

Thromborel® S

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

C€0197

Domaines d'utilisation

Thromborel® S est un réactif de diagnostic in vitro destiné à la détermination quantitative du temps de prothrombine (TP) pour faciliter le diagnostic, le dépistage d'anomalies de l'hémostase et la surveillance des traitements anticoagulants oraux à base d'antagonistes de la vitamine K. Il s'utilise dans le plasma humain contenant du citrate de sodium au moyen de méthodes coagulométriques automatisées, semi-automatisées et/ou manuelles.

Pour la surveillance des traitements anticoagulants à base d'antagonistes de la vitamine K, la mesure du TP est standardisée par l'OMS en ratio normalisé international (INR).

Intérêt diagnostique

Thromborel® S est un réactif de thromboplastine lyophilisée obtenue à partir de placenta humain. Lors d'un test de dépistage global portant sur le temps de prothrombine (TP), le réactif déclenche la coagulation par les voies extrinsèque et commune.

Le TP est un test clinique important pour la détection des anomalies de la coagulation qui peut être utilisé¹⁻³ :

- pour surveiller les traitements anticoagulants oraux chez les patients recevant des antagonistes de la vitamine K ;
- pour évaluer le risque hémorragique avant une intervention chirurgicale ;
- pour dépister les troubles hémorragiques, par exemple en cas de suspicion de déficit en facteur extrinsèque ;
- pour faciliter le diagnostic des troubles de l'hémostase tels que les maladies du foie ou les CIVD ;
- pour calculer la concentration en fibrinogène (lorsqu'elle se situe dans le domaine normal) à partir du TP au moyen d'analyseurs de coagulation photo-optiques.

La sensibilité de Thromborel® S pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux à base d'antagonistes de la vitamine K est très similaire à celle de la première thromboplastine de référence de l'OMS extraite du cerveau humain, ce qui lui confère une grande utilité dans cette application. En outre, sa grande sensibilité (c'est-à-dire la capacité du réactif à réagir à l'activité du facteur modérément diminué) permet de différencier les plasmas anormaux, même dans le domaine légèrement thérapeutique^{4,5}.

En outre, le Thromborel® S peut être utilisé en association avec le plasma déficient en facteur FII, FV, FX ou FVII concerné pour la quantification des facteurs de coagulation FII, FV, FX et FVII.

Principe de la méthode

Le processus de coagulation est déclenché par l'incubation du plasma avec des quantités optimales de thromboplastine et de calcium ; on mesure ensuite le temps qui s'écoule jusqu'à la formation du caillot de fibrine.

Réactifs

Remarque : Thromborel® S peut être utilisé manuellement ou sur un automate de coagulation. Siemens Healthineers 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.

Réactif	Description	Conservation	Stabilité
Thromborel® S	Réactif lyophilisé contenant : <ul style="list-style-type: none"> • placenta sec (reconstitué : ≤ 60 g/l) • Chlorure de calcium (reconstitué : ~1,5 g/l) • Stabilisateur • Conservateurs 	2–8 °C Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette s'il est conservé dans son emballage fermé.	37 °C : reconstitué, 8 heures ^a ; 15–25 °C : reconstitué, 2 jours ^a ; 2–8 °C : reconstitué, 5 jours ^b

^a flacon ouvert

^b flacon fermé

Stabilité à bord de l'analyseur

Les données relatives à la stabilité à bord de l'analyseur sont indiquées dans les guides de référence (protocoles d'application) des différents analyseurs de coagulation automatisés.

Remarque sur l'expiration du réactif : Lorsqu'elles se situent hors de leur domaine théorique, les valeurs du contrôle utilisé (par exemple, **CONTROL N**) sont un indicateur de l'expiration du réactif.

Avertissements et précautions d'emploi

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Destiné à une utilisation professionnelle au sein d'un laboratoire.

Conformément au règlement 2017/746 de l'UE, tout incident grave en relation avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside via votre représentant de distribution local.

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles siemens-healthineers.com/sds.



Avertissement ! Thromborel® S

Ingrédient dangereux : Sulfate de gentamicine (0,115 % [p/p]), masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (3:1) (0,0239 % [p/p]).

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. **H412** : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 : Éviter de respirer la poussière. **P280** : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. **P273** : Éviter le rejet dans l'environnement. **P302 + P352** : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. **P333 + P313** : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. **P362 + P364** : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P501** : Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.



ATTENTION ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Le réactif est préparé à partir de placenta humain. Pendant le processus de fabrication, des étapes sont effectuées pour éliminer et/ou inactiver les virus potentiellement présents.

Toutefois, du fait que l'absence d'agents infectieux ne peut pas être prouvée, toutes les substances obtenues à partir de tissus humains ou de fluides corporels doivent toujours être manipulées avec précautions en suivant les directives relatives aux substances biologiquement dangereuses recommandées.

Éliminer les matières dangereuses ou ayant subi une contamination biologique selon les pratiques définies dans l'établissement. Éliminer toutes les matières de manière sûre et acceptable, conformément à l'ensemble des exigences réglementaires.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RCSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir le site Internet public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si Eudamed n'est pas disponible, le RCSP peut être fourni par Siemens Healthineers sur demande.

Préparation des réactifs

Reconstituer le réactif Thromborel® S avec la quantité d'eau distillée ou déminéralisée indiquée sur l'étiquette du flacon et bien mélanger en retournant le flacon 8 à 10 fois, puis chauffer le réactif à 37 °C avant l'utilisation. Remarque : Après avoir atteint 37 °C, le réactif doit être incubé à cette température pendant 30 minutes. Si un bain-marie est utilisé, un temps d'incubation total de 45 minutes est recommandé. Le réactif doit être mélangé soigneusement avant l'utilisation.

Echantillons à tester

Consulter le document CLSI H21-A5 pour connaître le détail de la préparation et de la conservation des échantillons⁸.

Prélèvement de l'échantillon

Mélanger neuf volumes de sang de patient fraîchement prélevé avec un volume de solution de citrate de sodium à 0,11 ou 0,13 mol/l (3,2 % ou 3,8 %). Il est possible d'utiliser un système de tubes sous vide ou une seringue.

Conservation de l'échantillon

Ne pas conserver sur de la glace ni entre 2 à 8 °C car l'activation du facteur VII par le froid peut fausser les résultats.

Le plasma doit être testé dans les 24 heures suivant le prélèvement sanguin. Les échantillons ne doivent pas reposer à 37 °C pendant plus de 5 minutes. Si le patient reçoit un traitement anticoagulant à base d'héparine et de coumarine, les résultats peuvent varier en fonction de la durée de conservation.

Réalisation du test

Contenu des conditionnements

REF	Contenu	
OUHP29	Thromborel® S Tableau des valeurs ISI spécifiques au lot et à l'analyseur	10 x → 4 ml
OUHP49	Thromborel® S Tableau des valeurs ISI spécifiques au lot et à l'analyseur	10 x → 10 ml

Matériel et autres réactifs nécessaires

Élément	Description
REF ORKE41	CONTROL N , Plasma de contrôle N,
REF B4244-10	Ci-Trol CONTROL 1 , Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 ou
REF 291070	Dade® Ci-Trol® 1
REF OUPZ17	CONTROL P , Plasma de contrôle P,
REF B4244-20	Ci-Trol CONTROL 2 , Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 2 ou
REF 291071	Dade® Ci-Trol® 2
REF B4244-30	Ci-Trol CONTROL 3 , Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 3 ou
REF 291072	Dade® Ci-Trol® 3

Élément	Description
REF OPAT03	PT-Multi CALIBRATOR , PT-Multi Calibrateur (Pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation, consulter la notice d'utilisation)
REF ORKL17	STANDARD PLASMA , Plasma standard humain, ou plasma normal frais ⁷ pour déterminer le temps de réaction du plasma normal
–	Pour le prélèvement sanguin, utiliser du citrate de sodium (0,11 mol/l / 3,2 %), ou
–	Eau distillée ou désionisée exempte de conservateur
–	Tubes en plastique
–	Pipettes de transfert en plastique
–	Pipettes pour une mesure précise de 10,0 ml, 1,0 ml, 0,20 ml et 0,10 ml
Des analyseurs de coagulation ^c , tels que :	<ul style="list-style-type: none"> • Système BCS® XP • Analyseur BFT II • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CA-500 SERIES (CA-500 series) • Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 series (CA-600 series) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CA-1500 (Système CA-1500) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CS-2500 (Système CS-2500) • AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CS-5100 (Système CS-5100)

^c La disponibilité des analyseurs peut varier en fonction du pays.

Il convient de noter que les applications sur les autres automates peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'utilisation prévue et les performances ne sont pas modifiées.

Test manuel

Pipeter dans un tube à essai préchauffé à 37 °C :	
Plasma citraté	100 µl
Incuber à 37 °C pendant 1 minute.	
Réactif Thromborel® S (chauffé à 37 °C)	200 µl
Lors de l'ajout de réactif Thromborel® S, démarrer le chronomètre ou le timer sur l'analyseur de coagulation et déterminer le temps de coagulation.	

Établissement de la courbe de référence en % de la normale

Pour le calcul du résultat en % de la normale, se reporter au manuel de référence (protocole d'application) de l'appareil de coagulation utilisé.

Contrôle de qualité interne

Valeur normale : **CONTROL N** ou Ci-Trol **CONTROL 1**

Plage thérapeutique : **CONTROL P**, Ci-Trol **CONTROL 2** ou Ci-Trol **CONTROL 3**

Au début de chaque test, à chaque changement de flacon de réactif, après chaque calibration et au moins toutes les 8 heures sur une même journée de travail, tester deux contrôles (un dans le domaine normal et un dans le domaine thérapeutique). Traiter les contrôles comme des échantillons de patients. Chaque laboratoire doit déterminer son propre domaine de contrôle de qualité, soit à partir des valeurs théoriques et domaines de confiance indiqués par le fabricant, soit à partir de valeurs de contrôles déterminées dans le laboratoire.

Si les valeurs de contrôle se retrouvent hors de leur domaine défini, vérifier l'appareil, le réactif et l'étalonnage. Ne pas valider les valeurs obtenues pour l'échantillon de patient tant que l'origine d'une valeur aberrante n'a pas été identifiée et corrigée.

Calcul des résultats d'analyse

Les résultats peuvent être exprimés en secondes, en % de la normale ou en ratio normalisé international (INR). Ces résultats doivent être comparés au domaine normal du test de TP établi par chaque laboratoire. Il est recommandé de rapporter les résultats du patient au médecin accompagné de l'intervalle de référence. Certains instruments offrent une assistance technique pour comparer les résultats de TP et les valeurs normales en produisant un rapport de prothrombine (RP). La surveillance des traitements par anticoagulants oraux à base d'antagonistes de la vitamine K doit être rapportée uniquement avec les résultats de TP exprimés en INR, conformément aux recommandations des directives officielles et de la littérature⁷.

Pour obtenir le rapport de prothrombine, le temps de réaction de l'échantillon est divisé par celui du pool de plasma normal (par exemple **STANDARD PLASMA**) :

$$RP = \frac{\text{Temps de réaction de l'échantillon (secondes)}}{\text{Temps de réaction du plasma normal (secondes)}}$$

Si on utilise pour le calcul du Rapport Prothrombinique un plasma normal dont le RP n'est pas égal à 1,0, il doit en être tenu compte dans le calcul du RP de ce plasma :

$$RP = \frac{\text{Temps de réaction de l'échantillon (secondes)} \times \text{RP du plasma normal}}{\text{Temps de réaction du plasma normal (secondes)}}$$

Le rapport de prothrombine peut être converti en valeurs de comparaison internationales au moyen de l'indice de sensibilité international (ISI). Le résultat obtenu est exprimé en rapport normalisé international (INR) : $INR = RP^{ISI}$

Le Réactif Thromborel® S est calibré par rapport à des préparations de référence en thromboplastine internationales par le dosage de plasmas normaux et de plasmas de patients sous anticoagulants oraux en phase stable. La valeur ISI du Réactif Thromborel® S est indiquée dans le tableau des valeurs spécifiques à chaque lot.

Fibrinogène dérivé

À l'aide du réactif Thromborel® S et du dosage approprié sur des analyseurs de coagulation, la concentration de fibrinogène peut être établie en analysant la variation du signal optique pendant la détermination du temps de prothrombine à partir d'une courbe d'étalonnage du fibrinogène dérivée. Cette courbe d'étalonnage (courbe principale) est fournie dans le tableau des valeurs de référence dépendant du lot.

Limites du test

Les échantillons normaux supplémentés avec des concentrations d'héparine dépassant 0,6 U/ml ont donné des résultats anormaux. Toutefois, le réactif Thromborel® S peut être utilisé pour surveiller l'administration de dosages simultanés d'héparine et d'anticoagulants oraux. Les inhibiteurs des anticoagulants de type lupique peuvent influencer le temps de prothrombine et donner des INR qui ne reflètent pas avec exactitude le niveau réel d'anticoagulation⁹.

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

Le choix de l'anticoagulant (par exemple, de l'oxalate au lieu du citrate) et l'état de l'échantillon (par exemple, hémolytique, lipémique, alimentation artificielle, etc.) peut influencer les résultats du TP et du fibrinogène dérivé. Ce point est particulièrement vrai pour les mesures de TP réalisées avec des instruments optiques. L'hirudine ou d'autres inhibiteurs directs de la thrombine à dose thérapeutique peuvent allonger le temps de prothrombine¹⁰⁻¹¹.

Les résultats du fibrinogène dérivé compris dans le domaine de référence peuvent être directement rapportés. Les résultats non compris dans le domaine de référence doivent être à nouveau mesurés par une méthode de détermination du fibrinogène standard, par exemple la méthode du fibrinogène avec le réactif Dade® Thrombin ou le réactif Multifibren® U. Le dosage du fibrinogène dérivé n'est pas adapté en cas de dysfibrinogénémie¹² ou de TP allongé, par exemple chez les patients sous anticoagulant oral ou dont le % TP est inférieur à 25 % de la normale^{13,14}. Avec un traitement thrombolytique, le fibrinogène dérivé et la détermination du fibrinogène par la technique de Clauss peuvent dévier. Ils doivent être pris en compte dans le contrôle du traitement. Les substituts de plasma sanguin contenant de l'amidon hydroxyéthyle (HES) peuvent interférer avec l'analyse. Par conséquent, il est recommandé de ne pas analyser les échantillons de plasma contenant des substituts de ce type avec la méthode du fibrinogène dérivé du TP.

Siemens Healthineers a validé l'utilisation de ces réactifs sur différents analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Veuillez noter que les applications sur d'autres analyseurs peuvent être validées par le fabricant des instruments, conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746, sous sa responsabilité, tant que l'objectif et les performances prévus ne sont pas modifiés. Les modifications définies par l'utilisateur ne sont pas prises en charge par Siemens Healthineers car elles peuvent affecter les performances du système et les résultats du dosage. Il incombe à l'utilisateur de valider les modifications apportées à ces instructions ou l'utilisation des réactifs sur les analyseurs autres que ceux inclus dans les fiches d'application Siemens Healthineers ou dans les présentes instructions 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 valeurs des sujets en bonne santé varient d'un laboratoire à l'autre en fonction de la technique utilisée. Aussi, chaque laboratoire doit établir ses propres domaines de référence en fonction de la procédure et de l'analyseur de coagulation utilisés.

Dans des études sur le système CA-7000 menées auprès de patients apparemment en bonne santé, les domaines de référence suivants (du 2,5^{ème} au 97,5^{ème} percentile) ont été déterminés :

	n	% Intervalle de référence de	
		2,5 ^{ème} Percentile	97,5 ^{ème} Percentile
TP	158	9,8 secondes	12,1 secondes
Fibrinogène dérivé	124	1,7 g/l	3,2 g/l
TP (% de la normale) ¹⁵		70 %	130 %

Les intervalles de référence varient d'un laboratoire à l'autre en fonction de la population ainsi que de la technique, de la méthode, du matériel et du lot de réactifs utilisés. En conséquence, chaque laboratoire doit déterminer ses propres intervalles de référence ou les vérifier chaque fois que l'une ou plusieurs des variables susmentionnées sont modifiées.

Valeurs thérapeutiques

Les domaines thérapeutiques pour INR peuvent varier en fonction de l'indication du traitement anticoagulant oral⁶.

Caractéristiques du (des) test(s)

Plage de mesure

En raison des conditions liées à l'instrument, le domaine de mesure dépend de l'application du test. Les données de performances spécifiques de l'application sont indiquées dans les guides de référence des instruments utilisés.

Sensibilité

Sensibilité aux facteurs de Thromborel® S

Selon la directive CLSI H47-A2, la combinaison réactif TP/instrument utilisée doit produire des résultats anormalement allongés pour les plasmas dont l'activité est inférieure à 30 % pour les facteurs de coagulation : FII, FV, FVII et FX. La directive CLSI H47-A2 recommande de déterminer les niveaux de sensibilité par dilution en série du plasma normal en plasma déficient. Idéalement, les niveaux de sensibilité déterminés par cette méthode doivent se situer entre 30 et 45 %. Les niveaux de sensibilité aux facteurs déterminés par cette méthode dépendent toutefois vivement du plasma déficient utilisé¹⁶.

Précision

La précision du TP dépend fortement de la méthode utilisée. La précision du réactif Thromborel® S sur le système BCT a été estimée en testant des plasmas de contrôle normaux et pathologiques sur une période de cinq jours, à raison d'un passage par jour pour un total de huit. Dans une étude, la précision de répétabilité variait de 0,7 à 1,2 %, et la précision de reproductibilité variait de 1,5 à 2,2 %.

D'autres résultats spécifiques à ces systèmes sont mentionnés dans les guides de référence correspondants (protocoles d'application).

La reproductibilité a été évaluée par Siemens Healthineers pour Thromborel® S en fonction des informations sur les essais d'aptitude accessibles au public en 2018/2019. Le CV% médian de reproductibilité globale était

- % TP < 8 %
- TP en secondes < 5 %
- TP INR < 7 %
- Fibrinogène dérivé < 11 %

en incluant les facteurs de variabilité du lot, de l'instrument, du laboratoire et de l'opérateur.

Comparaison avec une autre méthode

Une comparaison du réactif Thromborel® S et de la BCT (British Comparative Thromboplastin) a produit un coefficient de corrélation de 0,979, avec une bonne concordance numérique des valeurs en % de la normale⁴.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.
siemens-healthineers.com

Version actuelle des Protocoles d'Application

Thromborel® S peut être utilisé en association avec divers automates de coagulation.

Siemens Healthineers fournit des guides de référence/protocoles d'application pour les automates de coagulation répertoriés à la section « Matériel et autres réactifs nécessaires », page 3 sous le lien dédié ci-dessous :

[siemens-healthineers.com/rg](https://www.siemens-healthineers.com/rg)

Siemens Healthineers surveillant en permanence les performances et la sécurité du produit, les utilisateurs sont tenus de s'assurer de travailler avec la bonne version des instructions pour les lots de produits utilisés. Veuillez vérifier régulièrement la disponibilité de nouvelles versions de l'étiquetage électronique afin de garantir une utilisation sûre du produit.

Le numéro de version du mode d'emploi est visible sur l'étiquette de chaque produit.

Siemens Healthineers garantit que tous les lots de produits portant le même numéro de version du mode d'emploi sont compatibles avec l'étiquetage électronique fourni sur [siemens-healthineers.com/elFU](https://www.siemens-healthineers.com/elFU).


























Littérature

1. Favalaro 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, Nieuwlaar 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 prothrombin time-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.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

	Ne pas réutiliser		Utiliser jusqu'à
	Code du lot		Référence du catalogue
	Attention voir notice d'instructions		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Représentant agréé en Suisse
	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		Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut différer.
	Contenu		Volume de reconstitution
	Niveau		Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur
	Avertissement		Danger
	Dispositif de prescription (États-Unis uniquement)		Code-barres d'identification d'appareil (UDI)
	xx/xx/xx Numéro d'autorisation REACH		

Informations légales

BCS, Ci-Trol, Dade, Multifibren et Thromborel sont des marques commerciales de Siemens Healthineers. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2010–2024. Tous droits réservés.

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