



Instructions for Use

MRX Protein C, K5020

Contents

English [EN] 3

Español [ES] 7

Italiano [IT] 11

Instructions for Use [EN]

MRX Protein C

REF K5020

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

Chromogenic test for quantitative determination of Protein C activity in citrated human plasma as an aid in diagnosis of Protein C deficiency. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers measuring at 405 nm.

2 Background and principle of method

Protein C is a vitamin K dependent glycoprotein with anticoagulant properties.^{1,2} When activated by thrombin, activated Protein C (APC) regulates the coagulation process by inactivating factors Va and VIIIa. This disrupts the tenase- and prothrombinase complexes, which inhibits thrombin activation.^{3,4,5}

Protein C deficiencies, hereditary and/or acquired, increases the risk for developing thromboembolic disease.⁶ There are two different types of Protein C deficiency; type I refers to reduced biosynthesis whereas type II is characterised by a decrease in functional activity.⁷

MRX Protein C measures Protein C activity, thus covering both types of Protein C deficiency. The principle involves activation of all functional Protein C present in a plasma sample by a serine protease extracted from the venom of *Agkistrodon contortrix*. After incubation, a chromogenic substrate which is readily hydrolysed by APC is added. The pNA released is proportional to the Protein C level in the sample, which can be measured at 405 nm.

3 Components

MRX Protein C consists of:

- Activator: 3 × 2.5 mL buffer containing stabilisers and preservatives.
- Substrate: 3 × 2.5 mL chromogenic substrate containing stabilisers and preservatives.

4 Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

The Activator contains material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

The Activator and Substrate contain sodium azide (less than 0.1%) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (less than 0.0015%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

EUH208: Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

EUH210: Safety data sheet available on request.

5 Preparation

- Activator: Ready to use. Swirl the vial gently a few times before use. Do not shake.
- Substrate: Ready to use. Swirl the vial gently a few times before use. Do not shake.

6 Storage and stability

- Activator: Store at 2 - 8 °C. Do not freeze. After opening, stable for 8 weeks at 2 - 8 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.
- Substrate: Store at 2 - 8 °C. Do not freeze. After opening, stable for 8 weeks at 2 - 8 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs. Discard if the substrate solution appears yellow.

Note: Protein C substrate is light-sensitive and should be stored in the dark.

7 Specimen collection and preparation

Venous blood is collected in 3.2% sodium citrate at a ratio of 9 parts blood to 1 part anticoagulant (1:10 ratio). The ratio is critical. Trauma or stasis during blood sampling should be avoided. Inverse immediately after sampling. The presence of any clots in a specimen is a cause for rejection. Centrifuge to produce platelet-poor plasma and use for analysis. Refer to CLSI guideline H21 for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁸

8 Procedure

For each instrument, refer to its operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

9 Material required but not provided

Coagulation analyser capable of detection 405 nm, pipettes, and the following:

Calibrator	REF
MRX Protein C Calibrator	K5023

Control material	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Solutions	REF
Phosphate buffered saline (PBS) for dilution, e.g. MRX PBS Diluent	K5047
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036

10 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Specialty controls (K5021/K5022) are recommended for MRX Protein C. Each laboratory should establish a control range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. Recalibration is suggested, as a minimum, whenever control plasmas are not within the acceptable range and each time a new batch of reagent is used.

11 Results

The results are reported in % Protein C, where 100% corresponds to 1 IU/mL Protein C of the WHO 2nd International Standard (NIBSC code 02/342).

12 Expected values

Normal Protein C levels are typically in the 70 - 150% range, while the levels for males are somewhat higher than for females.⁹

Results from Protein C concentrations determination in plasma samples from 120 healthy blood donors using MRX Protein C are presented below. The analysis was performed using a Sysmex CS-2100i instrument.

No of samples	2.5 th – 97.5 th percentile
120	72 - 148% PC

Due to inter-laboratory variation, each laboratory should set its own reference interval.

13 Limitations and interfering substances

The results should be used together with other clinical and diagnostic information in forming a diagnosis and for patient management.

Turbid or opalescent plasma may cause erratic results and should be interpreted with caution: dilute the sample and re-assay. MRX Protein C is insensitive to the following substances on Sysmex CS-instrument series:

Interfering substance	Tolerance
Conjugated Bilirubin	Up to 25 mg/dL
Unconjugated Bilirubin	Up to 25 mg/dL
Haemoglobin	Up to 240 mg/dL
Triglycerides	Up to 375 mg/dL
Unfractionated heparin	Up to 200 U/dL

Warfarin and aprotinin causes inhibition of activated Protein C, thus, it is expected to observe low Protein C activity in warfarin/aprotinin treated patients.

14 Analytical performance characteristics

The following performance data was obtained mainly with a Sysmex CS-2500 instrument. Correlation was tested on Sysmex CS-2100i. Reproducibility was tested on both Sysmex CS-2100i and CS-2500. Performance will depend on the instrument used.

MRX Protein C has a measuring range of 8 - 186% Protein C.

Method comparison performed using Passing-Bablok:

Predicate Device (x)	System (y)	Regression	R
Hemos IL Protein C	MRX Protein C	$y = 1.04x - 1.96$	0.99

Precision:

Sample	Repeatability		Reproducibility	
	% PC	CV %	% PC	CV %
Level 1	18	2.8	19	3.5
Level 2	38	1.5	40	3.3
Level 3	103	1.4	106	2.5

15 Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to Nordic Biomarker as well as the national competent authority in which the user is established.

16 Additional information

A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.
The instrument-specific application sheet is available from your local distributor.

17 References

1. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. Regulation of blood coagulation by the protein C anticoagulant pathway: novel insights into structure-function relationships and molecular recognition. *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*, 2005, 25.7: 1311-1320.

2. WALKER, Frederick J.; FAY, Philip J. Regulation of blood coagulation by the protein C system. *The FASEB journal*, 1992, 6.8: 2561-2567.

3. ESMON, Charles T. The protein C pathway. *Chest*, 2003, 124.3: 26S-32S.

4. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. The anticoagulant protein C pathway. *FEBS letters*, 2005, 579.15: 3310-3316.

5. STAVENUITER, Fabian; BOUWENS, Eveline AM; MOSNIER, Laurent O. Down-regulation of the clotting cascade by the protein C pathway. In: *Hematology education/... Congress of the European Hematology Association. European Hematology Association. Congress. Education Program*. NIH Public Access, 2013. p. 365.

6. GOLDENBERG, N. A.; MANCO-JOHNSON, Marilyn J. Protein C deficiency. *Haemophilia*, 2008, 14.6: 1214-1221.

7. REITSMA, P. H., et al. Protein C deficiency: a database of mutations, 1995 update. *Thrombosis and haemostasis*, 1995, 73.05: 876-889.

8. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.

9. PAGANA, Kathleen Deska; PAGANA, Timothy J. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests-E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2017.

18 Definition of symbols

	Manufacturer		Consult electronic instructions for use
		nordicbiomarker.com/IFU	
	CE mark		Use-by date
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limit
	Catalogue number		Biological risks
	Batch code		Contains biological material of animal origin

19 Revision history

Version	Changes to previous version
8.0	Section 4: Information on material of animal origin updated. Minor editorial revisions made.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Protein C

REF K5020

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Prueba cromogénica para la determinación cuantitativa de la actividad de la proteína C en plasma humano citratado como ayuda en el diagnóstico de la deficiencia de proteína C. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación que miden a 405 nm.

2 Antecedentes y principio del método

La proteína C es una glucoproteína dependiente de la vitamina K con propiedades anticoagulantes.^{1,2} Cuando la activa la trombina, la proteína C activada (APC) regula el proceso de coagulación inactivando los factores Va y VIIIa. Esto interrumpe los complejos de tenasa y protrombinasa, lo que inhibe la activación de la trombina.^{3,4,5}

La deficiencia de proteína C, hereditaria y/o adquirida, aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad tromboembólica.⁶ Existen dos tipos diferentes de deficiencia de proteína C; el tipo I se refiere a una biosíntesis reducida, mientras que el tipo II se caracteriza por una disminución de la actividad funcional.⁷

MRX Protein C mide la actividad de la proteína C, cubriendo así ambos tipos de deficiencia de proteína C. El principio consiste en la activación de toda la proteína C funcional presente en una muestra de plasma por una proteasa de serina extraída del veneno de *Agkistrodon contortrix*. Tras la incubación, se añade un sustrato cromogénico que es fácilmente hidrolizado por la APC. El pNA liberado es proporcional al nivel de proteína C en la muestra, que puede medirse a 405 nm.

3 Componentes

MRX Protein C se compone de:

- Activator: 3 × 2,5 mL de tampón con estabilizadores y conservantes.
- Substrate: 3 × 2,5 mL de sustrato cromogénico con estabilizadores y conservantes.

4 Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Activator contiene material de origen animal y debe manipularse como potencialmente infeccioso.

Activator y Substrate contienen azida sódica (menos del 0,1 %) y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (menos del 0,0015 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

EUH208: Contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Puede producir una reacción alérgica.

EUH210: Hoja de datos de seguridad disponible a petición.

5 Preparación

- Activator: Listo para usar. Gire el vial suavemente unas cuantas veces antes de su uso. No agitar.
- Substrate: Listo para usar. Gire el vial suavemente unas cuantas veces antes de su uso. No agitar.

6 Almacenamiento y estabilidad

- Activator: Conservar a 2-8 °C. No congelar. Una vez abierto, es estable durante 8 semanas a 2-8 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.
- Substrate: Conservar a 2-8 °C. No congelar. Una vez abierto, es estable durante 8 semanas a 2-8 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación. Descartar si la solución de sustrato aparece amarilla.

Nota: El sustrato de la proteína C es sensible a la luz y debe almacenarse en la oscuridad.

7 Recogida de muestras y preparación

La sangre venosa se recoge en citrato de sodio al 3,2 % en una proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de anticoagulante (proporción 1:10). La proporción es fundamental. Deben evitarse los traumatismos o la estasis durante la toma de muestras de sangre. Invertir inmediatamente después del muestreo. La presencia de cualquier coágulo en una muestra es una causa de rechazo. Centrifugar para producir plasma pobre en plaquetas y utilizarlo para el análisis. Consultar la directriz H21 del CLSI para obtener más instrucciones sobre la recogida, manipulación y almacenamiento de las muestras.⁸

8 Procedimiento

Para cada instrumento, consulte el manual del operador y la hoja de aplicación específica del instrumento.

9 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación capaz de detectar 405 nm, pipetas y lo siguiente:

Calibrador	REF
MRX Protein C Calibrator	K5023
Material de control	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
Soluciones	REF
Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para la dilución, por ejemplo, MRX PBS Diluent	K5047
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036

10 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Specialty Controls (K5021/K5022) para MRX Protein C. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Se sugiere recalibrar, como mínimo, siempre que los plasmas de control no estén dentro del rango aceptable y cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

11 Resultados

Los resultados se indican en % de proteína C, donde el 100 % corresponde a 1 UI/mL de proteína C del 2º estándar internacional de la OMS (código NIBSC 02/342).

12 Valores esperados

Los niveles normales de proteína C suelen estar en el rango del 70 al 150 %, mientras que los niveles de los hombres son algo más altos que los de las mujeres.⁹

A continuación se presentan los resultados de la determinación de las concentraciones de proteína C en muestras de plasma de 120 donantes de sangre sanos utilizando MRX Protein C. El análisis se realizó con un instrumento Sysmex CS-2100i.

Número de muestras	Percentil 2,5º–97,5º
120	72-148 % PC

Debido a la variación entre laboratorios, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia.

13 Limitaciones y sustancias interferentes

Los resultados deben utilizarse junto con otros datos clínicos y diagnósticos para establecer un diagnóstico y para el manejo del paciente.

El plasma turbio u opalescente puede provocar resultados erráticos y debe interpretarse con precaución: diluya la muestra y vuelva a analizarla. MRX Protein C es insensible a las siguientes sustancias en la serie de instrumentos Sysmex CS:

Sustancia interferente	Tolerancia
Bilirrubina conjugada	Hasta 25 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	Hasta 25 mg/dL
Hemoglobina	Hasta 240 mg/dL
Triglicéridos	Hasta 375 mg/dL
Heparina no fraccionada	Hasta 200 U/dL

Warfarina y aprotinina provocan la inhibición de la proteína C activada, por lo que se espera observar una baja actividad de la proteína C en los pacientes tratados con warfarina/aprotinina.

14 Características de rendimiento analítico

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron principalmente con un instrumento Sysmex CS-2500. La correlación se analizó en Sysmex CS-2100i.

La reproducibilidad se analizó tanto en Sysmex CS-2100i como en CS-2500. El rendimiento dependerá del instrumento utilizado.

MRX Protein C tiene un rango de medición de 8-186 % de proteína C.

Comparación de métodos realizada mediante Passing-Bablok:

Dispositivo de referencia (x)	Sistema (y)	Regresión	R
Hemos IL Protein C	MRX Protein C	$y = 1,04x - 1,96$	0.99

Precisión:

Muestra	Repetibilidad		Reproducibilidad	
	% PC	CV %	% PC	CV %
Nivel 1	18	2.8	19	3.5
Nivel 2	38	1.5	40	3.3
Nivel 3	103	1.4	106	2.5

15 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Nordic Biomarker, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

16 Información adicional

Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local. La hoja de aplicación específica del instrumento está disponible en su distribuidor local.

17 Referencias

1. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. Regulation of blood coagulation by the protein C anticoagulant pathway: novel insights into structure-function relationships and molecular recognition. *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*, 2005, 25.7: 1311-1320.
2. WALKER, Frederick J.; FAY, Philip J. Regulation of blood coagulation by the protein C system. *The FASEB journal*, 1992, 6.8: 2561-2567.
3. ESMON, Charles T. The protein C pathway. *Chest*, 2003, 124.3: 26S-32S.
4. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. The anticoagulant protein C pathway. *FEBS letters*, 2005, 579.15: 3310-3316.

5. STAVENUITER, Fabian; BOUWENS, Eveline AM; MOSNIER, Laurent O. Down-regulation of the clotting cascade by the protein C pathway. In: *Hematology education/... Congress of the European Hematology Association. European Hematology Association. Congress. Education Program*. NIH Public Access, 2013. p. 365.
6. GOLDENBERG, N. A.; MANCO-JOHNSON, Marilyn J. Protein C deficiency. *Haemophilia*, 2008, 14.6: 1214-1221.
7. REITSMA, P. H., et al. Protein C deficiency: a database of mutations, 1995 update. *Thrombosis and haemostasis*, 1995, 73.05: 876-889.
8. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
9. PAGANA, Kathleen Deska; PAGANA, Timothy J. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests-E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2017.

18 Definición de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene material biológico de origen animal

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
8.0	Sección 4: Se ha actualizado la información sobre material de origen animal. Se realizaron revisiones editoriales menores.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Protein C

REF K5020

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Test cromogenico per la determinazione quantitativa dell'attività della proteina C nel plasma umano citrato come ausilio nella diagnosi di carenza di proteina C. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione che misurano a 405 nm.

2 Fondamenti e principio del metodo

La proteina C è una glicoproteina dipendente dalla vitamina K con proprietà anticoagulanti.^{1,2} Quando viene attivata dalla trombina, la proteina C attivata (APC) regola il processo di coagulazione inattivando i fattori Va e VIIa. Ciò interrompe i complessi della tenasi e della protrombinasi, inibendo l'attivazione della trombina.^{3,4,5}

La carenza di proteina C, ereditaria e/o acquisita, aumenta il rischio di sviluppare malattie tromboemboliche.⁶ Esistono due diversi tipi di carenza di proteina C: il tipo I si riferisce a una ridotta biosintesi, mentre il tipo II è caratterizzato da una diminuzione dell'attività funzionale.⁷

MRX Protein C misura l'attività della proteina C, coprendo così entrambi i tipi di deficit di proteina C. Il principio prevede l'attivazione di tutta la proteina C funzionale presente in un campione di plasma da parte di una serin proteasi estratta dal veleno di Agkistrodon contortrix. Dopo l'incubazione, viene aggiunto un substrato cromogenico prontamente idrolizzato dall'APC. Il pNA rilasciato è proporzionale al livello di proteina C nel campione, che può essere misurato a 405 nm.

3 Componenti

MRX Protein C consiste di:

- Activator: 3 × 2,5 ml di tampone contenenti stabilizzatori e conservanti.
- Substrate: 3 × 2,5 ml di substrato cromogenico contenente stabilizzanti e conservanti.

4 Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

Activator contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Activator e Substrate contengono azoturo di sodio (meno dello 0,1%) e 2-metilisotiazol-3(2H)-one (meno dello 0,0015%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

EUH208: contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-one. Può produrre reazione allergica.

EUH210: scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

5 Preparazione

- Activator: Pronto all'uso. Ruotare delicatamente la fiala alcune volte prima dell'uso. Non scuotere.
- Substrate: Pronto all'uso. Ruotare delicatamente la fiala alcune volte prima dell'uso. Non scuotere.

7 Conservazione e stabilità

- **Activator:** Conservare a 2 - 8 °C. Non congelare. Dopo l'apertura, stabilizzare per 8 settimane a 2 - 8 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.
- **Substrate:** Conservare a 2 - 8 °C. Non congelare. Dopo l'apertura, stabilizzare per 8 settimane a 2 - 8 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione. Se la soluzione di substrato appare gialla, scartarla.
Nota: Il substrato di proteina C è sensibile alla luce e deve essere conservato al buio.

8 Raccolta e conservazione dei campioni

Il sangue venoso viene raccolto in citrato di sodio al 3,2% in un rapporto di 9 parti di sangue e 1 parte di anticoagulante (rapporto 1:10). Il rapporto è critico. Evitare traumi o stasi durante il prelievo di sangue. Capovolgere subito dopo il campionamento. La presenza di coaguli è motivo di rifiuto. Centrifugare per produrre plasma povero di piastrine e utilizzarlo per l'analisi. Fare riferimento alla linea guida CLSI H21 per ulteriori istruzioni sulla raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni.⁸

9 Procedura

Per ogni strumento, vedere il manuale dell'operatore e la scheda applicazioni specifica per lo strumento.

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione con capacità di rilevamento 405 nm, pipette e quanto segue:

Calibratore	RIF
MRX Protein C Calibrator	K5023
Materiale di controllo	RIF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
Soluzioni	RIF
Tampone fosfato salino (PBS) per diluizione, ad esempio MRX PBS Diluent	K5047
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036

11 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. MRX Specialty controls (K5021/K5022) sono consigliati per il test MRX Protein C. Ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di controllo per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio. La ricalibrazione è consigliata almeno ogni volta che i plasmi di controllo non rientrano nell'intervallo accettabile e ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

12 Risultati

I risultati sono riportati in % proteina C, dove il 100% corrisponde a 1 UI/ml proteina C del 2° standard internazionale dell'OMS (codice NIBSC 02/342).

13 Valori attesi

I livelli normali di proteina C sono in genere compresi nell'intervallo 70 - 150%, mentre i livelli per i maschi sono leggermente più alti rispetto alle femmine.⁹

I risultati della determinazione delle concentrazioni di proteina C in campioni di plasma di 120 donatori di sangue sani, utilizzando MRX Protein C, sono presentati di seguito. L'analisi è stata eseguita con uno strumento Sysmex CS-2100i.

Numero di campioni	2,5 ^{esimo} - 97,5 ^{esimo} percentile
120	72 - 148% PC

A causa delle variazioni interlaboratorio, ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento.

14 Limitazioni e sostanze interferenti

I risultati devono essere usati insieme ad altre informazioni cliniche e diagnostiche per formulare una diagnosi e per la gestione del paziente.

Il plasma torbido o opalescente può causare risultati errati e deve essere interpretato con cautela: diluire il campione e ripetere il test. MRX Protein C è insensibile alle seguenti sostanze sulla serie di strumenti Sysmex CS:

Sostanza interferente	Tolleranza
Bilirubina coniugata	Fino a 25 mg/dl
Bilirubina non coniugata	Fino a 25 mg/dl
Emoglobina	Fino a 240 mg/dl
Trigliceridi	Fino a 375 mg/dl
Eparina non frazionata	Fino a 200 U/dl

Il warfarin e l'aprotinina causano l'inibizione della proteina C attivata, pertanto si prevede di osservare una bassa attività della proteina C nei pazienti trattati con warfarin/aprotinina.

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I seguenti dati di prestazioni sono stati ottenuti principalmente con uno strumento Sysmex CS-2500. La correlazione è stata testata su Sysmex CS-2100i. La riproducibilità è stata testata su Sysmex CS-2100i e CS-2500. Le prestazioni dipendono dallo strumento utilizzato.

MRX Protein C ha un intervallo di misurazione compreso tra 8 - 186% di proteina C.

Confronto dei metodi eseguito con Passing-Bablok:

Dispositivo predicato (x)	Sistema (y)	Regressione	R
Hemos IL Protein C	MRX Protein C	$y = 1,04x - 1,96$	0,99

Precisione:

Campione	Ripetibilità		Riproducibilità	
	% PC	CV %	% PC	CV %
Livello 1	18	2,8	19	3,5
Livello 2	38	1,5	40	3,3
Livello 3	103	1,4	106	2,5

16 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nordic Biomarker e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

17 Informazioni aggiuntive

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

La scheda applicazioni specifica dello strumento è disponibile presso il distributore locale.

18 Bibliografia

1. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. Regulation of blood coagulation by the protein C anticoagulant pathway: novel insights into structure-function relationships and molecular recognition. *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*, 2005, 25.7: 1311-1320.
2. WALKER, Frederick J.; FAY, Philip J. Regulation of blood coagulation by the protein C system. *The FASEB journal*, 1992, 6.8: 2561-2567.
3. ESMON, Charles T. The protein C pathway. *Chest*, 2003, 124.3: 26S-32S.
4. DAHLBÄCK, Björn; VILLOUTREIX, Bruno O. The anticoagulant protein C pathway. *FEBS letters*, 2005, 579.15: 3310-3316.
5. STAVENUITER, Fabian; BOUWENS, Eveline AM; MOSNIER, Laurent O. Down-regulation of the clotting cascade by the protein C pathway. In: *Hematology education/... Congress of the European Hematology Association. European Hematology Association. Congress. Education Program*. NIH Public Access, 2013. p. 365.
6. GOLDENBERG, N. A.; MANCO-JOHNSON, Marilyn J. Protein C deficiency. *Haemophilia*, 2008, 14.6: 1214-1221.
7. REITSMA, P. H., et al. Protein C deficiency: a database of mutations, 1995 update. *Thrombosis and haemostasis*, 1995, 73.05: 876-889.
8. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
9. PAGANA, Kathleen Deska; PAGANA, Timothy J. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests-E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2017.

19 Definizione dei simboli



Produttore



Marchio CE



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Numero di catalogo



Codice del lotto



nordicbiomarker.com/IFU

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Data di scadenza



Limite di temperatura



Rischi biologici



Contiene materiale biologico di origine animale

20 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
8.0	Sezione 4: Aggiornate le informazioni sul materiale di origine animale. Sono state apportate modifiche redazionali minori.