

## BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

Reagenz zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen (FIB) in Humanplasma

### ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode). Es ermöglicht die quantitative Bestimmung von Fibrinogen in Humanplasma.

### TESTPRINZIP <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>

Die Methode basiert auf Studien von Clauss et al. und wurde von Destaing F. et al. validiert.

Wenn ein Überschuss an Thrombin vorhanden ist, wird das Fibrinogen in Fibrin umgewandelt und es bildet sich ein nachweisbares Gerinnsel.

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

Fibrinogen ist das Hauptplasma Protein, das die Blutsenkungsgeschwindigkeit beeinflusst. Die Fibrinogenkonzentration steigt bei Entzündungen oder Gewebsnekrosen um ein Vielfaches an. Auch die Einnahme von Östrogenen, Diabetes, Fettleibigkeit oder Schwangerschaft können zu erhöhten Werten führen. Es ist erwiesen, dass Plasmaspiegel oberhalb des Referenzbereichs einen signifikanten individuellen Risikofaktor sowohl für koronare als auch für zerebrovaskuläre Erkrankungen darstellen.

Ein verminderter Fibrinogenspiegel im Plasma ist im Allgemeinen mit einer Störung des Leberstoffwechsels (Zirrhose, Ikterus...) oder mit Fibrinolyse und DIC (disseminierte intravasale Gerinnung) verbunden.

### REAGENZEN

**RE FIB** Lyophilisiertes Reagenz  
Calcium-Thrombin tierischen Ursprungs  
Kaolin (in geringer Menge zur Optimierung des optischen Nachweises)

**BU FIB BU** Verdünnungspuffer für Plasmen  
HEPES 0,02 M, pH 7,35  
Antikoagulans (Citrat)  
Heparin-Inhibitor

Gemäß Verordnung 1272/2008 sind diese Reagenzien nicht als gefährlich eingestuft.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

### HANDHABUNG DER REAGENZEN

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

**FIB BU:** Gebrauchsfertig

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

**RE:** Stabilität nach Rekonstitution:

- 2-8 °C 7 Tage
- Stabilität an Bord (OBS)\* 24 Stunden
- Labormodus\*\* 5 Tage
- 15-25 °C 24 Stunden

\* 18-22 °C, gerührt

\*\* Labormodus = 8 Stunden an Bord und 16 Stunden gut verschlossen in der Originalflasche bei 2-8 °C.

**BU:** Nach Öffnung, kontaminationsfrei gelagert bei 2-8 °C, bis zum Verfallsdatum.

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

**REF** 771300: RE (5 x 2 mL), BU (2 x 15 mL)

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

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG <sup>(2)</sup> <sup>(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.

Fibrinogen ist im Plasma stabil für:

- 4 Stunden bei Raumtemperatur, 18 Monate bei -70°C

### EINSCHRÄNKUNGEN <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(8)</sup>

Fibrinogen-Abbauprodukte (FDP) können zu Unterbewertungen führen. Dann ist der Test mit einer höheren Verdünnung zu wiederholen.

Ein spezifischer Heparininhibitor im Verdünnungspuffer ermöglicht den Test von Fibrinogen in heparinisierten Plasmen.

Ein umfassenderer Überblick über die Faktoren, die diesen Test beeinflussen, findet sich in der Veröffentlichung von Young D.S. und Norbert W. Tietz.

### 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).

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

Clauss-Methode Fibrinogen (mg/dL) 150 - 400

Der Referenzbereich kann von der Reagenzien-Geräte-Kombination abhängen.

Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche für die von ihm bediente Population festlegen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

**REF** 773100: BE Trol 1; **REF** 773101: 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, Kontrolls): 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

Referenzplasma, rückführbar auf den sekundären Gerinnungsstandard SSC/ISTH der WHO NIBSC-Code: SSCLOT4.

**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 am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

<b>Within run N = 20</b>	Plasma normal	Plasma abnormal
MW (mg/dL)	145	278
S.D. (mg/dL)	4.2	3.6
C.V. %	2.9	1.3

<b>Between run N = 20</b>	Plasma normal	Plasma abnormal
MW (mg/dL)	152	307
S.D. (mg/dL)	3.4	10.4
C.V. %	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 µmo/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 Bereichs 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

| = Signifikante Modifikationen

IFU\_771300-771301-DE\_V02\_20230601

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