

Dade® Réactif Thrombine

THROMBIN **REAGENT**

CE0197

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

Domaine d'utilisation

THROMBIN **REAGENT** est un réactif de diagnostic in vitro destiné à la détermination quantitative, standardisée par l'OMS, du fibrinogène comme aide au diagnostic d'une déficience ou d'un dysfonctionnement congénital ou acquis du fibrinogène au moyen de méthodes coagulométriques automatisées, semi-automatisées et/ou manuelles chez les patients présentant des troubles hémorragiques ou présentant un risque d'insuffisance en fibrinogène. Il s'utilise dans le plasma humain contenant du citrate de sodium.

En outre, **THROMBIN** **REAGENT** peut être utilisé comme aide au diagnostic et au suivi de la consommation de fibrinogène chez les patients à risque ou présentant des signes de coagulopathie intravasculaire disséminée (CIVD).

Intérêt diagnostique

Le fibrinogène, glycoprotéine de 340 kDa synthétisée dans le foie, est essentiel à la formation des caillots de fibrine. Le clivage du fibrinogène par la thrombine génère des monomères de fibrine, qui se polymérisent spontanément, formant un premier caillot de fibrine instable, stabilisé par des liens croisés induits par l'activité du facteur XIIIa. La diminution du fibrinogène ou la présence de fibrinogène dysfonctionnel provoquent souvent un risque accru de saignements¹⁻⁴.

La fonction et la quantité de fibrinogène dans le plasma peuvent être affectées par des troubles héréditaires ou acquis :

- Des anomalies héréditaires peuvent entraîner une diminution de la concentration de fibrinogène (hypofibrinogénémie) ou la synthèse d'une protéine dysfonctionnelle (dysfibrinogénémie). La dysfibrinogénémie peut être associée à des saignements, à une thrombose, ou aux deux^{1-3,5}.
- Les états acquis de carence en fibrinogène peuvent résulter d'une augmentation de la consommation de fibrinogène (par exemple, coagulopathie intravasculaire disséminée⁶, traitement fibrinolytique), d'une réduction de la synthèse de fibrinogène du fait d'une maladie hépatique sévère, ou d'une hémodilution⁴.

THROMBIN **REAGENT** est un réactif destiné à la quantification du fibrinogène fonctionnel selon la méthode de Clauss. La détermination du fibrinogène dans le plasma est indiquée dans les cas suivants :

- pour diagnostiquer les états de déficit congénital ou acquis en fibrinogène ;
- pour assurer une surveillance d'une thérapie de substitution du fibrinogène

Comme le fibrinogène réagit en tant que protéine « de phase aiguë », les niveaux plasmatiques augmentent en réponse à des inflammations aiguës ou chroniques, comme des infections, des traumatismes, des interventions chirurgicales, des événements cardiaques aigus ou des cancers. Des taux élevés de fibrinogène ont été associés à un risque accru d'événements cardiovasculaires majeurs ainsi que de mortalité non vasculaire^{1,7}.

Principe de la méthode

L'enzyme thrombine convertit la protéine plasmatique soluble fibrinogène en son polymère insoluble, la fibrine. Le temps de coagulation du plasma dilué est inversement proportionnel à la concentration de fibrinogène du plasma⁸⁻⁹. En utilisant ce principe, Clauss⁸ a mis au point une procédure simple pour détermination du niveau de fibrinogène, basée sur la mesure du temps de coagulation du plasma dilué après l'addition de thrombine. Le temps de coagulation ainsi obtenu est ensuite comparé à celui d'une préparation de fibrinogène standardisée.

Réactifs

Remarque : **THROMBIN** **REAGENT** peut être utilisé 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 |
|---|--|---|---|
| Dade® Réactif Thrombine THROMBIN REAGENT | Réactif lyophilisé contenant : <ul style="list-style-type: none"> • Thrombine, bovine (reconstitué : ~100 UI/ml) • Stabilisateur • Tampon | 2–8 °C Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette s'il est conservé dans son emballage fermé. | 2–8 °C : reconstitué, 5 jours ^a ; 15–25 °C : reconstitué, 8 heures ^a |

^a flacon d'origine fermé

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.

Fiches de Données de Sécurité (FDS) sur le site [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



danger! **THROMBIN** **REAGENT**

Ingrédient dangereux : Thrombine, bovine ($\leq 5\%$ [p/p]).

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

P261: Éviter de respirer la poussière. **P304 + P340:** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P342 + P311:** En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Attention

Ce matériel contient des substances d'origine animale et doit être manipulé comme un porteur et un transmetteur potentiel de maladies.

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

Préparation du réactif

Dissoudre **THROMBIN REAGENT** avec la quantité d'eau distillée ou désionisée indiquée sur l'étiquette du flacon. Fermer le flacon et le laisser reposer jusqu'à ce que le contenu soit dissous. Remuer délicatement le contenu pour le mélanger. Ne pas agiter. Mélanger de nouveau avec précaution avant emploi.

Remarque : Ne pas utiliser d'eau contenant des conservateurs.

Toujours conserver **THROMBIN REAGENT** dans le flacon d'origine.

Indication que le réactif ne peut pas être utilisé : Absence de valeurs reproductibles.

Echantillons à tester

Pour obtenir le plasma, mélanger avec précaution 1 volume de solution de citrate de sodium à 0,11 mol/l (3,2 %) avec 9 volumes de sang veineux en évitant la formation de mousse. Centrifuger dès que possible pendant au moins 15 minutes entre 1 500 et 2 500 × g, puis retirer le plasma surnageant.

Si l'analyse doit être effectuée immédiatement, le plasma peut soit rester dans les cellules conditionnées, soit être séparé. Pour séparer le plasma, il doit être transféré à l'aide d'une pipette en plastique dans un tube en plastique et conservé à 2 à 8 °C. Ne pas conserver sur la glace.

Bien que des études¹¹ aient montré que les échantillons plasmatiques pouvaient être conservés jusqu'à 72 heures à 4 °C sans perte significative de leur valeur de fibrinogène, il est conseillé d'effectuer la mesure aussi rapidement possible après le prélèvement.

Pour obtenir des informations détaillées sur la préparation et la conservation des échantillons, consulter le document CLSI H21-A5¹⁰.

Réalisation du test

Contenu des conditionnements

| REF | Contenu | | |
|----------|--|--------|------|
| B4233-25 | Dade® Réactif Thrombine THROMBIN REAGENT | 10 × → | 1 ml |
| B4233-27 | Dade® Réactif Thrombine THROMBIN REAGENT | 10 × → | 5 ml |

Matériel et autres réactifs nécessaires

| Élément | Description |
|---|--|
| REF ORKE41 | CONTROL N , Plasma de contrôle N, ou |
| REF 291070 | Dade® Ci-Trol® 1 |
| REF B4244-10 | Ci-Trol CONTROL 1 , Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 |
| REF OUPZ17 | CONTROL P , Plasma de contrôle P |
| REF B4233-22 | Data-Fi FIBRINOGEN CONTROL , Dade® Data-Fi® Plasma de contrôle Fibrinogène anormal |
| REF B4234-25 | OV BUFFER , Dade® Tampon véronal d'owren |
| REF ORKL17 | STANDARD PLASMA , Plasma standard humain |
| – | Solution de citrate de sodium pour le prélèvement sanguin pour les tests de coagulation |
| Des analyseurs de coagulation ^b , tels que : | <ul style="list-style-type: none"> • Système Atellica® COAG 360 • Série SYSMEX CA-500/CA-600 • Système SYSMEX CA-1500 • Système SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Système SYSMEX CS-2500 • Système SYSMEX CS-5100 |

^b 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

Détermination du fibrinogène

Diluer le plasma du patient et le plasma du contrôle au 1:10 avec **OV** **BUFFER**.

Pipeter dans des tubes de coagulation préchauffés comme suit :

| | Plasma du patient | Plasma de contrôle |
|--|-------------------|--------------------|
| Échantillon de plasma (dilué au 1:10) | 0,2 ml | – |
| Plasma de contrôle (dilué 1:10) | – | 0,2 ml |
| Incuber au bain-marie à 37 °C pendant 1–2 minutes ou dans un bloc chauffant à 37 °C pendant 2–4 minutes (pas plus de 5 minutes). | | |
| THROMBIN REAGENT (conservé à 15–25 °C) | 0,1 ml | 0,1 ml |
| Démarrer le chronomètre au moment d'ajouter le THROMBIN REAGENT | | |

Toujours tester les échantillons et contrôles en double.

Étalonnage du test

Préparer cinq dilutions du **STANDARD PLASMA**, du 1/4 au 1/32, avec le **OV** **BUFFER**. Mélanger très soigneusement le contenu de chaque tube à essai, en utilisant un embout de pipette propre pour chaque tube.

Mélanger avec précaution le contenu de chaque tube avec une pipette propre pour chaque tube.

Exemple :

| Tube à essai | OV BUFFER | STANDARD PLASMA | Transférer du tube 1 | Dilution | Facteur de conversion ^c |
|--------------|-------------------------|------------------------|----------------------|----------|------------------------------------|
| 1 | 1,5 ml | 0,5 ml | – | 1/4 | × 2,5 |
| 2 | 0,4 ml | – | 0,6 ml | 1/6,67 | × 1,5 |
| 3 | 0,6 ml | – | 0,4 ml | 1/10 | × 1,0 |
| 4 | 0,3 ml | – | 0,1 ml | 1/16 | × 0,625 |
| 5 | 0,7 ml | – | 0,1 ml | 1/32 | × 0,312 |

^c déterminer le taux de fibrinogène de chaque dilution du standard par rapport à la dilution au 1/10 en multipliant la concentration du **STANDARD PLASMA** par le facteur de conversion correspondant.

Utiliser ces dilutions pour l'établissement de la courbe d'étalonnage plutôt que la dilution au 1/10 des plasmas de patients ou des plasmas de contrôle utilisée dans le test. Reporter sur papier bilogarithmique le temps de coagulation moyen des 5 dilutions. Indiquer les concentrations en fibrinogène sur l'axe des x, et les temps de coagulation en secondes sur l'axe des y. Relier les points pour tracer la courbe d'étalonnage.

Une nouvelle courbe de référence doit être établie à chaque changement de matériel ou lorsqu'un nouveau lot **THROMBIN** **REAGENT** est utilisé.

Contrôle de qualité interne

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

Valeur pathologique : Data-Fi **FIBRINOGEN** **CONTROL**, ou **CONTROL P**

Deux contrôles (l'un dans le domaine normal, l'autre dans le domaine pathologique) doivent être mesurés au moins une fois toutes les 8 heures pour les dosages effectués pendant cet intervalle. Les contrôles doivent être mesurés après l'établissement d'une nouvelle courbe d'étalonnage et après

chaque changement de flacon de réactif. Un nouvel étalonnage peut s'avérer nécessaire si les valeurs du contrôle ne sont pas comprises dans le domaine cible. Ne pas valider les résultats du patient tant que l'origine des valeurs aberrantes éventuelles n'a pas été identifiée et corrigée.

Calcul des résultats d'analyse (méthode manuelle)

Déterminer la concentration en fibrinogène des plasmas du patient en g/l à l'aide de la courbe d'étalonnage et du temps de coagulation obtenu avec les dilutions de plasma au 1:10.

1. Si des temps très courts sont obtenus (concentration élevée de fibrinogène), diluer le plasma au 1:20 (0,1 ml + 1,9 ml de tampon) et analyser à nouveau. Multiplier ensuite la valeur lue en g/l sur la courbe par le facteur de dilution (2).
2. Si des temps très longs sont obtenus (faible concentration de fibrinogène), diluer le plasma au 1:5 seulement (0,2 ml + 0,8 ml de tampon) ou au 1:2 (0,4 ml + 0,4 ml de tampon) et analyser à nouveau. Diviser ensuite la valeur lue en g/l sur la courbe avec le facteur de dilution 5 ou 2, respectivement.
3. L'absence de coagulation dans la dilution au 1:2 du plasma d'un patient indique une concentration en fibrinogène inférieure à 0,15 g/l.

Coagulation des échantillons de patients contenant de l'héparine

Pour le sang total ou le plasma séparé, ajouter la quantité de thrombine sèche qui adhère aux extrémités de plusieurs bâtonnets d'applicateur, ou ajouter 1 à 2 gouttes (0,1 ml) de **THROMBIN REAGENT** reconstitué (100 U/ml) pour 1 ml d'échantillon. Mélanger et laisser incuber à 37 °C pendant 5 à 10 minutes.

Coagulation du plasma

À 250 ml de plasma, ajouter 1 à 2 ml de **THROMBIN REAGENT** reconstitué (100 U/ml). Mélanger et laisser incuber à 37 °C entre 30 minutes et 1 heure.

Remarque : La coagulation peut être encore accélérée en reconstituant le **THROMBIN REAGENT** dans du CaCl₂ à 1 M plutôt que dans de l'eau distillée ou désionisée ; étiqueter en conséquence.

Limites du test

Siemens Healthineers a validé l'utilisation de ces réactifs sur divers analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et de satisfaire à ses spécifications. Veuillez noter que les applications sur d'autres analyseurs peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences de la DIRECTIVE UE 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'usage prévu et la performance ne sont pas modifiés. Les modifications apportées par l'utilisateur ne sont pas sous la responsabilité de Siemens Healthineers 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 toute modification apportée à ces instructions ou à l'utilisation des réactifs sur les analyseurs autres que ceux mentionnés dans les protocoles d'application Siemens Healthineers ou dans la présente notice d'utilisation.

Les inhibiteurs directs de la thrombine peuvent interférer avec les dosages du fibrinogène selon la méthode de Clauss. Les résultats des tests des patients sous traitement par IDT doivent être interprétés avec prudence¹⁶.

Les substituts de plasma sanguin contenant de l'amidon hydroxyéthyle (HES) peuvent interférer avec l'analyse.

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

Valeurs de référence

1,8 à 3,5 g/l¹³

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.

Pour plus d'informations sur l'établissement des intervalles de référence, consulter le document CLSI EP28-A3C¹⁴.

Caractéristiques du test

Les données obtenues avec la méthode du temps de coagulation de la thrombine ont présenté une excellente corrélation avec d'autres méthodes souvent utilisées pour la détermination quantitative du fibrinogène^{11,15}.

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.

Précision et reproductibilité

Le dosage **THROMBIN REAGENT** a été utilisé pour mesurer les concentrations de fibrinogène dans des contrôles normaux et pathologiques, ainsi que dans des pools de patients. Huit déterminations par jour (5 jours n = 40) ont été effectuées à l'aide d'un analyseur SYSMEX CA-1500.

| Échantillon | n | Moyenne [g/l] | Intra-CV de série [%] | CV inter-séries [%] | CV total [%] |
|-----------------------------------|----|---------------|-----------------------|---------------------|--------------|
| CONTROL N | 40 | 2,6 | 5,9 | 0,0 | 5,9 |
| CONTROL P | 40 | 0,89 | 4,8 | 0,0 | 4,8 |
| Pool de plasma bas | 40 | 0,95 | 7,1 | 2,3 | 7,4 |
| Pool de plasma normal | 40 | 2,8 | 3,5 | 0,0 | 3,5 |
| Data-Fi FIBRINOGEN CONTROL | 40 | 1,1 | 3,8 | 2,4 | 4,5 |

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 le fibrinogène avec **THROMBIN REAGENT** d'après les informations sur les essais d'aptitude publiquement disponibles en 2019. Le %CV médian de reproductibilité globale s'est avéré < 7 % en incluant les facteurs de variabilité du lot, de l'instrument, du laboratoire et de l'opérateur.

Comparaison avec une autre méthode

THROMBIN REAGENT a été comparé à **FIBRINOGEN DETERMINATION**, avec l'analyseur SYSMEX CA-1500, en évaluant 80 échantillons de plasma avec des concentrations allant de 0,50 à 8,6 g/l de fibrinogène.

L'analyse de régression des résultats a renvoyé les équations suivantes :

| | n | Pente | Interception | Coefficient de corrélation |
|-------------------------|----|-------|--------------|----------------------------|
| THROMBIN REAGENT | 80 | 1,03 | -0,063 g/l | 0,995 |

Interférences

Les niveaux suivants ne semblent pas interférer avec le **THROMBIN REAGENT** sur l'analyseur SYSMEX CA-1500 :

| Substance | Concentration du test |
|----------------------------|-----------------------|
| Bilirubine | 6 mg/dl |
| Hémoglobine (libre) | 100 mg/dl |
| Triglycérides | 284 mg/dl |
| Héparine (LMW) | 0,4 U/ml |
| Héparine (non fractionnée) | 0,6 U/ml |

Les résultats obtenus peuvent être influencés par la présence d'héparine ou de produits de dégradation fibrino(géno)lytique dans le plasma du patient. Des quantités significatives de chacune de ces substances peuvent conduire à une valeur basse erronée pour le fibrinogène lors du test¹².

Les substituts de plasma sanguin contenant de l'amidon hydroxyéthyle (HES) peuvent interférer avec l'analyse.

Les inhibiteurs directs de la thrombine peuvent interférer avec les dosages du fibrinogène selon la méthode de Clauss. Les résultats des tests des patients sous traitement par IDT doivent être interprétés avec prudence¹⁶.

Assistance technique

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

Version actuelle des Protocoles d'Application

THROMBIN **REAGENT** peut être combiné à divers analyseurs de coagulation automatisés.

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

siemens-healthineers.com/rg

Siemens Healthineers surveillant en permanence la performance et la sécurité du produit, les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils utilisent la révision appropriée des instructions relatives aux lots de produits utilisés. Vérifier régulièrement la mise à disposition de nouvelles révisions des étiquettes électroniques pour s'assurer d'utiliser le produit en toute sécurité.

Le numéro de version de la notice d'utilisation (IFU) est indiqué sur l'étiquette de la boîte de chaque produit. Siemens Healthineers garantit que tous les lots de produits portant le même numéro de version de notice d'utilisation (IFU) sont compatibles avec l'étiquette électronique fournie via siemens-healthineers.com/eIFU.

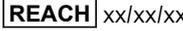
Littérature

1. Verhovsek M, Moffat KA, Hayward CP. Laboratory testing for fibrinogen abnormalities. *Am J Hematol.* 2008; 83:928-31.
2. Mackie IJ, Kitchen S, Machin SJ, et al. Guidelines on fibrinogen assays. *Br J Haematol* 2003;121(3):396-404.
3. de Moerloose P, Schved JF, Nugent D. Rare coagulation disorders: fibrinogen, factor VII and factor XIII. *Haemophilia.* 2016; 22 Suppl 5:61-5.
4. Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. *J Blood Med* 2016; 7:217-225.
5. Hill M, Dolan G. Diagnosis, clinical features and molecular assessment of the dysfibrinogenaemias. *Haemophilia.* 2008; 14:889-97.
6. Toh CH, Alhamdi Y, Abrams ST. Current Pathological and Laboratory Considerations in the Diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulation. *Ann Lab Med.* 2016; 36:505-12.
7. Fibrinogen Studies Collaboration, Danesh J, Lewington S, et al. Plasma fibrinogen level and the risk of major cardiovascular diseases and nonvascular mortality: an individual participant meta-analysis. *JAMA.* 2005; 294:1799-809.
8. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 1957; 17: 237-46.
9. Jacobsson K. Studies on the determination of fibrinogen in human blood plasma. *Scand J Clin Lab Invest.* 1955; 7 (Suppl 14): 1-54.
10. 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.
11. Morse EE, Panek S, Menga R. Automated fibrinogen determination. *Amer J Clin Pathol.* 1971; 55: 671-6.
12. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document **H30-A2**. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2001.

13. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 609-12.
14. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline – Third Edition. CLSI document **EP28-A3C** [ISBN 1-56238-682-4]. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
15. Okuno T, Selenko V. Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. Amer J Med Tech. 1972; 38: 196-201.
16. Zhang L, Yang J, Zheng X, Fan Q, Zhang Z: Influences of argatroban on five fibrinogen assays. Int J Lab Hematol. 2017 Dec;39(6):641-644. doi: 10.1111/ijlh.12719.

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 |
|  | 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) |  | Numéro d'autorisation REACH xx/xx/xx |

Informations légales

Atellica, Ci-Trol, Dade et Data-Fi sont des marques commerciales de Siemens Healthineers.

SYMEX est une marque commerciale de SYMEX CORPORATION.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. 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