

# BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

Reagenz zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen in Humanplasma

REF 771300: RE (5 x 2 mL), BU (2 x 15 mL)  
REF 771301: RE (10 x 5 mL), BU (8 x 15 mL)

## TESTPRINZIP <sup>(4) (6)</sup>

Methode nach Clauss: Nach Zugabe von Thrombin im Überschuss zu verdünntem Plasma ist die Zeit der Bildung des Fibringerinnsels umgekehrt proportional zur Fibrinogenkonzentration in der Probe. Die Gerinnungszeit wird bei 37 °C gemessen.

## KLINISCHE SIGNIFIKANZ <sup>(1) (2)</sup>

Fibrinogen ist ein Glykoprotein (340 kDa), das in der Leber synthetisiert wird. Die Konzentration von Fibrinogen ist bei Infektionen, Östrogeneinnahme, Gewebekrose, Fettleibigkeit, Schwangerschaften und Diabetes erhöht. Ein Anstieg von Fibrinogen ist auch als Risikofaktor bei Störungen der Koronararterien und zerebrovaskuläre Erkrankungen bekannt.  
Ein Abnahme von Fibrinogen im Plasma ist verbunden mit:  
- Lebererkrankungen (Zirrhose, Gelbsucht)  
- Fibrinolyse oder disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC)

## REAGENZIEN

**RE FIB** Thrombin Reagenz  
Lyophilisiertes Thrombin tierischer Herkunft.

**BU FIB BU** Puffer zur Verdünnung von Plasma  
Hepes pH 7,35, Stabilisator

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bei der Verwendung von Reagenzien, Referenz- oder Kontrollplasmen und menschlichen Proben sind gute Laborpraktiken anzuwenden. Die Materialien sind immer als potentiell infektiös anzusehen. Für weitere Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) auf Anfrage erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

## HANDHABUNG DER REAGENZIEN

**RE:** Rekonstituieren Sie das Lyophilisat RE mit der, auf dem Etikett der Flasche angegebenen Menge destilliertem Wasser.  
Flasche wieder verschließen und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen.  
**BU:** Gebrauchsfertig

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei 2-8 °C.  
Die ungeöffneten Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.  
**RE:** Das rekonstituierte Reagenz ist 7 Tage bei 2-8 °C, oder 24 h bei RT haltbar.  
**BU:** Nach Öffnung, kontaminationsfrei gelagert bei 2-8 °C, bis zum Verfallsdatum. Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG <sup>(2) (6)</sup>

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10.  
Vermeiden Sie das Abnehmen mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.  
10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.  
Haltbarkeit: 4 h bei Raumtemperatur (15-25 °C). Die Abnahme in einem Citrat-Hepes-Röhrchen erhöht die Probenstabilität auf 8 Stunden.

## EINSCHRÄNKUNGEN <sup>(2) (3) (8)</sup>

Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.  
Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator  
Destilliertes oder demineralisiertes Wasser  
REF 050813: Magnetrührstäbchen 8 x 1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.  
REF 771350: FIB BU (16 x 15 mL) Puffer zur Verdünnung von Plasma (zusätzlich benötigt für manuelle Methode und Methoden Semi-Automaten).

## NORMALBEREICH <sup>(1) (2)</sup>

Fibrinogen (Plasma von Erwachsenen): 200-400 mg/dL

## QUALITÄTSKONTROLLE

REF 771300: BE Trol 1; REF 771301: BE Trol 2  
Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen.  
Beachten Sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie das FIB Reagenz auf RT (18-25 °C):

### Manuelle Methode an Semi-Automaten:

Verdünnung 1/10 mit BU Puffer (Patienten und Kontrollplasma)

Kalibratoren: Verdünnung, wie in § Kalibration beschrieben.

• Verdünntes Plasma (Kalibrators, Patienten, Controls): 200 µL

120 Sek. bei 37 °C inkubieren

• FIB Reagenz (vor Gebrauch mischen): 200 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von FIB Reagenz und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.

### Automaten Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

#### Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.
- Andere validierte oder empfohlene Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

## KALIBRATION

Verwendung von REF 775100: BE Cal Ref (WHO Internationaler Standard NIBSC Code: 98/612)

**Manuelle Methode an Semi-Automaten:** Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe 1/5, 1/10, 1/15 and 1/20 mit BU Puffer. Messen Sie die Gerinnungszeit der Verdünnungen in Dreifachbestimmung.

**Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie:** Führen Sie eine Kalibration mit automatischen Verdünnungen, wie in der Applikation beschrieben, durch.

## KALKULATION

### Manuelle Methode an Semi-Automaten

Geben Sie die Mittelwerte der ermittelten Gerinnungszeiten zu den entsprechenden Konzentrationen einer jeden Verdünnung ein. Die Fibrinogenkonzentration (mg/dL) wird automatisch mittels Kalibrationskurve berechnet.

### Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Die Fibrinogenkonzentration (mg/dL) wird automatisch mittels Kalibrationskurve berechnet.

## PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run) Studien wurden mit normalen und abnormalen Plasma am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Within run N = 20	Plasma		Between run N = 20	Plasma	
	normal	abnormal		normal	abnormal
MW (mg/dL)	145	278	152	307	
S.D. (mg/dL)	4.2	3.6	3.4	10.4	
C.V. %	2.9	1.3	2.3	3.4	

**Linearität:** zwischen 99.5 und 871 mg/dL

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz (gleiche Methode):

173 Plasmen zwischen 80 mg/dL und 1109 mg/dL wurden getestet:

$y = 1.0065 - 25.597$   $r = 0.9875$

#### Interferenzen:

Trübung	Keine Interferenz bis 731 mg/dL Triglyceride
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis 2 IU Anti Xa
Unfraktioniertes Heparin	Negative Interferenz ab 1.66 IU Anti Xa
Bilirubin	Keine Interferenz bis 496 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 261 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

**Kalibrationsstabilität:** Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereiches liegen und nach Wartungsarbeiten.

## REFERENZEN

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133, 1145, 1740-41, 1813, 1846.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.404-405
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-260 à 3-261
- (4) Von Clauss A. acta haematologica 1957. 17, 237-246.
- (5) Destaing F-Duzer A. Pathologie et Biologie 1960, 8, 1615.
- (6) Hurllet A.-Josso F. pathologie biologie 1972, 20, 3-4, 165-173
- (7) Caen-Larrieu-Samama : l'hémostase, 1968, expansion scientifique.
- (8) Technique en hématologie, Flammarion médecine-sciences, 2nd éd . 1978, p.184-18

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung
------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------	-----------------------------	---------------	----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------	---------------