



american diagnostica inc.

500 West Avenue, Stamford, CT 06911-0215  
Tel. (203) 602-7777 • Fax. (203) 602-2221



# SPECTROLYSE<sup>®</sup> Blood Collection Tubes Blutabnahmeröhrchen Tubos de recolección de sangre

**REF** 452SCD



**EC** **REP**

american diagnostica GmbH  
Kaplaneigasse 35, D-64319 Pfungstadt, Germany  
Tel. + 49 61 57 / 99 08 99 • Fax + 49 61 57 / 99 08 08

ENGLISH

## INTENDED USE

SPECTROLYSE<sup>®</sup> Blood Collection Tubes are intended for the collection of whole blood for further preparation and assaying in special tests in which anti-coagulants and protease inhibitors are required to preserve the integrity of the sample. These tubes are for *in vitro* diagnostic use.

## DESCRIPTION

SPECTROLYSE blood collections tubes are non-sterile, evacuated glass tubes that contain lyophilized anti-coagulants and inhibitors specifically formulated to rapidly quench protease activity and minimize *in vitro* artifacts when assaying hemostatic parameters. The anti-coagulants and inhibitors are carefully prepared for rapid dissolution and extended shelf life. The tubes are evacuated and stoppered under controlled conditions to ensure that each tube will draw the proper volume of blood. Tubes are formulated to yield the following inhibitor concentrations in whole blood:

REF	Formulation
452SCD1	25 µM PPACK, 200 KIU/mL Aprotinin, 4.5 mM EDTA
452SCD2	25 µM PPACK, 11 mM Sodium Citrate
452SCD3	14.4 µg/mL Heparin, 15.2 µM εACA
452SCD4	75 µM PPACK

These particular anticoagulants and inhibitors were selected based upon their respective properties:

PPACK (Phe-Pro-Arg-chloromethyl ketone)	thrombin inhibition
Aprotinin	plasmin inhibition
EDTA	calcium chelation
Sodium Citrate	calcium chelation
Heparin	thrombin inhibition via AT-III
εACA (ε-Aminocaproic Acid)	fibrinolysis inhibition

## APPLICATIONS

Blood samples collected using SPECTROLYSE Blood Collection Tubes are suitable for assaying hemostatic parameters using the following formats: ELISA, amidolytic and radioimmunoassay. It is not recommended to use SPECTROLYSE tubes for clot-based assays unless the assay protocol is specifically designed to accommodate the use of these tubes.

Hemostatic Parameter	452SCD1	452SCD2	452SCD3	452SCD4
-antiplasmin	No	Yes	ND	Yes
D-Dimer	ND	Yes	ND	ND
Fibrinogen (See Reference 1)	Yes	Yes	No	Yes
Fibrinopeptide A (FPA)	Yes	No	ND	No
Heparin (via Anti-Xa)	Yes	Yes	ND	ND
Plasminogen	No	Yes	ND	ND
Plasmin- -antiplasmin Complex (PAP)	Yes	No	ND	No
PAI-1	No	Yes	ND	ND
Platelet Aggregation	No	No	ND	Yes
Prothrombin Fragment 1+2 (· <sub>2</sub> )	Yes	Yes	ND	ND
Thrombin-Antithrombin (TAT)	Yes	Yes	No	ND
TAFI Activity	No	No	Yes	No
tPA	No	Yes	ND	ND

ND – Not Determined

## USAGE/ EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Sterile blood collection/infusion set with 12 inch tubing and multi-luer adapter (e.g. BD Vacutainer® REF 364919)  
Sterile syringe.

## USAGE/SPECIAL PRECAUTIONS

SPECTROLYSE Blood Collection tubes are *not sterile* and should *not be used for blood collection via direct phlebotomy*. Blood may be collected using a sterile collection/infusion set with a catheter of at least five inches, and equipped with a multi-sample luer adapter to eliminate the possibility of back-flush from the non-sterile tube to the patient. Alternately, blood specimens may be collected using a sterile syringe and then drawn into SPECTROLYSE tubes.

Follow the policies and procedures of your laboratory for plasma preparation and handling of potentially infectious specimens.

Blood-to-additive variation can cause erroneous results if the tubes are over filled or under filled.

Storage of glass tubes containing blood at or below 0°C may result in tube breakage.

## PRESENTATION

SPECTROLYSE Blood Collection Tubes are available in boxes of 50 tubes in 3 different fill sizes: 3 mL, 5 mL, and 10 mL tubes. When ordering, cite the REF number for the desired tube formulation followed by ordering extension denoting the desired tube size.

Formulation	Ordering No. With Tube Size		
	3 mL Tube	5 mL Tube	10 mL Tube
PPACK, Aprotinin, EDTA	452SCD1/3	42SCD1/5	452SCD1/0
PPACK, Sodium Citrate	452SCD2/3	452SCD2/5	452SCD2/0
Heparin, εACA	NA	452SCD3/5	NA
PPACK	452SCD4/3	452SCD4/5	452SCD4/0

## STORAGE AND STABILITY

Store SPECTROLYSE tubes at 2°-8°C. Tubes may be used until the recorded expiration date.

## REFERENCES

1. Tracy, R. P., D. Z. Rubin, et al. (1997). "Thrombolytic Therapy and Proteolysis of Factor V." *J Am Coll Cardiol* 30(3): 716-24.
2. Granger, C. B., J. M. Miller, et al. (1995). "Rebound Increase in Thrombin Generation and Activity after Cessation of Intravenous Heparin in Patients with Acute Coronary Syndromes." *Circulation* 91(7): 1929-35.
3. Cannon, C. P., C. H. McCabe, et al. (1997). "TNK-tissue Plasminogen Activator in Acute Myocardial Infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 10A Dose-ranging Trial." *Circulation* 95(2): 351-6.
4. Mohler, M. A., C. J. Refino, et al. (1986). "D-Phe-Pro-Arg-chloromethylketone: its Potential Use in Inhibiting the Formation of In Vitro Artifacts in Blood Collected During Tissue-type Plasminogen Activator Thrombolytic Therapy." *Thromb Haemost* 56(2): 160-4.
5. Sie, P., A. Camez, et al. (1991). "Locally Activated Coagulation Induced by a Peripheral Endovenous Catheter." *Thromb Res* 64(6): 775-82.
6. Bauer, K. A., S. Barzegar, et al. (1991). "Influence of Anticoagulants Used for Blood Collection on Plasma Prothrombin Fragment <sub>1-2</sub> Measurements." *Thromb Res* 63(6): 617-28.
7. Rahr, H. B., J. V. Sorensen, et al. (1994). "Markers of Coagulation and Fibrinolysis in Blood Drawn into Citrate with and without D-Phe-Pro-Arg-Chloromethylketone (PPACK)." *Thromb Res* 73(5): 279-84.
8. Kereiakes, D. J., T. Lorenz, et al. (2001). "Differential Effects of Citrate versus PPACK Anticoagulation on Measured Platelet Inhibition by abciximab, eptifibatid and tirofiban." *J Thromb Thrombolysis* 12(2): 123-7.
9. Tardiff, B. E., L. K. Jennings, et al. (2001). "Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Eptifibatid in Patients with Acute Coronary Syndromes: Prospective Analysis from PURSUIT." *Circulation* 104(4): 399-405.

Vacutainer is a registered trademark of Becton, Dickinson and Company, USA

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

SPECTROLYSE® Blutabnahmeröhrchen dienen der Abnahme von Gesamtblut, für die weitere Aufarbeitung und Testung in speziellen Testverfahren, bei denen Antikoagulanzen und Protease-Inhibitoren nötig sind um eine Degradation der Probe zu verhindern. Die Röhrchen sind für den *in vitro* Diagnostik Gebrauch.

### BESCHREIBUNG

SPECTROLYSE Blutabnahmeröhrchen sind nicht sterile Glasröhrchen mit einem vordefinierten Vakuum. Die Röhrchen enthalten lyophilisierte Antikoagulanzen und spezifische Inhibitoren, die vorhandene Proteasen rasch inhibieren und *in vitro*-Artefakte bei der Bestimmung von Gerinnungsparametern reduziert. Die Antikoagulanzen und Inhibitoren sind so präpariert, dass sie sich schnell lösen und eine lange Haltbarkeit haben. Die Röhrchen werden unter kontrollierten Bedingungen luftentleert und verschlossen, so dass jedes Röhrchen das richtige Volumen Blut aufzieht. Die Röhrchen sind so eingestellt, dass in der Blutprobe die folgenden Inhibitor-Konzentrationen vorliegen:

REF	Inhibitoren
452SCD1	25 µM PPACK, 200 KIU/mL Aprotinin, 4,5 mM EDTA
452SCD2	25 µM PPACK, 11 mM Natriumcitrat
452SCD3	14,4 µg/mL Heparin, 15,2 µM εACA
452SCD4	75 µM PPACK

Diese speziellen Antikoagulanzen und Inhibitoren wurden aufgrund der folgenden Eigenschaften ausgewählt:

PPACK (Phe-Pro-Arg-chloromethyl keton)	Thrombin Inhibition
Aprotinin	Plasmin Inhibition
EDTA	Calcium Chelatbildung
Natriumcitrat	Calcium Chelatbildung
Heparin	Thrombin Inhibition über AT-III
εACA (ε-Aminocaprinsäure)	Fibrinolyse Inhibition

### ANWENDUNG

Mit den SPECTROLYSE Blutabnahmeröhrchen gewonnene Blutproben können mit den folgenden Testsystemen zur Bestimmung von Gerinnungsparametern analysiert werden: ELISA, chromogene Aktivitätstests und Radioimmuntests. Es wird nicht empfohlen die Röhrchen für Gerinnungstests zu verwenden, es sei denn das Testprotokoll erlaubt die Zugabe von Thrombin im Überschuss. Die folgende Tabelle dient als Hilfe für die Auswahl der geeigneten SPECTROLYSE Röhrchen:

Gerinnungsparameter	452SCD1	452SCD2	452SCD3	452SCD4
-antiplasmin	Nein	Ja	n.b.	Ja
D-Dimer	n.b.	Ja	n.b.	n.b.
Fibrinogen	Ja	Ja	Nein	Ja
Fibrinopeptide A (FPA)	Ja	Nein	n.b.	Nein
Heparin (via Anti-Xa)	Ja	Ja	n.b.	n.b.
Plasminogen	Nein	Ja	n.b.	n.b.
Plasmin- -Antiplasmin Komplex (PAP)	Ja	Nein	n.b.	Nein
PAI-1	Nein	Ja	n.b.	n.b.
Plattchen-Aggregation	Nein	Nein	n.b.	Ja
Prothrombin Fragment 1+2 (- <sub>2</sub> )	Ja	Ja	n.b.	n.b.
Thrombin-Antithrombin (TAT)	Ja	Ja	Nein	n.b.
TAFI Aktivität	Nein	Nein	Ja	Nein
tPA	Nein	Ja	n.b.	n.b.

n.b. – nicht bestimmt

#### WEITERES BENÖTIGTES MATERIAL

Steriles Blutentnahmeset mit Luer-Adapter (z.Bsp. BD Vacutainer Blutentnahmeset, Nr. 367261)

Sterile Spritzen und Kanülen

#### HANDHABUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

SPECTROLYSE Blutabnehmeröhrchen sind **nicht-steril**, und dürfen **nicht für die direkte Blutabnahme** mittels Phlebotomy verwendet werden. Die Blutentnahme kann mit einem sterilen Entnahmebesteck erfolgen, welches mit einem mindestens 12,5 cm langen Entnahmeschlauch und einem Luer-Adapter versehen ist, so dass ein Rückfluss der Blutprobe zum Spender ausgeschlossen ist. Alternativ, kann das Blut mit einer sterilen Spritze/Kanüle abgenommen werden und anschließend in die SPECTROLYSE Röhrrchen transferiert werden.

Bei der Abnahme/Verarbeitung von Blutproben sind die geltenden Laborrichtlinien zur Handhabung von potenziell infektiösem Material zu befolgen.

Werden die Röhrrchen nicht mit dem ausgeschriebenen Blutvolumen gefüllt (unter- oder überfüllt) kommt es zu Abweichungen der Inhibitor-Konzentrationen, welche zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Bei der Lagerung von mit Blut gefüllten Glasröhrrchen bei 0°C oder niedrigeren Temperaturen, kann es zum Bruch der Röhrrchen kommen.

#### PACKUNGSEINHEITEN

SPECTROLYSE Blutabnehmeröhrchen sind mit 3 mL, 5 mL und 10 mL Probenvolumen erhältlich. Eine Verpackungseinheit enthält 50 Röhrrchen. Die entsprechenden Bestellnummern sind in der folgenden Tabelle angegeben:

Inhibitoren	Artikelnummer und Röhrrchenvolumen		
	3 mL Röhrrchen	5 mL Röhrrchen	10 mL Röhrrchen
PPACK, Aprotinin, EDTA	452SCD1/3	42SCD1/5	452SCD1/0
PPACK, Natriumcitrat	452SCD2/3	452SCD2/5	452SCD2/0
Heparin, εACA	NA	452SCD3/5	NA
PPACK	452SCD4/3	452SCD4/5	452SCD4/0

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

SPECTROLYSE Röhrrchen bei 2°- 8°C lagern. Die Röhrrchen können bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

#### LITERATURHINWEISE

- Tracy, R. P., D. Z. Rubin, et al. (1997). "Thrombolytic Therapy and Proteolysis of Factor V." *J Am Coll Cardiol* **30**(3): 716-24.
- Granger, C. B., J. M. Miller, et al. (1995). "Rebound Increase in Thrombin Generation and Activity after Cessation of Intravenous Heparin in Patients with Acute Coronary Syndromes." *Circulation* **91**(7): 1929-35.
- Cannon, C. P., C. H. McCabe, et al. (1997). "TNK-tissue Plasminogen Activator in Acute Myocardial Infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 10A Dose-ranging Trial." *Circulation* **95**(2): 351-6.
- Mohler, M. A., C. J. Refino, et al. (1986). "D-Phe-Pro-Arg-chloromethylketone: its Potential Use in Inhibiting the Formation of In Vitro Artifacts in Blood Collected During Tissue-type Plasminogen Activator Thrombolytic Therapy." *Thromb Haemost* **56**(2): 160-4.
- Sie, P., A. Camez, et al. (1991). "Locally Activated Coagulation Induced by a Peripheral Endovenous Catheter." *Thromb Res* **64**(6): 775-82.
- Bauer, K. A., S. Barzegar, et al. (1991). "Influence of Anticoagulants Used for Blood Collection on Plasma Prothrombin Fragment <sub>2</sub> Measurements." *Thromb Res* **63**(6): 617-28.
- Rahr, H. B., J. V. Sorensen, et al. (1994). "Markers of Coagulation and Fibrinolysis in Blood Drawn into Citrate with and without D-Phe-Pro-Arg-Chloromethylketone (PPACK)." *Thromb Res* **73**(5): 279-84.
- Kereiakes, D. J., T. Lorenz, et al. (2001). "Differential Effects of Citrate versus PPACK Anticoagulation on Measured Platelet Inhibition by abciximab, eptifibatid and tirofiban." *J Thromb Thrombolysis* **12**(2): 123-7.
- Tardiff, B. E., L. K. Jennings, et al. (2001). "Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Eptifibatid in Patients with Acute Coronary Syndromes: Prospective Analysis from PURSUIT." *Circulation* **104**(4): 399-405.

#### ESPAÑOL

#### UTILIZACIÓN

Los tubos de recolección de sangre SPECTROLYSE® están ideados para la recolección de sangre total para su posterior preparación y el análisis de tests especiales en los cuales se requieren anticoagulantes e inhibidores de proteasa para preservar la integridad de la muestra. Estos tubos son para el uso en diagnóstico *in vitro*.

#### DESCRIPCIÓN

Los tubos de recolección de sangre SPECTROLYSE son tubos no-estériles y de cristal evacuado que contienen anticoagulantes e inhibidores liofilizados específicamente formulados para rápidamente aplacar la actividad proteasa y minimizar artefactos *in vitro* cuando se analizan parámetros de hemostasia. Los anticoagulantes e inhibidores están cuidadosamente preparados para una rápida disolución y ampliar así el tiempo de conservación. Los tubos son evacuados y tapados bajo condiciones controladas para asegurar que cada tubo va a extraer el volumen adecuado de sangre. Los tubos están formulados para producir las siguientes concentraciones de inhibidor en sangre total:

REF	Formulación
452SCD1	25 µM PPACK, 200 KIU/mL Aprotinina, 4.5 mM EDTA
452SCD2	25 µM PPACK, 11 mM Citrato Sódico
452SCD3	14.4 µg/mL Heparina, 15.2 µM εACA
452SCD4	75 µM PPACK

Estos anticoagulantes e inhibidores particulares fueron seleccionados en base a sus respectivas propiedades:

PPACK (Phe-Pro-Arg-clorometil acetona)  
 Aprotinina  
 EDTA  
 Citrato Sódico  
 Heparina  
 εACA (ε-Ácido Aminocaproico)

inhibición de trombina  
 inhibición de plasmina  
 quelación de calcio  
 quelación de calcio  
 inhibición de trombina via AT-III  
 inhibición de fibrinolisis

#### APLICACIONES

Las muestras de sangre recolectadas utilizando los tubos de recolección de sangre SPECTROLYSE son apropiados para el análisis de parámetros de hemostasia utilizando los siguientes formatos: ELISA, amidolítico y radioinmunoensayo. No se recomienda utilizar los tubos SPECTROLYSE para ensayos coagulativos a no ser que el protocolo del ensayo involucre la adición de trombina en exceso. La tabla siguiente es una guía para la selección del tubo apropiado.

Parámetro de Hemostasia	452SCD1	452SCD2	452SCD3	452SCD4
-antiplasmina	No	Si	ND	Si
Dímero D	ND	Si	ND	ND
Fibrinógeno	Si	Si	No	Si
Fibrinopéptido A (FPA)	Si	No	ND	No
Heparina (via Anti-Xa)	Si	Si	ND	ND
Plasminógeno	No	Si	ND	ND
Complejo Plasmina- -antiplasmina (PAP)	Si	No	ND	No
PAI-1	No	Si	ND	ND
Agregación de plaquetas	No	No	ND	Si
Fragmento de Protrombina 1+2 (+ <sub>2</sub> )	Si	Si	ND	ND
Trombina-Antitrombina (TAT)	Si	Si	No	ND
Actividad TAFI	No	No	Si	No
tPA	No	Si	ND	ND

ND – No Determinado

#### EQUIPAMIENTO REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Equipo de recolección/infusión de sangre estéril con tubería de 12 pulgadas y adaptador multi-luer (p.e. BD Vacutainer® REF 364919).

Jeringa estéril.

#### USO/PRECAUCIONES ESPECIALES

Los tubos de recolección de sangre SPECTROLYSE son **no-estériles** y **no deben ser utilizados para recolectar sangre via flebotomia directa**. La sangre puede ser recolectada utilizando un equipo de recolección/infusión estéril con un catéter de al menos cinco pulgadas, y equipado con un adaptador luer multi-muestra para eliminar la posibilidad de reflujo desde el tubo no-estéril al paciente. Alternativamente, las muestras de sangre pueden ser recolectadas utilizando una jeringa estéril y después depositada dentro de los tubos SPECTROLYSE.

Siga los procedimientos y normativas de su laboratorio para la preparación de plasma y para la manipulación de muestras potencialmente infecciosas.

La variación de sangre con aditivo puede causar resultados erróneos si los tubos se sobrellenan o no se llenan lo suficiente.

El almacenamiento de tubos de cristal que contienen sangre a 0°C o temperaturas inferiores puede ocasionar la rotura del tubo.

#### PRESENTACIÓN

Los tubos de recolección de sangre SPECTROLYSE están disponibles en cajas de 50 tubos y en 3 diferentes medidas de llenado: tubos de 3 mL, 5 mL y 10 mL. Al pasar el pedido, cite el número de referencia para la formulación deseada seguido de la extensión de orden denotando la medida de tubo deseada.

Formulación	Referencia con medida del tubo		
	Tubo 3 mL	Tubo 5 mL	Tubo 10 mL
PPACK, Aprotinina, EDTA	452SCD1/3	42SCD1/5	452SCD1/0
PPACK, Cloruro Sódico	452SCD2/3	452SCD2/5	452SCD2/0
Heparina, εACA	NA	452SCD3/5	NA
PPACK	452SCD4/3	452SCD4/5	452SCD4/0

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos SPECTROLYSE a 2°-8°C. Los tubos se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Tracy, R. P., D. Z. Rubin, et al. (1997). "Thrombolytic Therapy and Proteolysis of Factor V." *J Am Coll Cardiol* 30(3): 716-24.
2. Granger, C. B., J. M. Miller, et al. (1995). "Rebound Increase in Thrombin Generation and Activity after Cessation of Intravenous Heparin in Patients with Acute Coronary Syndromes." *Circulation* 91(7): 1929-35.
3. Cannon, C. P., C. H. McCabe, et al. (1997). "TNK-tissue Plasminogen Activator in Acute Myocardial Infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 10A Dose-ranging Trial." *Circulation* 95(2): 351-6.
4. Mohler, M. A., C. J. Refino, et al. (1986). "D-Phe-Pro-Arg-chloromethylketone: its Potential Use in Inhibiting the Formation of In Vitro Artifacts in Blood Collected During Tissue-type Plasminogen Activator Thrombolytic Therapy." *Thromb Haemost* 56(2): 160-4. (Aprotinin Will Interfere with Plasminogen and □<sub>2</sub> antiplasmin Assays).
5. Sie, P., A. Camez, et al. (1991). "Locally Activated Coagulation Induced by a Peripheral Endovenous Catheter." *Thromb Res* 64(6): 775-82.
6. Bauer, K. A., S. Barzegar, et al. (1991). "Influence of Anticoagulants Used for Blood Collection on Plasma Prothrombin Fragment +<sub>2</sub> Measurements." *Thromb Res* 63(6): 617-28.
7. Rahr, H. B., J. V. Sorensen, et al. (1994). "Markers of Coagulation and Fibrinolysis in Blood Drawn into Citrate with and without D-Phe-Pro-Arg-Chloromethylketone (PPACK)." *Thromb Res* 73(5): 279-84.
8. Kereiakes, D. J., T. Lorenz, et al. (2001). "Differential Effects of Citrate versus PPACK Anticoagulation on Measured Platelet Inhibition by abciximab, eptifibatide and tirofiban." *J Thromb Thrombolysis* 12(2): 123-7.
9. Tardiff, B. E., L. K. Jennings, et al. (2001). "Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Eptifibatide in Patients with Acute Coronary Syndromes: Prospective Analysis from PURSUIT." *Circulation* 104(4): 399-405.

Vacutainer es una marca registrada de Becton, Dickinson and Company, USA