

# FIBRINOGENO CLAUSS Liquid

REAGENTE TROMBINA PER IL DOSAGGIO DEL FIBRINOGENO  
Metodo CLAUSS Liquido - Tampone Imidazolo incluso



Codice MFIB108IL

Confezione 10x2 ml.

## PRINCIPIO

Il Kit "FIBRINOGENO" Meridian Healthcare misura il tempo di coagulazione, che è l'espressione esclusiva della quantità di fibrinogeno presente nel campione, utilizzando il metodo originariamente descritto da Clauss.

In presenza di alte concentrazioni di Trombina, il Tempo richiesto per la formazione del coagulo nel plasma diluito, risulta inversamente proporzionale alla concentrazione di Fibrinogeno

N.B. La diluizione del plasma in esame serve a minimizzare l'interferenza di eventuali anticoagulanti quali l'eparina.

## COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

### Reagente

Trombina bovina tamponata ~ 200 NIH unità/ml Reagente

Stabilizzanti

Conservanti

Il kit non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

Conservare il kit a 2°- 8° C

Il reagente, se adoperato e conservato secondo buona prassi di laboratorio, è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

## PREPARAZIONE E STABILITÀ DELLA SOLUZIONE DI LAVORO

Reagente: liquido e pronto all'uso.

Prima dell'uso miscelare per inversione.

Dopo l'apertura del flacone, il reagente è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta conservato a 2°- 8° C

E' indispensabile che il reagente, al momento dell'uso, sia a T.A.

## INTERFERENZE

Anticoagulanti quali: Sodio ossalato, EDTA ed Eparina in concentrazioni elevate interferiscono sui risultati del test

Sostanze quali: Contraccettivi orali, Corticosteroidi, EDTA, Asparaginasi, Eritromicina, Etanolo, Tetraciline possono allungare i tempi di coagulazione.

Sostanze quali: Antistaminici, Butabarbitale, Caffaina, Fenobarbitale e Vitamina K possono accorciare i tempi di coagulazione.

## CAMPIONI

Plasma fresco in citrato trisodico.

## RACCOLTA DEI CAMPIONI E LORO CONSERVAZIONE

- Eseguire il prelievo venoso evitando emolisi e contaminazioni
- Miscelare immediatamente il sangue con l'anticoagulante ( 9 volumi di sangue ed 1 volume di Soluzione di Citrato trisodico 3,2 % )
- Centrifugare a 2000 giri/minuto per 10 minuti.
- Prelevare il surnatante ed eseguire il test entro 2 ore dal prelievo se conservato a Temperatura ambiente, entro 24 ore a 2°- 8°C, entro 2 settimane a - 20° C ( in quest'ultimo caso, al momento dell'uso, riscaldare rapidamente a 37° C miscelando con delicatezza e testare rapidamente)

## ESECUZIONE DEL TEST

Diluire 1:10 con Tampone Imidazolo il surnatante (campione in esame) e gli eventuali controlli ricostituiti, distribuire in provette di plastica ed eseguire i dosaggi entro 2 ore dal prelievo mantenendoli a temperatura ambiente ed eseguendo quanto riportato nello schema di seguito:

- Plasma citratato diluito: 200 µL.
- Incubare 3 minuti a 37° C
- Reagente 100 µL.

ATTENZIONE: per l'utilizzo su analizzatori ACL procedere senza prediluire il plasma e/o i controlli.

Meridian Healthcare®

All'aggiunta della Tromboplastina far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

Eseguire la determinazione in doppio ( la differenza tra i due valori non deve risultare superiore al 5 %, nel qual caso eseguire un terzo dosaggio )

## CALCOLO

### Procedura per dosaggi manuali:

Per convertire il tempo di coagulazione in mg di Fibrinogeno per dL costruire una curva di riferimento.

Preparare diverse diluizioni scalari del Calibratore Fibrinogeno in Tampone Imidazolo ( 50 µl + 450 µl ) e testarle come descritto nel procedimento.

Calcolare il valore medio dei duplicati dei tempi di coagulazione e costruire la curva di taratura riportando, su carta bilogarithmica, le concentrazioni delle varie diluizioni contro i corrispondenti tempi di formazione del coagulo.

**Il plasma diluito 1:10 rappresenta il 100 % del valore assegnato. Il fattore di diluizione indica il rapporto che intercorre tra la diluizione 1:10 e le altre diluizioni.**

Esempio: Calibratore Fibrinogeno = **304 mg/dl** (ciascun laboratorio è tenuto a preparare le curve con i propri reagenti e la propria strumentazione).

Diluizione	Fattore di diluizione	Fibrinogeno (mg/dl)	Tempo medio di coagulazione (sec)
1:3.5	10/3.5 = 2.9	304x2.9 = 882	5.8
1:5	10/5 = 2	304x2 = 608	7.3
1:10	10/10 = 1	304x1 = 304	13.4
1:15	10/15 = 0.67	304x0.67 = 204	20.8
1:35	10/3.5 = 0.29	304x0.29 = 88	49.2

Ricavare le concentrazioni di fibrinogeno del campione e dei controlli dalla curva di taratura.

## VALORI DI RIFERIMENTO

Intervallo normale: 200 - 400 mg/dL

Valore normale medio: 225 mg/dL

E' consigliabile comunque che ciascun laboratorio determini il proprio Range di Riferimento Normale sulla base dello strumento e del metodo di raccolta del campione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ INTRALABORATORIO

Utilizzare i seguenti Plasmi di controllo Normale e Patologico:

**Control Plasma N cod. K29005301**

**Control Plasma P cod. K29005302**

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Precisione:** in giorni diversi è stato analizzato un plasma con valore del fibrinogeno basso, normale e alto utilizzando il reagente su strumentazione foto-ottica. In ogni giorno di prova sono state determinate dieci curve standard, per un totale di 30 curve standard. E' stato riscontrato un CV percentuale pari a 5.9 % (basso), 3.4 % (normale) e 2.9 % (alto).

**Accuratezza:** Un plasma con valore del fibrinogeno basso, normale ed alto è stato analizzato in diversi laboratori utilizzando il nostro reagente. I risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti in vari laboratori utilizzando reagenti di altre ditte produttrici.

Campione	Meridian Healthcare	N =	Tutti i reagenti	N =
Basso:	144 mg/dL	10	163 mg/dL	195
Normale:	294 mg/dL	10	297 mg/dL	195
Alto:	488 mg/dL	16	474 mg/dL	390

## LIMITAZIONI

1. Aggiungere immediatamente il sangue all'anticoagulante a base di citrato trisodico e miscelare dolcemente. EDTA ed Eparina non sono adatti come anticoagulanti.
2. L'emolisi può attivare il fattore di coagulazione ed interferire nel rilevamento del punto finale. I campioni itterici e lipemici potrebbero risultare inappropriati per i metodi di rilevamento del punto finale.
3. Il campione deve venire a contatto esclusivamente con superfici non umidificabili.
4. Il rapporto del sangue rispetto all'anticoagulante è generalmente pari a 9:1 e dà luogo a una concentrazione di citrato compresa tra 10.9 e 12.9 mmol/l. Nel caso di pazienti con ematocrito superiore al 55 % è necessario regolare tale concentrazione.
5. Il congelamento e lo scongelamento del plasma contenente cellule residue può danneggiare le membrane delle cellule compromettendo i risultati.
6. Gravi reazioni infiammatorie possono aumentare il fattore I circolante (fibrinogeno).
7. Un'elevata concentrazione di prodotti di degradazione del fibrinogeno (FDP) potrebbe prolungare i tempi di coagulazione soprattutto nel caso in cui il livello del fibrinogeno risulti inferiore a 150 mg/dl.
8. Nei pazienti con gravi anomalie qualitative del fibrinogeno, l'analisi del tempo di coagulazione della trombina potrebbe indicare un decremento del fibrinogeno. I risultati quantitativi del fibrinogeno potrebbero risultare normali sugli stessi campioni in caso di utilizzo di altri metodi.
9. L'eparina non interferisce sui livelli terapeutici. In ogni caso, livelli molto elevati di eparina potrebbero dare luogo a bassi valori del fibrinogeno. Se si sospetta una simile interferenza da parte dell'eparina, in luogo della trombina in questa analisi è possibile utilizzare l'enzima batroxobina.
10. Elevati livelli di paraproteina, anticorpi della trombina e farmaci in grado di attivare il sistema fibrinolitico possono interferire con l'analisi del fibrinogeno.
11. Il kit Fibrinogeno e i singoli componenti sono stati studiati per operare a 37°C. Accertarsi che tutti gli elementi riscaldanti funzionino correttamente.

## PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

## SMALTIMENTO

Applicare le norme di cui al D. Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER)

## BIBLIOGRAFIA

1. Clauss, A. Acta Haemat. 17, 237-246, 1957.
2. NCCLS: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays. 2nd edition. Approved Guideline. NCCLS Document H21-A3, Wayne PA, 1998.
3. NCCLS: Procedure for determining fibrinogen in plasma. Approved guideline. NCCLS Document H30-A2. Wayne PA, 2001.
4. Musgrave, K.A., Bick, R.L.: Quality Assurance in the Hemostasis Laboratory. In Bick, R.L., et al, editors: Hematology: Clinical and Laboratory Practice. Vol. 2, pp 1309-1315. Mosby. St. Louis. MO., 1993.

## NOTE:

**Le specifiche del Reagente Fibrinogeno Clauss Liquid Meridian Healthcare sono studiate e compatibili per l'utilizzo su analizzatori automatici ACL serie: 3000, 7000, 8000, 9000, ELITE PRO, ADVANCE e superiori.**

**il reagente è liquido e pronto all'uso. Utilizzare sull'analizzatore tal quale senza apportare modifiche alla metodica originale.**

## SIMBOLOGIA

Legenda dei Simboli					
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Unicamente per diagnosi in vitro		Scadenza		Monouso
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C		Numero di lotto		Codice prodotto

## PRODUTTORE



## Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it





# BSBE