



Fibrinogen

Método inmunturbidimétrico para la determinación de fibrinógeno en plasma

SIGNIFICACION CLINICA

El fibrinógeno es una glicoproteína presente en el plasma y en los gránulos plaquetarios α . Es el factor de la coagulación de mayor concentración plasmática.

Cuando se produce un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina.

Niveles bajos de fibrinógeno pueden encontrarse en desórdenes hereditarios tales como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia, y también en otras circunstancias como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada, síndromes fibrinolíticos, etc.

Niveles elevados pueden encontrarse en diabetes, enfermedad inflamatoria, etc.

Actualmente se ha reconocido que niveles altos de fibrinógeno aumentan el riesgo a padecer enfermedad cardiovascular.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El fibrinógeno reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de fibrinógeno en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.

B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-fibrinógeno humano (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.

- **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Plasma

a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma, y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.

b) Aditivos: para obtener el plasma puede emplearse **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 3,8% o 3,2%.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 1700 mg/dl, bilirubina hasta 30 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: La muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro

- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados

- Tubos de Kahn o hemólisis

- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm

- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.

- Tiempo de reacción: 15 minutos

- Volumen de muestra: 6 μ l

- Volumen final de reacción: 1806 μ l

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA**: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Fibrinogen Calibrador diluido	6 ul
--------------------------------------	------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Fibrinogen Calibrator, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Fibrinogen Calibrator.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	6 ul
----------------	------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA. Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de fibrinógeno, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
63,9 mg/dl	$\pm 1,4$ mg/dl	2,3%
254,6 mg/dl	$\pm 9,1$ mg/dl	3,6%
365,4 mg/dl	$\pm 17,3$ mg/dl	4,7%

b) Limite de detección: 13 mg/dl.

c) Rango de medición: 13 - 500 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 5200 mg/dl de fibrinógeno.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009363)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009957)*

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del Fibrinogen Calibrator deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Plasma Control (normal - patológico)** de Wiener lab.

El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

200 - 400 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.



Fibrinogen

Método imunoturbidimétrico para a determinação de fibrinogênio em plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

O fibrinogênio é uma glicoproteína presente no plasma e nos grânulos plaquetários α . É o fator de coagulação de maior concentração plasmática.

Quando é produzido um traumatismo ou injúria vascular, a trombina formada divide o fibrinogênio em monômeros de fibrina que são polimerizados espontaneamente e após são estabilizados dando origem à malha insolúvel de fibrina.

Níveis baixos de fibrinogênio podem ser encontrados em distúrbios hereditários tais como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia e também em outras circunstâncias tais como: enfermidade hepática, coagulação intravascular disseminada, síndromes fibrinolíticas, etc.

Níveis aumentados podem ser encontrados em diabetes, enfermidade inflamatória, etc.

Atualmente tem sido reconhecido que níveis altos de fibrinogênio aumentam o risco de padecimento de enfermidade cardiovascular.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O fibrinogênio reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de fibrinogênio na amostra e pode ser lida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão fosfato, pH 7,4.

B. Reagente B: anticorpos policlonais anti-fibrinogênio humano (cabra) em tampão fosfato, pH 7,4.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.
- **Fibrinogen Calibrador Turbitest AA** da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Plasma

a) Coleta: obter o sangue cuidadosamente, evitando estas ou espuma e colocá-la num tubo com anticoagulante em proporção 9+1 (exemplo: 4,5 ml de sangue + 0,5 ml de anticoagulante). Homogeneizar suavemente. Centrifugar e separar o plasma antes dos 30 minutos. A extração deve ser realizada com seringa descartável.

b) Aditivos: para obter o plasma, pode ser utilizado **Anticoagulante TP** da Wiener lab. ou citrato de sódio 3,8% ou 3,2%.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Não são observadas interferências por hemoglobina até 1000 mg/dl, triglicerídeos até 1700 mg/dl, bilirrubina até 30 mg/dl nem fator reumatóide até 500 UI/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 48 horas sob refrigeração (2-10°C) ou por períodos maiores a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 15 minutos
- Volume de amostra: 6 μ l
- Volume final de reação: 1806 μ l

Os volumes de amostra e reagentes podem ser alterados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

PROCEDIMENTO

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições em solução fisiológica do **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8 e 1:16 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Fibrinogen Calibrator diluído	6 ul
--------------------------------------	------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição do Fibrinogen Calibrator, incluindo o ponto zero.

Representar numa folha de papel milimetrado as diferenças de absorbância ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Calibrator Proteínas.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Amostra	6 ul
----------------	------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

VALORES DE REFERÊNCIA

200 - 400 mg/dl.

É recomendável que cada laboratório deve estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: realizando replicados de amostras com diferentes níveis de fibrinogênio, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
63,9 mg/dl	$\pm 1,4$ mg/dl	2,3%
254,6 mg/dl	$\pm 9,1$ mg/dl	3,6%
365,4 mg/dl	$\pm 17,3$ mg/dl	4,7%

b) Limite de detecção: 13 mg/dl.

c) Faixa de medição: 13 - 500 mg/dl.

d) Efeito prozona: não é evidenciado efeito prozona até 5200 mg/dl de fibrinogênio.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

APRESENTAÇÃO

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009363)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009957)*

REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar os dados (ΔA) na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Fibrinogen Calibrator devem ser diluídas com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos pelo fator de diluição.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de **Plasma Control normal/patológico** da Wiener lab.

O controle é processado da mesma maneira que as amostras.



Fibrinogen

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of fibrinogen in plasma

SUMMARY

Fibrinogen is a glycoprotein present in plasma and platelet alpha-granules. It is the clotting factor found in highest concentration in plasma.

In the presence of trauma or vascular injury, thrombin cleaves fibrinogen making fibrin monomers which spontaneously polymerize and are stabilized leading to insoluble fibrin mesh.

Low fibrinogen levels can be found in hereditary disorders such as hypofibrinogenemia, afibrinogenemia, dysfibrinogenemia and in other circumstances such as liver disease, disseminated intravascular coagulation, fibrinolytic syndromes, etc.

Increased levels are present in diabetes, inflammatory disease, etc.

In addition, high fibrinogen levels are now recognized as a risk factor for the development of cardiovascular disease.

PRINCIPLE

Fibrinogen reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to fibrinogen concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: phosphate buffer, pH 7.4.

B. Reagent B: polyclonal antibodies anti-human fibrinogen (goat) in phosphate buffer, pH 7.4.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution

- Wiener lab.'s **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA**

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

Reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Plasma

a) Collection: obtain blood samples carefully avoiding stasis or foaming, mix gently in a tube with anticoagulant in 9 + 1 proportion (example: 4.5 ml blood + 0.5 ml anti-coagulant).

Centrifuge and remove plasma before 30 minutes. Withdraw the specimen using plastic syringes.

b) Additives: Wiener lab.'s **Anticoagulante TP** or sodium citrate 3.8% or 3.2% could be used to obtain plasma.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation.

No interferences have been observed with hemoglobin up to 1000 mg/dl, triglycerides up to 1700 mg/dl, bilirubin up to 30 mg/dl and rheumatoid factor up to 500 IU/ml.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, the sample can be kept for up to 48 hours at 2-10°C or for longer period store at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.

- Square spectrophotometric cuvettes.

- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.

- Kahn or hemolysis tubes.

- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm

- Reaction temperature: room temperature (25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.

- Reaction time: 15 minutes

- Sample volume: 6 ul

- Final reaction volume: 1806 ul

Sample and reagents volumes may be proportionally changed without affecting the calculation factors.

PROCEDURE

CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes dilute the **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA** with saline solution 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16, using saline solution as the zero point.

Diluted Calibrator

6 ul

Reagent A	1500 ul
Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD ₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then, add:	
Reagent B	300 ul
Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD ₂), setting the instrument to zero with distilled water. Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each Fibrinogen Calibrator dilution, including the zero point. Draw on graph paper the ΔA absorbance differences based on the Fibrinogen Calibrator concentration in mg/dl (g/l).	
SAMPLES PROCEDURE	
Sample	6 ul
Reagent A	1500 ul
Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD ₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:	
Reagent B	300 ul
Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD ₂), setting the instrument to zero with distilled water.	

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
63.9 mg/dl	± 1.4 mg/dl	2.3%
254.6 mg/dl	± 9.1 mg/dl	3.6%
365.4 mg/dl	± 17.3 mg/dl	4.7%

b) Detection limit: 13 mg/dl

c) Measuring range: 13 - 500 mg/dl

d) Prozone effect: not noted until 5200 mg/dl Fibrinogen.

WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009363)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009957)*

REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each sample tested. Interpolate this ΔA in the calibration curve to determine the concentration in mg/dl (g/l) corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above that of the Fibrinogen Calibrator Turbitest AA must be diluted with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL METHOD

It is recommended the use of **Plasma Control normal-patológico**, separately provided by Wiener lab.

The Control is processed in the same manner as samples.

REFERENCE VALUES

200 - 400 mg/dl (2 - 4 g/l)

Each laboratory should set its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing reagent lot or when suggested by Quality Control. Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurement.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: replicates of samples containing different fibrinogen levels were assayed and the following results were obtained:



Fibrinogen

Immunoturbidymetryczna metoda do ilościowego oznaczenia fibrynogenu w osoczu

Nr kat. 1009363
Nr kat. 1009957

WSTĘP

Fibrynogen jest glikoproteiną obecną w osoczu i ziarnistościach alfa płytek. Fibrynogen jest czynnikiem krzepnięcia występującym w najwyższym stężeniu w osoczu. Podczas urazu lub uszkodzenia naczyń, trombina rozszczepia fibrynogen tworząc monomery fibryny, które spontanicznie polimeryzują i stabilizują sieć fibrynową.

Obniżony poziom fibrynogenu występuje w różnych zaburzeniach takich jak hipofibrynogenemia, afibrynogenemia, dysfibrynogenemia i w przypadku chorób wątroby, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, hiperfibrynliza itp.

Podwyższony poziom występuje u cukrzyków, chorobach, w różnego rodzaju stanach zapalnych itp.

Podwyższony poziom fibrynogenu jest obecnie uznawany za niezależny czynnik ryzyka chorób serca.

ZASADA DZIAŁANIA

Fibrynogen reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalne kompleksy immunologiczne. Zmętnienie, spowodowane powstającymi kompleksami immunologicznymi jest proporcjonalne do stężenia fibrynogenu w próbce i może być zmierzone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor fosforanowy, pH 7.4.

B. Odczynnik B: przeciwciała poliklonalne przeciwko ludzkiemu fibrynogenowi (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab. **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA**
- Roztwór soli fizjologicznej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwale jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Osocze

a) Pobranie: pobrać próbkę krwi unikając zakładania stazy i spienienia, wymieszać delikatnie w probówce z antykoagulantem w stosunku 9 + 1 (np. 4.5 ml krwi + 0.5 ml antykoagulantu). Odwirować i odciągnąć osocze w ciągu 30 minut po pobraniu, przy pomocy plastikowej pipety.

b) Substancje dodatkowe: zaleca się stosowanie Wienerlab Anticoagulant TP lub cytrynian sodu 3.8 % lub 3.2 % aby otrzymać osocze .

c) Znane interferencje: nie należy stosować próbek z wyraźną hemolizą, lipemicznych lub zanieczyszczonych. Hemoglobina do poziomu 1000 mg/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 1700 mg/dl i czynnik reumatoidalny do 500 IU/ml nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: próbka powinna być świeża. Jeśli badanie nie może być wykonane od razu osocze można przechować do 48 godzin w 2-10°C, do 2 dni w temperaturze 25°C lub dłużej po zamrożeniu (-20°C).

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczone)

- Pipety i mikropipety.
- Spektrofotometr.
- Stoper.
- Pipety lub mikropipety do pomiaru wymaganych objętości.
- Probówki do hemolizy lub kahna.

WARUNKI DO PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 340 nm
- Temperatura reakcji: temperatura pokojowa (25°C), może się wahać pomiędzy 22 a 30°C.
- Czas reakcji: 15 minut
- Objętość próbki: 6 µl
- Końcowa objętość reakcyjna: 1806 µl
- Objętość próbki i odczynnika można zmieniać proporcjonalnie bez zmian współczynnika do wyliczeń.

PROCEDURA

KRYWA KALIBRACYJNA

W probówkach kahna rozcieńczyć solą fizjologiczną **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA** w stosunku 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 i 1:16, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

Rozcieńczony kalibrator	6 µl
Odczynnik A	1500 µl

Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości fali 340 nm (OD_1) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:

Odczynnik B	300 μ l
--------------------	-------------

Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD_2) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.

Wyliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym.

Wykreślić na papierze milimetrowym ΔA absorbancji w stosunku do stężenia w mg/dl (g/l).

PROCEDURA DLA PRÓBKII BADANEJ

Próbka badana	6 μ l
----------------------	-----------

Odczynnik A	1500 μ l
--------------------	--------------

Wymieszać i zmierzyć absorbancje przy długości fali 340 nm (OD_1) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:

Odczynnik B	300 μ l
--------------------	-------------

Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD_2) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oznaczano wielokrotnie próbki o różnym poziomie fibrynogenu. Otrzymano następujące wyniki precyzja wewnątrz seryjna.

Poziom	S.D.	C.V.
63.9 mg/dl	± 1.4 mg/dl	2.3 %
254.6 mg/dl	± 9.1 mg/dl	3.6 %
365.4 mg/dl	± 17.3 mg/dl	4.7 %

b) Czulość testu: 13 mg/l.

c) Liniowość testu: do 500 mg/l.

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 5200 mg/dl fibrynogenu.

WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: - 1 x 50 ml odczynnika A

- 1 x 10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009363)

60 ml: - 1 x 50 ml odczynnika A

- 1 x 10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009957)

ŹRÓDŁA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5th ed., 2000.

OBLICZENIA

Wyliczyć przyrost absorbancji $\Delta A = OD_2 - OD_1$ dla każdej badanej próbki. Poprzez ekstrapolację z krzywej kalibracyjnej ΔA wyznaczyć odpowiadające stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbki z absorbancją wyższą od **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA** należy rozcieńczyć i oznaczyć powtórnie, mnożąc otrzymany wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Zaleca użycie **Plasma Control normal-patológico**, dostarczane oddzielnie przez Wiener lab jako materiał kontrolny.

Materiał kontrolny należy oznaczać w ten sam sposób jak próbkę badaną.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

200 - 400 mg/dl (2 - 4 g/l)

Zgodnie z zaleceniami IFCC każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjny.

OGRANICZENIA PROCEDURY






















Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.


Zaleca się wykonywanie kompletnej kalibracji przy zmianie numeru serii odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości.

Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować czyste i suche końcówki do pomiaru.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

-  Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
-  Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"
-  Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań
-  Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed
-  Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać
-  Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne
-  Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu
-  Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość
-  Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii
-  Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca
-  Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa
-  Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca
-  Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca
-  Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator
-  Control // Controle // Control // Próba kontrolna
-  Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia
-  Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna
-  Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-64



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina