


LABiTec -Fibrinogen Kit- (English) <div>For quantitative determination of Fibrinogen</div> <div>System reagents for CoaData and CoaLAB analyzer</div>	
--	--

REF	210-11-000-00	CONT	5x 2ml 4x 25ml 1x 11ml
------------	----------------------	-------------	---

INTENDED USE

The **LABiTec Fibrinogen Kit** is an *in vitro* diagnostic assay intended for quantitative determination of fibrinogen in plasma. The **LABiTec Fibrinogen Kit** is based on the Clauss method ⁽¹⁾. The Clauss method measures the rate of fibrinogen to fibrin conversion in the presence of excess thrombin and has been shown to be rapid, sensitive and precise.

SUMMARY

Thrombin converts soluble fibrinogen into insoluble fibrin, which when cross-linked becomes the fibrin clot as the last step in the coagulation cascade. Fibrinogen is an acute-phase reactant protein in that the concentration rises sharply in response to many different physiological stimuli such as tissue inflammation or injury. High fibrinogen levels are associated with atherosclerotic cardiovascular disease and with the occurrence of myocardial infarction and stroke. Other conditions in which fibrinogen is elevated are cancers of the stomach, breast, or kidney, and inflammatory disorders like rheumatoid arthritis. Reduced fibrinogen levels are prevalent in liver disease, prostate cancer, lung disease, bone marrow lesions, malnourishment, and disseminated intravascular coagulation. Other conditions of deficient fibrinogen are congenital afibrinogenemia, hypofibrinogenemia, and dysfibrinogenemia.

REAGENTS

- The **LABiTec Thrombin Reagent (R1)** is a lyophilized preparation of bovine thrombin, approximately 100 NIH U/mL, buffer, stabilizers and preservative. Reconstitute individual vials with 2 mL of the **Kaolin Suspension (R3)** provided. Allow to stand at room temperature for 30 minutes before use.
- The **LABiTec Imidazole Buffer (R2)** is ready for use. Store at 2-8°C. Use until expiration date printed on bottle. Avoid contamination. Used for sample dilution.
- The **LABiTec Kaolin Suspension (R3)** is ready for use. **Shake well before use!**

STORAGE AND STABILITY

The **LABiTec Fibrinogen Kit** is stable according to the following specification.

Lyophilized	2 – 8°C	Refer to vial label
Reconstituted	2 – 8°C	4 days
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 Hours
CoaData Instruments	18 - 26°C	8 Hours

PRECAUTIONS

Do not ingest. Avoid contact with skin, eyes or clothing. Fibrinogen Plasma Controls whenever used with this assay, are potentially biohazardous materials. Source materials from which plasma controls are manufactured were found negative for HBsAg and for antibodies against HCV, HIV-1 and HIV-2 using approved methods; however, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. As with all materials of human origin, plasma controls should be handled as a potentially infectious material.

HAZARD STATEMENTS

Imidazole: H360D May damage the unborn child.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Test plasma should be prepared from citrated whole blood **without** heparin, EDTA or oxalate.

To obtain the plasma, carefully mix 1 part sodium citrate solution (0.11 mol/L) with 9 parts venous blood, avoiding the formation of foam. Immediately centrifuge for 10 minutes at approximately 3000 rpm (1500 x g), remove the supernatant plasma and keep at + 15 to + 25°C until use in the test. In the US please refer to the NCCLS Document H21-A2, entitled "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

PLASMA STORAGE

Stability of Sample Plasma		
Undiluted at ambient temp.	18 to 26°C	8 hours
1+9 diluted at ambient temp.	18 to 26°C	1 hour
Frozen*	-20°C	2 months
Frozen*	-70°C	6 months

* Quick thaw frozen samples and test immediately. The samples must not have any contact with glass. Do not incubate samples at 37°C for longer than 5 minutes to avoid the loss of factors V and VII. Loss of factor V and VII can prolong the PT reading.

MATERIALS PROVIDED

- LABiTec Thrombin Reagent (R1)** 5x 2mL
- LABiTec Imidazole Buffer (R2)** 4x 25mL
- LABiTec Kaolin Suspension (R3)** 1x 11mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- LABiTec Control Plasmas 1 and 2**
- LABiTec Standard Plasma** (REF 210-14-000-00)

PROCEDURE

This procedure pertains to manual or semi-automated coagulation systems. Refer to your instrument manual for more detailed instrument specific instructions.

Reconstitute the LABiTec Thrombin Reagent (R1) with LABiTec Kaolin Suspension (R3) .	
Stepwise pipetting and test procedure for manual systems:	
100µl	1+9 diluted sample, control or standard plasma with (R2) .
60s	Incubation at 37°C (in the measuring block).
50µl	LABiTec Thrombin (R1) (ambient temp.) reconstituted with LABiTec Kaolin Suspension (R3) as start reagent.
The clotting time in seconds will be recorded automatically by the analyzer. Refer to the instrument operator’s manual for further information.	

CONVERSION TABLE

Each lot of **LABiTec Fibrinogen Kit** is provided with a pre-calibrated conversion table for determining fibrinogen concentrations corresponding to FIB clotting times of patient samples. These calibrations are specific to LABiTec’s CoaLAB and CoaData Instruments. Users of other instruments should perform own calibrations as outlined above.

QUALITY CONTROL

Reliability of the calibration curve should be monitored within each run using normal and abnormal fibrinogen control plasmas. Each laboratory should establish a control range to determine the allowable variation in day-to-day performance of each control plasma. The standard curve should be prepared on a monthly basis or when a new lot of reagent is used to assure proper performance.

LABiTec Control Plasma 1	(REF 210-12-000-00)	Normal Values
LABiTec Control Plasma 2	(REF 210-13-000-00)	Abnormal Values

In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check: Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyzer.

LIMITATIONS

If the clotting time of the 1:10 dilution of test plasma exceeds the clotting time of the last dilution point on the calibration curve, make a 1:5 dilution of test plasma and repeat the assay. Multiply the resulting value from the curve by 5 instead of 10 to allow for the different dilution factor. This will give the final concentration of the undiluted patient plasma.

If the clotting time of the 1:10 dilution of test plasma is shorter than the clotting time of the last dilution point on the calibration curve, make a 1:20 dilution of test plasma and repeat the assay. Multiply the resulting value from the curve by 20 instead of 10 to allow for the different dilution factor. If other dilutions are tested, the value obtained should be multiplied by the appropriate dilution factor.

The lowest recommended dilution is 1:3. Undiluted plasma cannot be tested because interfering substances and inhibitors may affect the accuracy of the results. Results are not significantly affected by the usual therapeutic levels of heparin up to 3.0 U/mL as found in anticoagulated patients. Prolonged clotting times will result at approximately 5.0 U/mL in the undiluted patient sample. Fibrin degradation products (FDP) may inhibit the thrombin action on fibrinogen and fibrin polymerization. In samples with normal fibrinogen levels, FDP has minimal effect; however, in samples with fibrinogen concentrations below 1.5 g/L and FDP concentrations greater than 100 µg/mL, the assay may be increasingly inhibited. Further dilution of the test plasma will reduce this interference.

EXPECTED VALUES

The normal range for fibrinogen levels in human plasma is considered to be 1.8 - 4.0g/L. Each laboratory should establish its own mean normal and normal range because of variances among different laboratories.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision: Within-run precision was assessed using **LABiTec Control Plasmas 1 and 2**, on an automatic and a manual instrument. The results are shown in the following table.


Within-run Precision Results:		
Sample	CoaLAB (Automatic)	CoaData (Manual)
Control Plasma 1	4.50 %	1.68 %
Control Plasma 2	3.47 %	1.50 %

REFERENCES

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. ActaHaematologica. 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

WARRANTY

This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. **LABiTec** disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of **LABiTec's** products for their specific applications. In no event will **LABiTec** be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

LABiTec -Fibrinogen Kit- (Deutsch) <div>Zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen</div> <div>Systemreagenz für CoaData und CoaLAB Analyser</div>	
---	---

REF	210-11-000-00	CONT	5x 2ml 4x 25ml 1x 11ml
------------	----------------------	-------------	---

ANWENDUNGSBEREICH

Das **LABiTec Fibrinogen Kit** ist ein *in vitro* diagnostischer Test zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen in Plasma. Das **LABiTec Fibrinogen-Kit** basiert auf der Clauss Methode⁽¹⁾. Die Clauss Methode misst die Menge der Fibrinogen zu Fibrinumwandlung unter Verwendung des überschüssigen Thrombins und hat sich als empfindliche, exakte und schnelle Methode erwiesen.

ZUSAMMENFASSUNG

Thrombin wandelt lösliches Fibrinogen in unlösliches Fibrin um, das, wenn es vernetzt wird, einen Fibringerinnsel als letzten Schritt der Gerinnungskaskade bildet. Fibrinogen ist ein Akutphase-Reaktionsprotein, dessen Konzentration stark auf viele verschiedene physiologische Aktivierungen wie Gewebeerzündung oder -verletzung reagiert. Ein hoher Fibrinogengehaltist mit atherosklerotischen kardiovaskulären Krankheiten und mit dem Vorkommen der myokardialen Infarktbildung und des Schlaganfalls verbunden. Andere Bedingungen, bei denen das Fibrinogen erhöht ist, sind Magen-, Brust und Nierenkrebs und entzündliche Störungen wie der rheumatischen Arthritis. Ein verringerter Fibrinogengehalt entsteht bei Erkrankungen der Leber, Prostatakrebs, Lungenerkrankung, Knochenmarkverletzungen, bei Unterernährung und verbreitet bei der intravaskulären Gerinnung. Andere Zustände des verringerten Fibrinogens entstehen bei kongenitaler Afibrinogenämie, Hypofibrinogenämie und Dysfibrinogenämie.

REAGENZ

- Das **LABiTec Thrombin Reagenz (R1)** ist eine lyophilisierte Zusammensetzung von bovinem Thrombin, ungefähr 100 NIH U/mL, Puffer, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln. Rekonstituieren Sie das Thrombin mit 2 mL der mitgelieferten **Kaolin Suspension (R3)**. Lassen Sie den Inhalt vor Gebrauch mindestens für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Der **LABiTec Imidazol Puffer (R2)** ist gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C. Verwendbar bis zum abgegebenen Verfallsdatum, siehe Flaschenlabel. Vermeiden Sie Kontamination. Verwendet zur Probenverdünnung.
- Die **LABiTec Kaolin Suspension (R3)** ist gebrauchsfertig. **Vor Gebrauch gut aufschütteln!**

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das **LABiTecFibrinogen Kit** ist entsprechend der nachfolgenden Spezifikationen stabil.

Lyophilisiert	2 – 8°C	Siehe Flaschenlabel
Rekonstituiert	2 – 8°C	4 Tage
An Bord CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 Stunden
CoaData Analyser	18 - 26°C	8 Stunden

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht verschlucken. Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden. Bei Verwendung von Fibrinogen Plasmakontrollen mit diesem Test besteht ein potentielles Infektionsrisiko. Das Ausgangsmaterial aus denen Plasmakontrollen hergestellt sind, wurde negativ auf das Vorhandensein von HBsAg, HCV-Antikörpern, HIV-1 und HIV-2, unter Anwendung anerkannter Testmethoden, getestet. Jedoch gibt es keine bekannte Testmethode, die mit Sicherheit ausschließen kann, dass keine infektiösen Keime vorhanden sind.Wie alle Materialien menschlichen Ursprungs, sollten auch Plasmakontrollen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.

GEFAHRENHINWEISE

Imidazol: H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

PROBENABNAHME- UND VORBEREITUNG

Das Test-Plasma sollte aus Citratblut ohne Heparin, EDTA oder Oxalat hergestellt werden.

Um das Plasma zu erhalten, mischen Sie sorgfältig 1 Teil Natriumcitrat-Lösung (0.11 mol/L) mit 9 Teilen venösem Blut, vermeiden Sie dabei die Bildung von Schaum. Zentrifugieren Sie unmittelbar danach für 10 Minuten bei ca. 3000 U/Min (1500 x g), entnehmen Sie das überstehende Plasma und verwahren es bis zu seinem Gebrauch bei +15 bis +25°C. In den USA erhalten Sie weitere Informationen im NCCLS Dokument H21-A2, mit dem Titel "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

PLASMA LAGERUNG		
Stabilität des Probenplasmas		
Unverdünt bei Raumtemperatur	18 to 26°C	8 Stunden
1+9 verdünt bei Raumtemperatur	18 to 26°C	1 Stunde
Gefroren*	-20°C	2 Monate
Gefroren*	-70°C	6 Monate

* Tauen Sie gefrorene Proben schnell auf und verwenden diese sofort. Die Proben dürfen nur mit silikonisierten Glasgefäßen in Kontakt kommen. Inkubieren Sie die Proben nicht länger als 5 Minuten bei 37°C, um den Verlust der Faktoren V und VII zu vermeiden. Bei Verlust von Faktor V und VII kann es zu verlängerten PT Messwerten kommen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- LABiTec Thrombin Reagenz (R1)** 5x 2mL
- LABiTec Imidazol Puffer (R2)** 4x 25mL
- LABiTec Kaolin Suspension (R3)** 1x 11mL

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- LABiTec Control Plasma 1 and 2**
- LABiTec Standard Plasma** (REF 210-14-000-00)

TESTDURCHFÜHRUNG

Dieses Verfahren bezieht sich auf manuelle oder halbautomatische Gerinnungssysteme. Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung für weitere gerätespezifische Anweisungen.

Rekonstituieren Sie das LABiTec Thrombin Reagenz (R1) mit LABiTec Kaolin Suspension (R3) .	
Schrittweiser Pipettier- und Testablauf für manuelle Geräte:	
100µl	1+9 verdünnte Probe, Kontrolle oder Standardplasma mit (R2) .
60s	Inkubation bei 37°C (im Messblock).
50µl	LABiTec Thrombin (R1) (Raumtemperatur) rekonstituiert mit LABiTec Kaolin Suspension (R3) als Startreagenz.
Die Gerinnungszeit in Sekunden wird automatisch durch den Analyser aufgezeichnet. Lesen Sie die Bedienungsanleitung für weitere gerätespezifische Informationen.	

WERTETABELLEN

Jede Charge des **LABiTec Fibrinogen Kit** ist mit einer vorkalibrierten Wertetabelle für die Umrechnung von Fibrinogen Rohwerten in Fibrinogenkonzentrationen. Die Werte der Tabelle sind speziell für LABiTec’s CoaData und CoaLAB Geräte ermittelt worden. Bei Verwendung anderer Systeme sollten eigene Kalibrationen, wie nachfolgend beschrieben durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Zuverlässigkeit der Eichkurve sollte in jedem Lauf mit normalen und abnormalen Fibrinogen Kontrollplasmen überwacht werden. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich ermitteln, um die zulässigen Abweichungen von Tag zu Tag mit jedem Kontrollplasma bestimmen zu können. Um eine ordnungsgemäße Durchführung zu erreichen, sollte die Standardkurve monatlich oder mit jeder neuen Reagenzcharge ermittelt werden.

LABiTec Control Plasma 1	(REF 210-12-000-00)	Normale Werte
LABiTec Control Plasma 2	(REF 210-13-000-00)	Abnormale Werte

Befinden sich Werte außerhalb des vorgegebenen Qualitätskontrollbereiches, überprüfen Sie: die Kalibration, das Reagenz, die Stabilität der Proben/Kontrollen oder den Analyser.

LIMITIERUNGEN

Wenn die Gerinnungszeit der 1:10 verdünnten Plasmaprobe die Gerinnungszeit des letzten Eichkurvenpunktes überschreitet, erstellen Sie eine 1:5-Verdünnung der Plasmaprobe und wiederholen den Test. Multiplizieren Sie den resultierenden Wert aus der Kurve mit 5 statt 10 um verschiedene Verdünnungsfaktoren zu ermöglichen. Dies wird die endgültige Konzentration des unverdünnten Patientenplasmas ergeben.

Wenn die Gerinnungszeit der 1:10 verdünnten Plasmaprobe kürzer ist als die Gerinnungszeit des letzten Eichkurvenpunktes, erstellen Sie 1:20-Verdünnung der Plasmaprobe und wiederholen den Test. Multiplizieren Sie den resultierenden Wert aus der Kurve mit 20 statt 10 um verschiedene Verdünnungsfaktoren zu ermöglichen. Wenn andere Verdünnungen getestet werden, sollte der erhaltene Wert mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multipliziert werden.

Die niedrigste empfohlene Verdünnung ist 1:3. Das unverdünnte Plasma kann nicht getestet werden, da störende Substanzen und Inhibitoren die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen können. Die Ergebnisse werden nicht signifikant beeinflusst bei üblichen therapeutischen Heparin-Dosen bis zu 3,0 U/mL wie bei antikoagulierten Patienten herausgefunden wurde. Längere Gerinnungszeiten werden bei ca. 5,0 U/mL in der unverdünnten Patientenprobe erwartet. Fibrinabbauprodukte (FDP) hemmen die Thrombinwirkungbei Fibrinogen und Fibrin-Polymerisation. Bei Proben mit normalem Fibrinogenspiegel haben FDP einen minimalen Effekt, aber in Proben mit Fibrinogenkonzentrationen unter 1,5 g/L und FDP Konzentrationen größer als 100 µg/mL, wird der Test zunehmend gehemmt. Eine weitere Verdünnung des Testplasmas reduzieren diese Störungen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Normalbereich des Fibrinogenanteils im menschlichen Plasma liegt bei 1.8 - 4,0 g/L. Aufgrund der Varianzen zwischen verschiedenen Labors, sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und Normalbereich bestimmen.

DURCHFÜHRUNGSMERKMALE

Präzision: Präzisionsuntersuchungen wurden anhand von **LABiTec Control Plasma 1 und 2** auf einem automatischen und einem manuellen Gerinnungssystem durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Ergebnisse der Präzisionsuntersuchungen:		
Probe	CoaLAB (Automatisch)	CoaData (Manuell)
Control Plasma 1	4.50 %	1.68 %
Control Plasma 2	3.47 %	1.50 %

REFERENZEN

- Clauss, A. (1957) Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. ActaHaematologica. 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

GARANTIE

Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** schließt ausdrücklich alle konkudenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibration und Eignungsbestimmung der **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

LABiTec- Kit Fibrinogeno - (Italiano) <div>Per la determinazione quantitativa del Fibrinogeno</div> <div> Sistema reagenti per analizzatori CoaData e CoaLAB</div>	
---	---

REF	210-11-000-00	CONT	5x 2ml 4x 25ml 1x 11ml
------------	----------------------	-------------	---

UTILIZZO

Il **Kit Fibrinogeno LABiTec** è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del fibrinogeno nel plasma. Il **Kit Fibrinogeno LABiTec** si basa sul metodo Clauss ⁽¹⁾. Il metodo Clauss misura il tasso di conversione fibrinogeno fibrina nella presenza di trombina in eccesso, il livello di fibrinogeno è inversamente proporzionale al tempo di coagulazione.

SOMMARIO

La Trombina converte il fibrinogeno solubile in fibrina non solubile, la quale quando è incrociata (cross linked) diventa il coagulo fibrina come l'ultimo passaggio nella cascata di coagulazione. Il fibrinogeno è una proteina reattiva in fase acuta che in concentrazione cresce velocemente in risposta a diversi stimoli fisiologici come un'infiammazione del tessuto o una lesione. Alti livelli di fibrinogeno sono associati a malattie cardiovascolari arteriosclerotiche ed al verificarsi di infarto miocardico ed ictus. Altre condizioni nelle quali il fibrinogeno è elevato sono il cancro a stomaco, seno o rene, e disordini infiammatori come l'artrite reumatoide. Livelli ridotti di fibrinogeno sono prevalenti in malattie del fegato, cancro alla prostata, malattie ai polmoni, lesioni al midollo osseo, malnutrizione e coagulazione intravascolare disseminata. Altre condizioni di insufficienza di fibrinogeno sono afibrinogenemia congenita, ipofibrinogenemia e disfibrinogenemia.

REAGENTI

- Il **Reagente Trombina (R1) LABiTec** è una preparazione liofilizzata di trombina bovina, approssimativamente 100 NIH U/mL, buffer, stabilizzatori e conservanti. Ricostituire il flacone con 2 mL della **Sospensione Caolina (R3)** fornita. Lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'utilizzo.
- Il **Buffer Imidazolo (R2) LABiTec** è pronto all'uso. Conservare a 2-8°C. Utilizzare fino alla data di scadenza stampata sulla bottiglia. Evitare contaminazioni.Utilizzato per la diluizione del campione.
- La **Sospensione Caolina (R3) LABiTec** è pronta all'uso. **Miscelare bene prima dell'uso!**

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Il **Kit Fibrinogeno LABiTec** è stabile in base alle seguenti specifiche.

Liofilizzato	2 – 8°C	Fare riferimento alla etichetta della fiala
Ricostituito	2 – 8°C	4 giorni
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 ore
StrumentiCoaData	18 - 26°C	8 ore

PRECAUZIONI

Non ingerire. Evitare il contatto con pelle, occhi e vestiario. I Controlli Plasma Fibrinogeno se usati con questo test, sono potenzialmente materiale a rischio biologico. Il materiale di origine dal quale i Controlli Plasma vengono prodotti è negativo per HBsAg e per gli anticorpi HCV, HIV-1 ed HIV-2 utilizzando metodi approvati; ad ogni modo nessun metodo di analisi può dare un'assoluta certezza circa la non presenza di agenti infettivi. Come tutti i materiali di origine umana, i Controlli Plasma dovrebbero essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.

INDICAZIONI DI PERICOLO

Imidazole: H360D Può nuocere al feto.

RACCOLTA CAMPIONE E PREPARAZIONE

Il plasma di analisi dovrebbe essere preparato dal sangue intero citrato **senza** eparina, EDTA o ossalato.

Per ottenere il plasma, miscelare con cura 1 parte di soluzione di sodio citrate (0.11 mol/L) con 9 parti di sangue venoso, evitando la formazione di schiuma. Centrifugare immediatamente per 10 minuti approssimativamente a 3000 rpm (1500 x g), rimuovere il plasma surnatante e conservare da + 15 a + 25° C fino a che viene utilizzato nel test. Come da riferimentoal "NCCLS Document H21-A2", intitolato "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays".

CONSERVAZIONE DEL PLASMA

Stabilità del Campione Plasma		
Non diluito a temperatura ambiente	da 18 a 26°C	8 ore
1+9 diluito a temperaturaambiente	da 18 a 26°C	1 ora
Congelato*	-20°C	2 mesi
Congelato*	-70°C	6 mesi

* Scongelare rapidamente i campioni congelati e analizzarli immediatamente. I campioni non devono avere nessun contatto con il vetro. Non incubare i campioni a 37°C per più di 5 minuti per evitare la perdita dei fattori V e VII.

MATERIALE FORNITO

- Trombina Reagente LABiTec (R1)** 5x 2mL
- Buffer Imidazolo LABiTec (R2)** 4x 25mL
- Sospensione Caolina LABiTec (R3)** 1x 11mL

MATERIALI RICHIESTI NON FORNITI

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 utenti di altri strumenti dovrebbero eseguire le propio calibrazioni 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 Controllo 2 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.




Risultati di Precisione.Nella Serie:		
Campione	CoaLAB (Automatico)	CoaData (Manuale)
Plasma di Controllo 1	4.50 %	1.68 %
Plasma di Controllo 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			
	210-11-000-00		5x 2ml 4x 25ml 1x 11ml

APLICACIÓN

El **kit de fibrinógeno de LABiTec** es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma. El **kit de fibrinógeno de LABiTec** 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) de LABiTec** 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) de LABiTec** 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) de LABiTec** está lista para usarse. **¡Agítelo bien antes de usar!**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

Liofilizado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Reconstituido	2 – 8°C	4 días
Dentro del CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 horas
Instrumentos CoaData	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.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Imidazol: H360D Puede dañar al feto.

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.










Resultados de precisión de la prueba:		
Muestra	CoaLAB (Automático)	CoaData (Manual)
Plasma de control 1	4.50 %	1.68 %
Plasma de control 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.

<p>Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos</p>	
	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
	Danger / Gefahr / Pericolo / Riesgo

<p>HB-0444-LIT Rev. 210-11-030-07</p>  <p>LABiTec GmbH An der Strusbek 6 22926 Ahrensburg, Germany www.labitec.com</p>	
---	---