



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE :
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-FIBRI Determinación cromométrica 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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método). Permite cuantificar la concentración del fibrinógeno en plasma humano.

GENERALIDADES ^{(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 fibrinógeno se transforma en fibrina con la formación de una red ópticamente detectable.

REACTIVOS

R1 BIO-FIBRI Reactivo liofilizado

Trombina cálcica de origen animal.

Caolín (en pequeña cantidad para mejorar la detección óptica).

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

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

I PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R1: Reconstituir con el volumen de agua destilada indicada en la etiqueta. Mezcle suavemente hasta que se disuelva por completo.

Vial R2: listo para el uso (para dilución del plasma).

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 a 2 - 8°C
 - ✓ 30 días a -20°C

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

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

Plasma: Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa

- 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

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.

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

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.

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.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

I PRESTACIONES

Sobre analizador automático Thrombolyzer Compact X, 37°C

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media mg/dL	145	278	Media mg/dL	152	307
S.D. mg/dL	4.2	3.6	S.D. mg/dL	3.4	10.4
C.V. %	2.9	1.3	C.V. %	2.3	3.4

Sobre analizador automático SOLEA100, 37°C

Precisión:

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:

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

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,543 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 261 µmol/L
Hemoglobina	No interferencia hasta 496 µmol/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

CALIBRACION

- REF 13970 re acordado sobre SSC/ISTH Secundar Coagulación Standard NIBSC code: SSCLOT4.

O

- Utilizar la tabla de correspondencia incluida.

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.

Técnica automática sobre SOLEA 100:

Utilizando el sistema automático, calibrarlo con automático diluciones indicados en la aplicación específica

MODO DE EMPLEO

Situar el reactivo de trabajo 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 (homogeneizado)	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.

- 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

El tiempo de coagulación es inversamente proporcional a la concentración en fibrinógeno.

A partir de la tabla de correspondencia:

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.

- ✓ Para una dilución a 1/20, multiplicar el valor por 2.
- ✓ Para una dilución a 1/5, dividir el valor por 2.

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

Introducir las medias de los tiempos y de las concentraciones correspondientes en el método a fin de obtener la curva de calibración

Fibrinógeno (mg/dL) serán calculados automáticamente según las curvas de calibración.

Método automático sobre SOLEA 100:

Los resultados (mg/dL) serán calculados automáticamente según la curva de calibración.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1813, p.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.31260 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, 2nd éd. 1978, p.184-186