

Quantitative determination of Fibrinogen IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Fibrinogen in presence of an excess of thrombin concentration, changes into Fibrin.

The time for clot formation in dilute plasma is inversely proportional to the fibrinogen concentration in the sample.

The thrombin clotting time fibrinogen assay is based on the method originally described by Clauss.¹ In the presence of high concentrations of thrombin, the time required for clot formation in dilute plasma is inversely proportional to the fibrinogen concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Fibrinogen (Factor I), protein synthesized by the liver, is the substance used in the blood to form a clot. Its determination is used to evaluate abnormal blood clotting.

Elevated Fibrinogen levels are observed in acute inflammations and in pregnancy; low values are observed in trombotic therapy, in hepatic disease, in the congenital non fibrinogen, in DIC (Disseminated Intravascular Coagulation) and in pancreatitis (low values)¹.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Bovine thrombin	≈ 100 NIH u /mL
R 2	Imidazole Buffer	
R3	Caolin Solution	
Optional	COAGULATION CAL	REF: 1709101
	CONTROL NORMAL	REF: 1709104
	CONTROL PATHOLOGIC	REF: 1709106

PREPARATION

R1: Dissolve (→) the vial content with 1.5 mL of distilled water and 0.5 mL of caolin solution, previously mixed. Cap and mix thoroughly avoiding foam forming to dissolve the total content, 15 minutes.. Stability: 7 days at 2-8°C or 1 month at -20°C, if stored in the original container and immediately frozen once reconstituted. Do not re-freeze once thawed.

Introduce the magnetic stirrer in the vial before to use the reagent in the analyzer.

R2: Ready for use. Mix thoroughly before use.

Both reagent positions are defined in the reagent's paragraph of Biobas 1000.

TRACEABILITY

The Coagulation Calibrator is traceable for Fibrinogen to the WHO standard, 2nd International Standard for Fibrinogen, plasma (98/612).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Quality control values outside established ranges.
- Product colour variations.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- BIOBAS 1000.
- BIOBAS 1000 consumables.
- General laboratory equipment^(Note 1).

SAMPLES

Plasma from venous puncture diluted 1/10 in trisodium citrate solution 3.8% (105 mmol/L).

Mixing immediately the blood with anticoagulant. Avoid foaming the specimen. Centrifuge the sample at 3000 x g for 10 min and transfer the plasma to siliconized glass or plastic containers.

Turbid, icteric, lipemic or hemolyzed samples may generate erroneous results. The sample is stable for 4 hours at room temperature (15-25°C) or 28 days if immediately frozen at below 20°C.

NOTES

1. All labware must be clean and free of trace amounts of detergents.
2. Always follow instrument manufacturer's instructions; the results must be validated by the test laboratory.

PROCEDURE

The procedure to use is defined in the analyzer. Follow preparation and reagents assignment instructions.

CALIBRATION

Use the Spinreact coagulation calibrator, Ref. 1709101.

Apply to calibrator the samples dilution factor, multiplying the value of calibrator by 10. Use the value of calibrator calculated and assign it in the analyzer's calibration paragraph.

Introduce the values of the calibration curve indicated in the table:

Concentration (mg/dL)	600	400	300	200	100	0
-----------------------	-----	-----	-----	-----	-----	---

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures:

CONTROL NORMAL REF: 1709104

CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

200 - 400 mg/dL¹ (2.00 – 4.00 g/L)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision:

	Inter-assay (n=30)		
Mean (U/L)	144	294	488
CV (%)	5.9	3.4	2.9

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents.

INTERFERENCES AND LIMITATIONS

Has been observed interferences in samples with fibrinogen degradation. Acute inflammatory reactions can elevate circulating fibrinogen. Hemolysis can cause clotting factor activation and end point detection interference. High paraprotein levels, and drugs that activate the fibrinolytic system can interfere with fibrinogen assays. A list of drugs and other interfering substances with the determination has been reported^{2,3}.

BIBLIOGRAPHY

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PACKAGING

Ref: 1709212	Cont.	R1: 4 x 2 mL
		R2: 4 x 4 mL
		R3: 1 x 3.5 mL

Determinación cuantitativa de Fibrinógeno

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Fibrinógeno, en presencia de un exceso de trombina, se transforma en Fibrina.

El tiempo de formación del coágulo es inversamente proporcional a la concentración de Fibrinógeno presente en la muestra de plasma.

La determinación de fibrinógeno por el tiempo de coagulación de trombina, está basada en el método descrito por Clauss¹. En presencia de altas concentraciones de trombina, el tiempo necesario para la formación del coágulo en el plasma diluido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El Fibrinógeno (Factor I), proteína sintetizada en el hígado, es un componente de la sangre utilizado para formar el coágulo. Su determinación nos ayuda a evaluar las alteraciones en los mecanismos de coagulación.

La concentración de fibrinógeno se incrementa en inflamaciones agudas y embarazo; por el contrario se observan valores bajos en terapias trombolíticas, enfermedades hepáticas, disfibrinogenia congénita, DIC (Coagulación intravascular diseminada) y pancreatitis¹.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Trombina bovina	≈ 100 u NIH/mL
R 2	Tampón Imidazol	
R3	Solución Caolín	
Opcional	COAGULATION CAL	REF: 1709101
	CONTROL NORMAL	REF: 1709104
	CONTROL PATHOLOGIC	REF: 1709106

PREPARACIÓN

R1: Reconstituir (→) el contenido del vial con 1.5 mL de agua destilada y 0.5 mL de solución caolín, previamente agitado. Tapar y mezclar suavemente evitando la formación de espuma hasta disolver el total del contenido, 15 minutos. Estabilidad: 7 días a 2-8°C o 1 mes a -20°C, si se se conserva el reactivo en el frasco original y se congela inmediatamente una vez reconstituido. Una vez descongelado no volver a congelar.

Introducir el agitador magnético en el vial antes de usar el reactivo en el analizador.

R2: Reactivo listo para su uso. Agitar suavemente antes de usar. Las posiciones de ambos reactivos están definidas en el apartado de reactivos del Biobas 1000.

TRAZABILIDAD

El Calibrador de Coagulación es trazable para el Fibrinógeno al estándar de la OMS, 2º Estándar Internacional para Fibrinógeno, plasma (98/612).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Resultados en el Control de calidad fuera de los rangos establecidos.
- Variaciones de color.

MATERIAL ADICIONAL

- BIOBAS 1000.
- Consumibles BIOBAS 1000.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 1).

MUESTRAS

Plasma obtenido por punción venosa diluido 1/10 en solución de citrato trisódico 3,8% (105 mmol/L).

Mezclar inmediatamente la sangre con el anticoagulante. Evitar la formación de espuma.

Centrifugar la muestra a 3000 x g 10 min y transferir el plasma.

Usar sólo contenedores de vidrio siliconado o plástico.

Los plasmas turbios, ictericos, lipémicos o hemolizados pueden dar resultados erróneos.

La muestra es estable 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o 28 días si se congela inmediatamente a -20°C.

NOTAS

1. El material de laboratorio usado debe estar libre de restos de detergente.
2. Seguir minuciosamente las instrucciones del fabricante del instrumento, los resultados obtenidos deben ser validados por el laboratorio.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento a usar está definido en el analizador. Seguir las instrucciones de preparación y asignación de reactivos.

CALIBRACIÓN

Usar el calibrador de coagulación de Spinreact, Ref. 1709101.

Aplicar el factor de dilución de las muestras al calibrador, multiplicando el valor del calibrador por 10. Usar el valor del calibrador previamente calculado y asignar en el apartado de calibración del analizador.

Introducir los valores de la curva de calibración indicados en la tabla:

Concentración (mg/dL)	600	400	300	200	100	0
-----------------------	-----	-----	-----	-----	-----	---

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL NORMAL REF: 1709104

CONTROL PATHOLOGIC REF: 1709106

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos o la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

200 - 400 mg/dL¹ (2.00 – 4.00 g/L)

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Precisión:

	Interserie (n= 30)		
Media (U/L)	144	294	488
CV (%)	5,9	3,4	2,9

Exactitud: Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

INTERFERENCIAS Y LIMITACIONES

Se han observado interferencias relevantes en muestras con productos de degradación del Fibrinógeno. Las reacciones inflamatorias agudas pueden aumentar el fibrinógeno circulante. La hemólisis puede causar activación de los factores de coagulación e interferir en la detección del punto final. Los niveles altos de paraproteína, y de fármacos que activan el sistema fibrinolítico pueden interferir en las determinaciones de fibrinógeno. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en su determinación^{2,3}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PRESENTACIÓN

Ref: 1709212	Cont.	R1: 4 x 2 mL
		R2: 4 x 4 mL
		R3: 1 x 3.5 mL