

TABELLA DI CONVERSIONE

Ogni lotto di **Kit Fibrinogeno LABiTec** è fornito di una tabella di conversione pre-calibrata per determinare le concentrazioni di fibrinogeno corrispondenti ai tempi FIB di coagulazione dei campioni paziente. Queste calibrazioni sono specifiche per gli strumenti della LABiTec CoaLAB e CoaData. Gli utente di altri strumenti dovrebbero eseguire le proprio calbrazioni come sopra indicato.

CONTROLLO DI QUALITA'

L'affidabilità della curva di calibrazione dovrebbe essere monitorata in ogni processo utilizzando i plasma di controllo normale ed anormale del fibrinogeno. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di controlloper determinare la variazione ammissibile nella performance giorno dopo giorno di ogni plasma di controllo. La curva standard dovrebbe essere preparata su base mensile o quando viene utilizzato un nuovo lotto reagente per assicurare una performance adeguata.

Plasma di Controllo 1 LABiTec	(REF 210-12-000-00)	Valori Normale
Plasma di Controllo2 LABiTec	(REF 210-13-000-00)	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 sulla curva di calibrazione, fare una diluizione 1:5 del plasma test e ripetere l'analisi. Moltiplicare il 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 analizzate 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 1 e 2 LABiTec**, su uno strumento automatico ed uno manuale. I risultati sono mostrati nella seguente tabella.

Campione	CoaLAB (Automatico)	CoaData (Manuale)
Livello 1	4.50 %	1.68 %
Livello 2	3.47 %	1.50 %

BIBLIOGRAFIA

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. ActaHaematologica. 17.237
- Lewis, SM. Bain, B.J. 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 **LABiTec** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **LABiTec** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **LABiTec** sarà responsabile per qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

LABiTec -Kit de fibrinógeno- (Español)

Para la determinación cuantitativa de fibrinógeno

Reactivos para los sistemas de análisis CoaData y CoaLAB

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".

ALMACENAMIENTO DEL PLASMA:

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Plasmas de control 1 y 2 de LABiTec**
- Plasma estándar de LABiTec** (REF 210-14-000-00)

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) de LABiTec con la suspensión de caolín (R3) de LABiTec .	
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) de LABiTec (temperatura ambiente) reconstituida con suspensión de caolín (R3) de LABiTec 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 de LABiTec** 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 CoaLAB y CoaData de LABiTec. 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 1 de LABiTec	(REF 210-12-000-00)	Valores normales
Plasma de control 2 de LABiTec	(REF 210-13-000-00)	Valores anormales

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 1 y 2 de LABiTec**, en un instrumento automático y uno manual. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.









Muestra	CoaLAB (Automático)	CoaData (Manual)
Nivel 1	4.50 %	1.68 %
Nivel 2	3.47 %	1.50 %

REFERENCIAS

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. ActaHaematologica. 17.237
- Lewis, SM. Bain, B.J. 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. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** 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 temperature / 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-0444-LIT Rev. 210-11-030-06		LABiTec GmbH An der Strusbek 6 22926 Ahrensburg, Germany www.labitec.com
--------------------------------	---	---