



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr  
**FABRICANTE :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# BIO-FIBRI Determinación cronométrica del fibrinógeno

Para la determinación de la concentración del fibrinógeno en plasma humano

REF 13450	R1 6 x 4 mL	R2 1 x 125 mL
REF 13451	R1 6 x 10 mL	R2 2 x 150 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



USAGE IN VITRO

## SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El fibrinógeno es la principal proteína plasmática que afecta a la velocidad de sedimentación. La concentración plasmática de fibrinógeno está aumentada en casos de inflamación, necrosis tisular, diabetes u obesidad. La administración de estrógenos y el embarazo conducen igualmente a una elevación del fibrinógeno plasmático. Un aumento del fibrinógeno plasmático constituye un factor de riesgo para las enfermedades coronarias o del sistema cerebrovascular. La disminución de la concentración plasmática de Fibrinógeno se relaciona en general con anomalía del metabolismo hepático (cirrosis, ictericia...) o en caso de fibrinólisis o CID (coagulación intravascular diseminada)

## PRINCIPIO (5) (6)

Técnica basada en trabajos de Von Clauss y Al., validados por Destaing F. y al. En presencia de un exceso de trombina, el tiempo de coagulación de un plasma previamente diluido es inversamente proporcional a la concentración en fibrinógeno.

## REACTIVOS

**R1 BIO-FIBRI** Reactivo liofilizado  
Trombina cálcica de origen animal.

Después de reconstitución el reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso.

**R2 BIO-FIBRI** Tampón diluyente para plasmas  
HEPES 0,02M, pH 7,35  
Anticoagulante (citrato)  
Inhibidor de heparina

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

## PRECAUCIONES

- Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro (no pipetear con la boca).
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Consultar la FDS en vigor disponible sobre petición o sobre www.biolabo.fr
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- **Reactivo (vial R1)**  
Utilizar un objeto no cortante para levantar la cápsula de aluminio. Reconstituir con el volumen de agua destilada indicada en la etiqueta.
- **Tampón Diluyente (vial R2)** listo para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de su reconstitución:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- El reactivo de trabajo (vial R1) es estable:
  - ✓ 24 horas a temperatura ambiente
  - ✓ 30 días de 2 a 8°C
  - ✓ 30 días a -20°C

No utilizar el reactivo reconstituido después de la fecha de caducidad.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6) (2)

**Plasma:** Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa (blue top-citrato):

- Sobre citrato líquido (0,5 ml de citrato sódico 0,13 M y 4,5 ml de sangre). Evitar la toma de muestra con jeringas que favorezcan la formación de micro-coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.

El fibrinógeno es estable en el plasma:

- 4 h a temperatura ambiente
- 18 meses congelado a -70°C

La determinación puede también realizarse sobre **micro muestras de sangre capilar** siempre que se respeten las condiciones de toma de muestra y de determinación estrictas.

## LIMITES (2) (3) (8)

Los productos de degradación del fibrinógeno pueden conducir a una subestimación. En este caso se debe hacer la prueba a una dilución superior.

La presencia de un antifibrinolítico en el tampón diluyente permite una determinación sobre heparinizados plasmas.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba. Ver igualmente Norbert W. Tietz.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de coagulación automático o semi-automático
3. Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo.



## CALIBRACION

Utilizar el plasma de referencia [REF] 13970 re acordado sobre SSC/ISTH Secundar Coagulación Standard NIBSC code: SSCLOT4.

**Técnica manual sobre semi-automata BIO SOLEA 2, BIO SOLEA 4:** Efectuar diluciones 1/5, 1/10, 1/15 e 1/20 de este plasma de referencia, en tampón diluyente. Determinar por triplicado los tiempos de coagulación para cada una de las diluciones. Introducir las medias de los tiempos y de las concentraciones correspondientes en el método a fin de obtener la curva de calibración

**Técnica automática sobre SOLEA 100:** Utilizando el sistema automático, calibrarlo con automático diluciones indicados en la aplicación específica

O

Utilizar la tabla de correspondencia adjunta en la caja.

La actividad propia de cada lote de trombina depende de la técnica utilizada y de las condiciones de uso. Es recomendado calibrar cada nuevo lote de reactivo

## CONTROL DE CALIDAD

[REF] 13961	Plasma de Control Tasa 1	6 x 1 mL
[REF] 13962	Plasma de Control Tasa 2	6 x 1 mL
[REF] 13963	Plasma de Control Tasa 3	6 x 1 mL

O

[REF] 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL
[REF] 13972	Coatrol 2	6 x 1 mL

- Programa externo de control de calidad.

Está recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar utilizando el mismo vial de plasma de referencia y otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de plasma de referencia o un plasma de referencia recién reconstituido y repetir el test
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## PRESTACIONES SOBRE SOLEA 100 A 37°C

Estudios realizados con plasmas de control

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media mg/dL	133	292	Media mg/dL	148	323
S.D. mg/dL	4,4	6,3	S.D. mg/dL	4,1	16,5
C.V. %	3,3	2,1	C.V. %	2,7	5,1

**Límite de linealidad:** de 99,5 a 871mg/dL

### Comparación con reactivo

171 plasmas situados entre 69 y 910 mg/dL han sido testados:

$$y = 0,9729 x - 13,847 \quad r = 0,9900$$

### Interferencias sobre

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,404 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 261 $\mu\text{mol/L}$
Hemoglobina	No interferencia hasta 511 $\mu\text{mol/L}$
Heparina Bajo Peso Molecular	No interferencia hasta 2,0 IU anti Xa
Heparina no fraccionada	Interferencia negativa a partir de 1,14 IU anti Xa

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

**Estabilidad a bordo:** por lo menos 5 días (8 h. por día a bordo)

**Estabilidad de la calibración:** 8 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera de criterio, y después de operación de mantenimiento

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (2)

Método de Clauss Fibrinógeno (mg/dL) 150 - 400

Estos valores pueden variar en función de la pareja reactivo-instrumento.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población concernida.

## MODO DE EMPLEO

Situar el reactivo (vial R1) a temperatura ambiente (20-25°C).

**Técnica manual sobre semi-automata BIO SOLEA 2, BIO SOLEA 4:**

Diluir plasmas de pacientes y controles: 1/10 en tampón Diluyente

Plasma de referencia: referirse al § Calibración

Plasma diluido	0,2 ml
Incubar 2 minutos a 37°C	
Reactivo de trabajo (homogeneizada)	0,2 ml
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el reactivo de trabajo y se para en el momento de la formación del coagulo.	

**Método automático sobre SOLEA 100:** Aplicación detallada disponible por petición.

**Nota:**

- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre SOLEA100 y Thrombolyzer Compact X (disponibles por petición).
- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.

Otras aplicaciones o propuestas están disponibles

## CALCULO

$$\text{Fibrinógeno (en mg/dL)} = \frac{F \times d}{a}$$

Donde F: Concentración en fibrinógeno del plasma de referencia.

d: Inversa de la dilución (d = 10 si la dilución es 1/10)

a: Valor encontrado en abscisa.

### A partir de la tabla adjunta a la caja:

Valores normales, dilución a 1/10: la concentración en fibrinógeno puede ser obtenida por simple lectura de la tabla adjunta a la caja.

Valores anormales, que requieran una dilución diferente de 1/10: tener en cuenta el factor de dilución.

Ejemplos: Para una dilución a 1/20, multiplicar el valor por 2.

Para una dilución a 1/5, dividir el valor por 2.

### Corrección para anticoagulante líquido, hematocrito normal:

En el caso de toma de muestra efectuada sobre citrato líquido (1 volumen por cada 9 volúmenes de sangre) y para un hematocrito normal, aumentar el resultado al 20%.

### Corrección para anticoagulante líquido, hematocrito anormal:

La concentración en fibrinógeno plasmático será obtenida multiplicando el resultado encontrado por el siguiente factor de corrección:

$$\frac{10 - (9 \times \text{Hematocrito})}{9 - (9 \times \text{Hematocrito})}$$

## BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1133, 1145, 1740-41, 1813, 1846.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p.404-405
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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) HURLET A.-JOSSO F: PATHOLOGIE BIOLOGIE 1972, 20, 3-4, 165-173
- (7) CAEN-LARRIEU-SAMAMA : L'HEMOSTASE, 1968, EXPANSION SCIENTIFIQUE.
- (8) Technique en hématologie, Flammarion médecine-sciences, 2<sup>nd</sup> éd. 1978, p.184-186