction des techniques de travail et des méthodes qu'il applique, ainsi que des analyseurs et des lots de réactifs qu'il utilise, et vérifier ses domaines de référence après tout changement d'un des paramètres.

Dans une étude menée chez des individus en apparence sains à l'aide d'un lot spécifique de **ACTIN FSL** les valeurs suivantes ont été obtenues :

	médiane (secondes)	90 % du domaine de référence (secondes)	
		5 ^{ème} percentile	95 ^{ème} percentile
111 échantillons sur système SYSMEX CA-1500	27,3	25,0	31,3
111 échantillons sur BCS® System	28,6	25,3	33,8

Pour d'autres collectifs de patients, par ex. pédiatriques, il peut être nécessaire de déterminer un domaine de référence spécifique.

Remarque : selon le document CLSI C28-A2 (cité dans H 47-A)^{17,18}, il est possible d'utiliser une approche paramétrique (valeur moyenne \pm 2 DS). La possibilité de cette approche (distribution gaussienne normale) doit cependant être vérifiée.

Le TCA a présenté une sensibilité variable en présence d'inhibiteurs de type lupine¹⁹. En utilisant **ACTIN FSL**, le TCA a dépassé la plage normale dans 74 % des 65 échantillons de plasma de patients positifs aux tests d'inhibition de la thromboplastine tissulaire (TTI)²⁰.

Caractéristiques des tests

ACTIN FSL a été soigneusement préparé afin de fonctionner conformément aux résultats et dans les limites décrites quand il est utilisé pour la détermination du temps de céphaline activée et d'autres procédures de coagulation nécessitant un réactif de céphaline activée.

Des études de précision effectuées avec les méthodes indiquées ont donné dans le domaine normal une déviation standard (DS) correspondant à un coefficient de variation (CV) inférieur à 3 %. Dans le cadre d'autres études cliniques et internes, des dosages en double détermination de plasmas pathologiques, normaux et de contrôles ont été effectués. Les résultats indiquent que le TCA varie de moins de 3 % dans des conditions de réalisation du test correctes.

















Littérature

1. Kamal AH, Tefferi A, Pruthi RK. How to interpret and pursue an abnormal prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and bleeding time in adults. *Mayo Clin Proc* 2007; 82: 864-73.
2. Leung LLK. Perioperative evaluation of bleeding diathesis. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2006; 457-61.
3. Eikelboom JW, Hirsh J. Monitoring unfractionated heparin with the aPTT: Time for a fresh look. *Thromb Haemost* 2006; 96: 547-52
4. Bates SM, Johnston M, Hirsh J, Ginsberg JS. Use of a fixed activated partial thromboplastin time ratio to establish a therapeutic range for unfractionated heparin. *Arch Intern Med* 2001; 161: 385-91.
5. Hirsh J, Raschke R. Heparin and low-molecular-weight heparin. The seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126: 188S-203S.

6. Olson JD, Arkin CF, Brandt JT, et al. College of American Pathologists Conference XXXI on laboratory monitoring of anticoagulant therapy: laboratory monitoring of unfractionated heparin therapy. *Arch Pathol Lab Med*. 1998; 122: 782-98.
7. Teruya J, West AG, Suell MN. Lupus Anticoagulant Assays. Questions answered and to be answered. *Arch Pathol Lan Med*. 2007; 131: 885-9.
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, Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.
9. Hattersley PG, Hayse D. The effect of increased contact activation time on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 1976; 66: 479-82.
10. Ambrus JL, Schimert G, Lajos TZ, et al. Effect of antifibrinolytic agents and estrogens on blood loss and blood coagulation factors during open heart surgery. *J Med* 1971; 2: 65-81.
11. Prasad RN, Koh SC, Viegas OA, Ratnam SS. Effects on hemostasis after two-year use of low dose combined oral contraceptives with gestodene or levonorgestrel. *Clin Appl Thromb Hemost* 1999; 51: 60-70.
12. Solomon GE, Hilgartner MW, Kutt H. Coagulation defects caused by diphenylhydantoin. *Neurology* 1972; 22: 1165-71.
13. Young DS, ed. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington: AACC Press, 2000.
14. Greinacher A, Warkentin TE. The direct thrombin inhibitor hirudin. *Thromb Haemost* 2008; 99: 819-29.
15. Soloway HB, Cox SP, Donahoo JV. Sensitivity of the activated partial thromboplastin time to heparin: effect of anticoagulant used for sample collection. *Am J Clin Pathol* 1973; 59: 760-2.
16. Lippi G, Franchini M, Montagnana M et al. Quality and reliability of routine coagulation testing: can we trust that sample? *Blood Coag Fibrinol* 2006; 17: 513-9.
17. CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A [ISBN 1-56238-301-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 1996.
18. CLSI. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document C28-A2 [ISBN 1-56238-406-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2000.
19. Mannucci PM, Canciani MT, Mari D, Meucci P. The varied sensitivity of partial thromboplastin and prothrombin time reagents in the demonstration of the lupus-like anticoagulant. *Scand J Haematol*. 1979; 22: 423-32.
20. Schleider MA, Nachman RL, Jaffe EA, Coleman M. A clinical study of the lupus anticoagulant. *Blood* 1976; 48: 499-509.
21. Vandiver JW, Vondracek TG. Antifactor Xa Levels versus Activated Partial Thromboplastin Time for Monitoring Unfractionated Heparin. *Pharmacotherapy* 2012; 32(6): 546–558

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

	Ne pas réutiliser		Utiliser jusque
	Code du lot		Référence du catalogue
	Attention voir notice d'instructions		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Contenu suffisant pour « n » tests
	Risques biologiques		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile		Marquage CE
	Contenu		Volume de reconstitution
	Niveau		Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur

Actin, BCS, Ci-Trol et Dade sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics. SYSMEX est une marque commerciale de SYSMEX CORPORATION.

(les valeurs indiquées pour le BCS® System ne tiennent pas compte des facteurs de correction utilisés aux USA).

© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Tous droits réservés.