

BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

Reactivo para determinación de Fibrinógeno (FIB) en plasma humano

USO PREVISTO

Este reactivo es para uso profesional de laboratorio (método semiautomático o automático). Permite la determinación cromométrica de fibrinógeno en plasma humano.

PRINCIPIO ⁽⁴⁾⁽⁶⁾

Técnica de Claus. En presencia de un exceso de trombina, el tiempo de formación del coágulo de fibrina del plasma (pre diluido) es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno en la muestra.

GENERALIDADES ^{(1) (2)}

El fibrinógeno es una glicoproteína (340KDa) sintetizada en el hígado. La concentración de fibrinógeno aumenta en infecciones, ingestión de estrógenos, necrosis tisular, obesidad, embarazo y diabetes. Un aumento de fibrinógeno también se considera un factor de riesgo en casos de insuficiencia coronaria o enfermedad cerebrovascular. La disminución del fibrinógeno plasmático se asocia con enfermedad hepática (cirrosis, ictericia) o fibrinolisis o coagulación intravascular diseminada (CID).

REACTIVOS

RE	FIB	Reactivo liofilizado
Trombina cálcica de origen animal		
Caolín (en pequeñas cantidades para optimizar la detección óptica).		
FIB	FIB BU	Tampón de dilución de plasma
HEPES 0,02M, pH 7,35		
Anticoagulante (citrato)		
Inhibidor de heparina		

Según el Reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Consulte la FDS actual disponible por petición o en www.behnk.de
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de residuos: respetar la legislación vigente.
- Trate la muestra o el reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente en el país.

¡ Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

RE: Reconstituir el liofilizado con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta RE. Tape la botella y mezcle suavemente hasta que se disuelva por completo.

BU: Listo para usar.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Sin abrir, almacenados protegidos de la luz a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

RE: Estabilidad después de la reconstitución:

- 2-8°C 7 días
- A bordo (OBS)* 24 horas
- Modo laboratorio** 5 días
- 15-25°C 24 horas

*18-22°C bajo agitación

** Modo laboratorio: 8h a bordo; 16h en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C

BU : Una vez abierto, conservado a 2-8°C y en ausencia de contaminación, el contenido de CC es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

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

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA ^{(2) (6)}

Plasma recogido por ven punción franca en relación anticoagulante de 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M). Mezcle inmediatamente la sangre y el anticoagulante. Evite muestras de jeringas que promuevan la formación de micro coágulos. Centrifugar durante 10 minutos a 2500g. El fibrinógeno es estable:

- 4 horas a temperatura ambiente, 18 meses a -70°C.

LIMITES ^{(1) (2) (3)(8)}

Los productos de descomposición del fibrinógeno (PDF) pueden conducir a una subestimación. En este caso, vuelva a realizar la prueba con una dilución mayor. Un inhibidor de heparina específico presente en el tampón de dilución de plasma permite la determinación de fibrinógeno en plasma heparinizado. Para un conocimiento más completo de las sustancias que interfieren en esta prueba, consulte la publicación de Young D.S. y Norbert W. Tietz.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica. Analizador de coagulación automático o semiautomático. Agua destilada o desionizada para reconstitución de reactivos. **REF** 050813: agitadores magnéticos 8 x 1.5 mm, para Behnk Thrombolyzer series. **REF** 771350: FIB BU (16 x 15 mL) Tampón adicional para la dilución de plasmas con el método semiautomático o automático.

VALORES DE REFERENCIA ^{(1) (2)}

Método de Claus Fibrinógeno (g/L) 1,50 a 4,00
Los valores de referencia pueden variar según la pareja reactivo-analizador
Cada laboratorio debe establecer sus valores de referencia para la población en cuestión.

CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1; **REF** 773101: BE Trol 2
Se requieren controles para verificar la exactitud y reproducibilidad de los resultados. La frecuencia de los controles debe adaptarse a los requisitos de los laboratorios. Los valores deben estar dentro de los límites recomendados. Cumplir con las regulaciones del país y las pautas locales de control de calidad.

PROCEDIMIENTO

Deje que el reactivo RE alcance la temperatura ambiente (18-25 °C).

Método manual sobre semi-automatas:

Diluir las muestras y controles: 1/10 en BU Buffer.
Calibradores: preparar las diluciones como se indica en el Calibración.
• Diluir el Plasma (calibradores, controles, plasma): 200 µL
Incubar 2 minutos a 37 °C
• RE Reactivo (mezclar antes de usar): 200 µL

El conteo de tiempo automático comienza tan pronto como se agrega el RE y se detiene cuando se forma el coágulo.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series:

Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

Nota:

- El rendimiento y la estabilidad se validan sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar el rendimiento y la estabilidad.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicaciones están disponibles.

CALIBRACION

Utilice **REF** 775100: BE Cal Ref
Plasma de referencia trazable sobre WHO SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC Code SSLOT4.

Método manual sobre semi-automatas: Prepare el rango de calibración con diluciones 1/5, 1/10, 1/15 y 1/20 en tampón BU. Mida el tiempo de coagulación para cada nivel por triplicado

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series: Calibre en BE Cal Ref usando el sistema de dilución automática como se indica en la aplicación específica.

CALCULOS ⁽⁶⁾

Método manual sobre semi-automatas

Ingrese los tiempos de coagulación promedio encontrados para cada dilución y las concentraciones de fibrinógeno correspondientes (g/L). La concentración de la muestra en fibrinógeno se calculará automáticamente según la curva de calibración.

Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series

La concentración de fibrinógeno (g/L) se calculará automáticamente a partir de la curva de calibración.

PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad se llevaron a cabo en Thrombolyzer Compact X.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patológico	Inter-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patológico
Media (g/L)	1,45	2,78	Media (g/L)	1,52	3,07
S.D. (g/L)	0,042	0,036	S.D. (g/L)	0,034	0,104
C.V. %	2,9	1,3	C.V. %	2,3	3,4

| = Modificaciones significativas

Dominio de medición: entre 0,995 y 8,71 g/L

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

173 plasmas situados entre 0,80 g/L y 11,1 g/L han sido testados:
 $y = 1,0065 - 0,256$ $r = 0,9875$

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 7,31 g/L de triglicéridos
Heparina Baja Peso molecular	No hay interferencia hasta 2 UI anti Xa
Heparina no fraccionada	Interferencia negativa a partir de 1,66 UI anti Xa
Bilirrubina	No hay interferencia hasta 496 μ mol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 μ mol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Limites).

Estabilidad de la calibración: Realice una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivos, si los resultados de los controles están fuera de los criterios y después de una operación de mantenimiento.

REFERENCIAS

- (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

IFU_771300-771301-ES-V02-20230601

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico