

curva standard dovrebbe essere preparata su base mensile o quando viene utilizzato un nuovo lotto reagente per assicurare una performance adeguata.

Plasma di Controllo N	(REF CG0081)	Valori Normale
Plasma di Controllo P	(REF CG0082)	Valori Anormale

Nel caso in cui i valori del Plasma di Controllo sono fuori dal range dato, controllare la calibrazione, il reagente, la stabilità di campione e controlli o l'analizzatore.

LIMITI:

Se il tempo di coagulazione della diluizione 1:10 del plasma test eccede il tempo di coagulazione dell'ultimo punto di diluizioni nella curva di calibrazione, fare una diluizione 1:5 del plasma test e ripetere l'analisi. Moltiplicare i valore risultante dalla curva per 5 invece di 10 per tener conto del fattore di diluizione diverso. Questo darà la concentrazione finale del plasma paziente non diluito.

Se il tempo di coagulazione della diluizione 1:10 del plasma test è più breve del tempo di diluizione dell'ultimo punto di diluizione nella curva di calibrazione, fare una diluizione 1:20 del plasma test e ripetere l'analisi. Moltiplicare i valore risultante dalla curva per 20 invece di 10 per tenere conto del fattore di diluizione diverso. Se vengono anzillate altre diluizioni, il valore ottenuto dovrebbe essere moltiplicato con il fattore di diluizione appropriato.

La diluizione più bassa consigliata è 1:3. Il plasma non diluito non può essere testato perché sostanze interferenti ed inibitori potrebbero influenzare l'accuratezza dei risultato. I risultati non sono influenzati significativamente dai livelli terapeutici usuali di eparina fino a 3.0 U/mL come riscontrato in pazienti scoagulati. I tempi di coagulazione prolungata risulteranno a circa 5.0 U/mL nel campione paziente non diluito. La degradazione dei prodotti fibrina (FDP) potrebbe ostacolare l'azione della trombina sul fibrinogeno e la polimerizzazione della fibrina. In campioni con livelli normali di fibrinogeno, la FDP ha effetti minimi; comunque, in campioni con concentrazioni di fibrinogeno al di sotto di 1.5 g/L e concentrazioni di FDP superiori a 100 µg/mL, l'analisi potrebbe essere sempre più inibita. Ulteriori diluizioni del plasma test ridurranno questa interferenza.

VALORI ATTESI

Il range normale dei livelli di fibrinogeno nel plasma umano è considerato 1.8 – 4.0 g/L. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media normale ed il range normale a causa delle divergenze tra i diversi laboratori.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Precisione: La precisione nella serie è stata valutata utilizzando i **Plasma di Controllo N e P**, su uno strumento automatico ed uno manuale. I risultati sono mostrati nella seguente tabella.

Campione	Coagulyzer® 100 (Automatico)	Coagulyzer® 1,2,4 (Manuale)
Plasma di Controllo N	4.50 %	1.68 %
Plasma di Controllo P	3.47 %	1.50 %

BIBLIOGRAFIA

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. Acta Haematologica. 17.237
- Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Practical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 355-357
- Guidelines On Fibrinogen Assays. (2003) British Journal of Haematology. 121, 396–404

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per lavorare in accordo alla sua etichettatura e letteratura. La **Analyticon** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **Analyticon** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **Analyticon** sarà responsabile per qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

Kit de fibrinógeno (Español)

Para la determinación cuantitativa de fibrinógeno

Reactivos para los sistemas de análisis Coagulyzer®

REF	CG0030	CONT	200 Tests
------------	---------------	-------------	------------------

APLICACIÓN

El **kit de fibrinógeno** es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma. El **kit de fibrinógeno** está basado en el método de Clauss ⁽¹⁾. El método de Clauss mide el índice de conversión de fibrinógeno a fibrina en presencia de un exceso de trombina, y ha demostrado ser rápido, sensible y preciso.

RESUMEN

La trombina convierte al fibrinógeno soluble en fibrina soluble, la cual al ligarse entre si se convierte en un coágulo de fibrina como último paso de la cascada de coagulación. El fibrinógeno es una proteína reactante de fase aguda cuya concentración aumenta rápidamente en respuesta a diferentes estímulos fisiológicos como la inflamación o daño de un tejido. Los niveles altos de fibrinógeno están asociados con la enfermedad cardiovascular aterosclerótica y en caso de un infarto de miocardio o una apoplejía. Otros trastornos en los cuales se elevan los niveles de fibrinógeno son el cáncer de estómago, el cáncer de mama o el cáncer de riñón, y en desordenes inflamatorios como la artritis reumatoide. Los niveles bajos de fibrinógeno son prevalentes en caso de enfermedad hepática, cáncer de próstata, enfermedad pulmonar, lesiones de la médula espinal, desnutrición y coagulación intravascular diseminada. Otros trastornos de deficiencia de fibrinógeno son la afibrinogenemia congénita, la hipofibrinogenemia y la disfibrinogenemia.

REACTIVOS

- El **reactivo de trombina (R1)** es un preparado liofilizado de trombina bovina, aproximadamente 100 NIH U/mL, tampón, estabilizantes y conservantes. Reconstituya los viales individuales con 2 mL de la **suspensión de caolín (R3)** proporcionada. Déjelo reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.
- El **tampón de imidazol (R2)** está listo para usarse. Almacénelo a 2-8°C. Úselo antes de la fecha de caducidad impresa en la botella. Evite su contaminación. Utilizado para la dilución de la muestra.
- La **suspensión de caolín (R3)** está lista para usarse. **¡Agítelo bien antes de usar!**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El **kit de fibrinógeno** es estable conforme a las siguientes especificaciones.

Liofilizado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Reconstituido	2 – 8°C	4 días
Dentro del Coagulyzer® 100	18 - 26°C	8 horas
Instrumentos Coagulyzer® 1,2,4	18 - 26°C	8 horas

PRECAUCIONES

No ingerir. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Cuando se usan los controles de fibrinógeno de plasma con esta prueba, son materiales de riesgo biológico potencial. La materia prima de la que son elaborados los controles de plasma dio un resultado negativo para HBsAg y anticuerpos de VHC, VIH-1 y VIH-2 usando los métodos aprobados; sin embargo ningún método de prueba puede asegurar completamente la ausencia de agentes infecciosos.

Como con todos los materiales de origen humano, los controles de plasma deben manipularse como material de riesgo biológico potencial.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

El plasma para la prueba debe prepararse a partir de sangre total citrada **sin** heparina, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético, por sus siglas en inglés) ni oxalato.

Para obtener el plasma, mezcle cuidadosamente 1 parte de solución de citrato de sodio (0.11 mol/L) con 9 partes de sangre venosa, evitando la formación de espuma. Centrifugue la mezcla inmediatamente durante 10 minutos a aproximadamente 3000 rpm (1500 x g), retire el plasma sobrenadante y manténgala entre 15°C y 25°C hasta que se use en la prueba. En los Estados Unidos consulte el documento del NCCLS H21-A2, titulado "Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación y conducción de ensayos de coagulación".

Estabilidad de la muestra de plasma		
No diluido a temperatura ambiente.	18 a 26°C	8 horas
Diluido 1+9 a temperatura ambiente.	18 a 26°C	1 hora
Congelado*	-20°C	2 meses
Congelado*	-70°C	6 meses

* Las muestras deben ser descongeladas rápidamente y analizadas de inmediato. Las muestras no deben entrar en contacto con material de vidrio. No se deben incubar a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII. La pérdida de los factores V y VII puede prolongar la lectura del TP.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Reactivo de trombina** **(R1)** 5x 2mL
- Tampón de imidazol** **(R2)** 4x 25mL
- Suspensión de caolín** **(R3)** 1x 11mL

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Plasmas de control N y P** (REF CG0081 y CG0082)
- Plasma estándar** (REF CG0090)

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento es concerniente a los sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual del instrumento para instrucciones más específicas del mismo.

Reconstituya el reactivo de trombina (R1) con la suspensión de caolín (R3) .	
Pipeteado escalonado y procedimiento de prueba para sistemas manuales:	
100 µl	Muestra diluida 1+9, plasma de control o estándar con (R2) .
60 s	Incubación a 37°C (en el bloque de medición).
50 µl	Trombina (R1) (temperatura ambiente) reconstituida con suspensión de caolín (R3) como reactivo inicial.
El tiempo de coagulación en segundos será registrado automáticamente por el instrumento. Consulte el manual de operación del instrumento para más información.	

TABLA DE CONVERSIÓN

Cada lote de **kit de fibrinógeno** se proporciona con una tabla de conversión precalibrada para determinar concentraciones de fibrinógeno correspondientes a tiempos de coagulación de FIB de muestras de pacientes. Estas calibraciones son específicas para los Instrumentos Coagulyzer® 100 y Coagulyzer® 1,2,4 de Analyticon. Los usuarios de estos instrumentos deben realizar calibraciones propias como se indica arriba.

CONTROL DE CALIDAD

La fiabilidad de la curva de calibración debe ser controlada en cada prueba usando plasmas de control de fibrinógeno normal y anormal. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. La curva estándar debe prepararse mensualmente o cuando se utilice un lote nuevo de reactivo, para asegurar su rendimiento apropiado.

Plasma de control N	(REF CG0081)	Valores normales
Plasma de control P	(REF CG0082)	Valores anormals

En el caso de que los valores del plasma de control estén fuera de los rangos establecidos, revise: la calibración, el reactivo, la estabilidad de la muestra/controles o el instrumento.

LIMITACIONES:

Si el tiempo de coagulación de la dilución 1:10 del plasma de prueba excede el tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución 1:5 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 5 en vez de por 10 para compensar el factor de dilución diferente. De está manera obtendrá la concentración final del plasma no diluido del paciente.

Si el tiempo de coagulación de la dilución 1:10 del plasma de prueba es menor al tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución 1:20 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 20 en vez de por 10 para compensar el factor de dilución diferente. Si se prueban otras diluciones, el valor obtenido debe multiplicarse por el factor de dilución apropiado.

La dilución inferior recomendada es de 1:3. El plasma no diluido no deber ser evaluado ya que las sustancias interferentes e inhibidoras pueden afectar la exactitud de los resultados. Los resultados se ven afectados significativamente por los niveles terapéuticos normales de la heparina de hasta 3.0 U/mL, encontrados en pacientes con anticoagulantes. Los tiempos prolongados de coagulación darán como resultado aproximadamente 5.0 U/mL en la muestra no diluida de paciente. Los productos de la degradación de la fibrina (FDP, por sus siglas en inglés) pueden inhibir la acción de la trombina en la polimerización del fibrinógeno y de la fibrina. En muestras con concentraciones normales de fibrinógeno, los FDP tienen efectos mínimos. Sin embargo, en muestras con concentraciones de fibrinógeno por debajo de 1.5 g/L y concentraciones de FDP superiores a 100 µg/mL, el ensayo puede ser cada vez más inhibido. La dilución adicional del plasma de la prueba reducirá esta interferencia.

VALORES ESPERADOS

El rango normal de niveles de fibrinógeno en el plasma humano se considera entre 1.8 – 4.0 g/L. Cada laboratorio debe establecer su propia media normal y rango normal debido a variaciones entre diferentes laboratorios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: se evaluó la precisión de la prueba mediante **plasma de control N y P**, en un instrumento automático y uno manual. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.









Muestra	Coagulyzer® 100 (Automático)	Coagulyzer® 1,2,4 (Manual)
Plasma de control N	4.50 %	1.68 %
Plasma de control P	3.47 %	1.50 %

REFERENCIAS

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. Acta Haematologica. 17.237
- Lewis, SM. Bain, BJ. Baites, I. (2001) Practical Haematology Ninth Edition. Churchill Livingstone Publications. 355-357
- Guidelines On Fibrinogen Assays. (2003) British Journal of Haematology. 121, 396–404

GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **Analyticon** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **Analyticon** para sus usos específicos. En ningún caso **Analyticon** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía antes mencionada.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles	
	Manufactured by / Hersteller / Fabricante / Fabricante
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

HB-0445-LIT	Rev. 210-11-107-04		Analyticon Biotechnologies AG Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany www.analyticon-diagnostics.com
-------------	--------------------	---	---