

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating Range:

The operating range of the product is delimited by the concentration of the 1/5 and 1/40 dilutions of the calibration curve. For values outside the operating range, dilute the sample with the Fibrinogen RDIL (buffer), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor. Example

- If the clotting time of the sample is greater than the clotting time of diluting 1/40 of the calibration curve, repeat the test diluting the sample in the proportion of 1/5. Multiply the obtained result by 5 to determine the concentration of fibrinogen in the sample. Do not test dilutions lower than 1/3.
- If the clotting time of the sample is lower than the clotting time of the 1/5 dilution of the calibration curve, repeat the test diluting the sample in the proportion of 1/20. Multiply the obtained result by 20 to determine the concentration of fibrinogen in the sample.

Sensitivity:

The sensitivity of the product is defined by the concentration of the 1/40 dilution of the calibration curve.

Analytical Specificity

Hemoglobin

400 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy

Number of Samples

50

Regression Equation

y = 1.1453 - 23,751

Correlation Coefficient

0.9944

Precision:

Within-run precision was determined with 3 lots and 5 replicates for 5 days; between-run precision was determined with 3 lots and 5 replicates for 5 days.

Samples (mg/dL)

Within-Run Precision

Between-Run Precision

SD (mg/dL)

CV (%)

SD (mg/dL)

CV (%)

136.60

6.77

4.93

1.70

1.30

274.20

4.50

1.67

1.30

0.50

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Plasma

200 to 400 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges. To convert to g/L, multiply by the factor 0.01

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

⚠

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de fibrinógeno em plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R1

1

Trombina bovina 100 NIH U/mL, tampón, estabilizantes y conservante.

⚠

R DIL

Tampón imidazol.

PLASMA

Plasma humano liofilizado con citrato, tampón y conservante. Ver concentración expresada en la etiqueta del frasco. Trazable al material de referencia 09/264 NIBSC.

CONTROL

Plasma humano liofilizado con citrato, tampón y conservante. Ver concentración expresada en la etiqueta del frasco. . Trazable al material de referencia 09/264 NIBSC.

PREPARACIÓN Y MANEJO

R1 (trombina): Reconstituir con 2,0 mL de agua purificada. Esperar 30 minutos a temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido, R1 es estable durante 24 horas cuando se mantiene a temperatura ambiente, durante 5 días cuando se almacena entre 2 y 8 °C y durante 30 días cuando se almacena a -20 °C.

RDIL (tampón): listo para uso. Estable hasta la fecha de vencimiento del kit que está impresa en la etiqueta.

R3 (Plasma Referencia): Reconstituir con 1,0 mL de agua purificada. Esperar 30 minutos a temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido, el plasma de referencia es estable durante 8 horas cuando se almacena a 2-8 °C y 30 días cuando se almacena a -20 °C.

CONTROL: Reconstituir con 1,0 mL de agua purificada. Esperar 30 minutos a temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido, el plasma de referencia es estable durante 8 horas cuando se almacena a 2-8 °C y 30 días cuando se almacena a -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: método de Clauss.

La detección de fibrinógeno se basa en el método de Clauss, que mide la tasa de conversión de fibrinógeno en fibrina en presencia de exceso de trombina. En esta condición, la concentración de fibrinógeno es inversamente proporcional al tiempo de coagulación de la muestra.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: método de Clauss.

La detección de fibrinógeno se basa en el método de Clauss, que mide la tasa de conversión de fibrinógeno en fibrina en presencia de exceso de trombina. En esta condición, la concentración de fibrinógeno es inversamente proporcional al tiempo de coagulación de la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: plasma citrato.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

Temperatura

Periodo de Estabilidad

2 a 8 °C

4 hours

-20 °C

30 días

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

Fibrinógeno CONTROL

REF

36.005.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Analizadores de coagulación semiautomáticos o automáticos con incubación a 37 °C.
- Pipetas automáticas.
- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO: El procedimiento que se describe a continuación se aplica a los equipos semiautomáticos. Para equipos automáticos, seguir el protocolo descrito en el manual del equipo.

Esperar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.

Preparación de la curva de calibración:

1. Preparar diluciones en las proporciones de 1/5, 1/10, 1/20 y 1/40 de Fibrinógeno con Plasma Referencia, en duplicado, según la siguiente tabla:

Dilución

Plasma Referencia

Fibrinógeno RDIL (tampón)

1/5

100 µL

400 µL

1/10

100 µL

900 µL

1/20

100 µL

1900 µL

1/40

100 µL

3900 µL

2. Agregar 200 µL de cada dilución de Plasma Referencia a la cubeta de prueba e incubar a 37 °C durante 2 minutos.

3. Agregar 100 µL de R1 y poner en marcha el cronómetro. Registrar el tiempo de coagulación en segundos.

4. Usando papel cuadrículado log-log, criar una curva de calibración trazando el tiempo medio de coagulación (segundos) en el eje Y versus la concentración de cada dilución (mg/dL) en el eje X. Multiplicar la concentración del Plasma Referencia por el factor de

dilución para calcular la concentración de cada punto de la curva, como se ejemplifica a continuación:

Concentración del Plasma Referencia = 315 mg/dL

Dilución

Factor de dilución

Concentración de Fibrinógeno

1/5

2

630

1/10

1

315

1/20

0,5

157,5

1/40

0,25

78,7

Nota: contactar con la Asesoría Científica de Biotécnica para obtener la hoja de cálculo automatizada para el cálculo de la concentración de fibrinógeno.

Disosificación de la muestra:

1. Diluir la muestra en la proporción de 1:10 con fibrinógeno RDIL (tampón). Realizar la disosificación por duplicado.

2. Agregar 200 µL de la muestra diluida a la cubeta de prueba e incubar a 37 °C durante 2 minutos.

3. Agregar 100 µL de R1 y poner en marcha el cronómetro. Registrar el tiempo de coagulación en segundos.

4. Aplicar el tiempo medio de coagulación de la muestra a la curva de calibración para obtener la concentración de la dilución.

B) INTERPRETACIÓN

El fibrinógeno es una glicoproteína que juega un papel esencial en la coagulación de la sangre. Sintetizado en el hígado, el fibrinógeno es un factor de coagulación plasmático soluble que se convierte en fibrina, un polímero insoluble, por la acción de la trombina. La fibrina, a su vez, se polimeriza para formar el coágulo de fibrina, que es el último paso en la cascada de la coagulación. Además de su papel en la coagulación, el fibrinógeno también es una proteína de fase aguda, por lo que su concentración aumenta en respuesta a procesos inflamatorios. Los niveles elevados de fibrinógeno se asocian con enfermedad cardiovascular aterosclerótica, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cáncer de estómago, mama o riñón y trastornos inflamatorios como la artritis reumatoide. Los niveles reducidos de fibrinógeno se observan en el cáncer de próstata y en las enfermedades del hígado, los pulmones y la médula ósea.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional:

El rango de operación del producto está delimitado por la concentración de las diluciones 1/5 y 1/40 de la curva de calibración. Para valores fuera del intervalo operacional, diluir la muestra con el Fibrinógeno RDIL (tampón), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución. Ejemplo:

- Si el tiempo de coagulación de la muestra es mayor que el tiempo de coagulación de la dilución 1/40 de la curva de calibración, repetir la prueba diluyendo la muestra en la proporción de 1/5. Multiplique el resultado obtenido por 5 para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra. No pruebe diluciones inferiores a 1/3.
- Si el tiempo de coagulación de la muestra es inferior al tiempo de coagulación de la dilución 1/5 de la curva de calibración, repetir la prueba diluyendo la muestra en la proporción 1/20. Multiplique el resultado obtenido por 20 para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra.

Sensibilidad:

La sensibilidad del producto se define por la concentración de la dilución 1/40 de la curva de calibración.

Especificidad Analítica

Hemoglobina

400 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud

Número de Muestras

Ecuación de regresión

Coeficiente de Correlación

50

y = 1,1453x -23,751

0,9944

Intervalo Operacional:

El rango de operación del producto está delimitado por la concentración de las diluciones 1/5 y 1/40 de la curva de calibración. Para valores fuera del intervalo operacional, diluir la muestra con el Fibrinógeno RDIL (tampón), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución. Ejemplo:

- Si el tiempo de coagulación de la muestra es mayor que el tiempo de coagulación de la dilución 1/40 de la curva de calibración, repetir la prueba diluyendo la muestra en la proporción de 1/5. Multiplique el resultado obtenido por 5 para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra. No pruebe diluciones inferiores a 1/3.
- Si el tiempo de coagulación de la muestra es inferior al tiempo de coagulación de la dilución 1/5 de la curva de calibración, repetir la prueba diluyendo la muestra en la proporción 1/20. Multiplique el resultado obtenido por 20 para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra.

Sensibilidad:

La sensibilidad del producto se define por la concentración de la dilución 1/40 de la curva de calibración.

Especificidad Analítica

Hemoglobina

400 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud

Número de Muestras

Ecuación de regresión

Coeficiente de Correlación

50

y = 1,1453x -23,751

0,9944

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.

- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Soro e Plasma

200 a 400 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia. Para convertir a g/L, multiplique por el factor 0.01.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desearhar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRS5).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1

R1
RDIL
Plasma Referência
CONTROL

2 x 2 mL
2 x 25 mL
1 x 1 mL
1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. **Washington DC: AACC Press**, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- Clauss A. Acta Haematol 1957;17:237–246
- International commitee For Standardization In **Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis**. Amer. J. Clin. Path. :88: 779 1985.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations**. World Health Organization, p. 34, 2002.
- NCCLS. **Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline—Second Edition**. Clinical and Laboratory Standards Institute, v. 21, n. 18, 2001.
- NCCLS. **Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline—Second Edition**. Clinical and Laboratory Standards Institute, v. 21, n. 18, 2001.
- Biotécnica: Dados de arquivo

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

ⓘ

Consultar as instruções para utilização

Consult instructions for use

Consulte as instruções de uso

⚠

Descartar corretamente

Dispose properly

Deschear adequadamente

REF

Número de catálogo

Catalog number

Número de catálogo

R

<N>

Reagente

Reagent

Reactivo

LOT

Código do lote

Batch code

Código de lote

🔥

Limite de temperatura

Temperature limitation

Limite de temperatura

⚠

Risco biológico

Biological risk

Riesgo biológico

🕒

Validade

Use by date

Fecha de Caducidad

CONTROL

Controle

Control

PLASMA

Plasma Referência

Plasma Reference

Plasma Referencia

IVD

Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*

In Vitro Diagnostic medical device

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

⚠

Atenção

Attention

Atención

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20. Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca

CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotechnica.ind.br

Revisão/Revision/Revisión: 01 – 05/04/2024