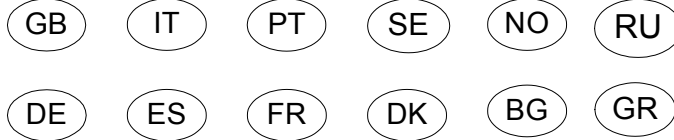


Fibrinogen Reagent



For Research Use Only

REF 5138080 Fibrinogen Reagent 5 x 5 mL

REF 5138085 Fibrinogen Reagent 5 x 2 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / vŕobca / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / ročet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дестилированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitracijska destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / soluçào de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
RUO	for research use only		



Fibrinogen Reagent



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

For the determination of Fibrinogen based on a modified Clauss method. The method for Fibrinogen determination is based on a modification of the method as described by Clauss. Citrated plasma is diluted, mixed with an excess of Thrombin (approx. 80 I.U./mL) and the coagulation time is determined. There is a linear correlation between the logarithm of the coagulation time and the logarithm of the fibrinogen concentration.

COMPOSITION

Fibrinogen Reagent Kit contains:

mL	Reagent	Other data
5 x 2	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen Reagent	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL

MATERIALS REQUIRED (not supplied with the kit)

- Solutions / Buffer: Distilled water
- REF 5410012 Imidazole Buffer 90 mL
- Control Plasmas and Calibrators**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** or any other package sizes, special Ceveron® alpha or TECHNOCLOT® Control and Calibration reagents of Technoclone.

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO for research use only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C. Stability after reconstitution:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 days	12 days

Upon storage, caps should be screwed tightly. Avoid contamination with microorganisms.

*room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of sodium citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at the RCF of at least 2500g (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature (up to 1 day). Keep the plasma in a plastic tube to avoid contact activation. For quality control a normal control plasma (e.g. Coagulation Control N) and abnormal control plasma (e.g. Coagulation Control A) should be tested in each test series.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagents should be reconstituted in the volume of distilled water (room temperature) indicated. Allow the dissolved reagents to stand for 10 minutes at room temperature. For standardized tests a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PERFORMANCE OF THE TEST

CEVERON

Technoclone provides Application sheets for Ceveron® alpha. The Application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the Application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL

Patient plasma and Control Plasmas are diluted 1:10 with Imidazole Buffer (1 volume plasma and 9 volumes of buffer). The optimum range of determination is between 9 and 40 seconds. If the time value is below 9 seconds the determination should be repeated using a higher dilution, e.g. 1:20, and if the time value is above 40 seconds with a lower dilution, e.g. 1:5

0.20 mL	diluted citrated plasma
	incubate for 1 minute at 37°C
+ 0.20 mL	Fibrinogen reagent (room temperature)
	determine the point of coagulation

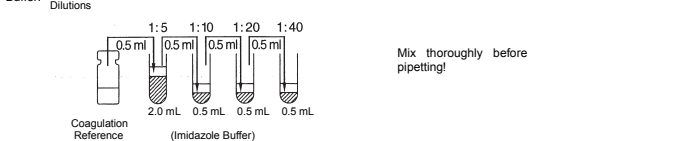
ANALYSES RESULTS

TABLE FOR DETERMINATION OF FIBRINOGEN

Each package contains a lot specific table (calibration curve) for determination of fibrinogen. The values for the above mentioned controls are read off this table and have to be in range for the test to be valid. Alternatively, an own calibration curve can be established.

CALIBRATION CURVE

An own calibration curve for a 1:10 dilution of patient's plasma is established using the Coagulation Reference, not included in the package: Reconstitute the Coagulation Reference with 1 mL distilled water, prepare a geometric dilution of 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference and 2.0 mL buffer) and from this dilution a 1:10, 1:20, and 1:40 dilution (see below) using imidazole Buffer.



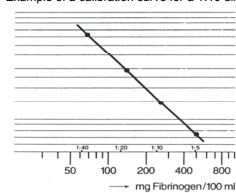
- The coagulation times of these dilutions are determined.
- Calculate the fibrinogen concentration of the dilutions from the given value (mg Fibrinogen/100 mL) of the Coagulation Reference by multiplying by 10 and dividing by the appropriate dilution factor.
- Plot the values on double log paper x-axis: concentration in mg / 100 mL, y-axis: coagulation time in seconds

Example:

Dilutions	sec	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg Fibrinogen / 100 mL of the Coagulation Reference (e.g. 245) multiplied by 10 and divided by the dilution factors 5, 10, 20 and 40.

Example of a calibration curve for a 1:10 dilution of patient's plasma:



EVALUATION

Time values of the 1:10 diluted plasma samples can be read off the calibration curve directly. Using other dilutions the Fibrinogen values found have to be calculated as follows:

$$\frac{\text{fibrinogen value (table or calibration curve)}}{10} \times \text{dilution factor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENCE RANGE

180-450 mg Fibrinogen / 100mL

STANDARDISATION

The standardization of the lot specific table for determination was done by Technoclone, by using Coagulation Reference.

LIMITATION OF THE TEST

The tilting method is not suited for determination of Fibrinogen based on the Clauss method. We, therefore, recommend the hooking method or a coagulometer to determine the coagulation times. Some auto analyzers, based on optical clot detection, need special applications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

Sample	Intra assay		Inter assay	
	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing Fibrinogen determination based on a modified Clauss method with Fibrinogen (Technoclone) and Fibrinogen (Diagnostica STAGO):
Fibrinogen method: n=192 $y = 0.986821x + 4.61536$ $R^2 = 0.911212$

LINEARITY

Fibrinogen method: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENCES

No interference for: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10 mg/ml
Triglyceride: ≤ 500 mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4 mg/dl

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor

Fibrinogen Reagenz



PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Diese Fibrinogenbestimmung beruht auf der Methode (modifiziert) nach Clauss. Verdünntes Citratplasma wird mit Thrombin (~ 80 I.E./mL) im Überschuss versetzt und die Gerinnungszeit bestimmt. Hierbei besteht eine lineare Beziehung zwischen dem Logarithmus der Gerinnungszeit und dem Logarithmus der Fibrinogenkonzentration.

ZUSAMMENSETZUNG

Fibrinogen Reagenz enthält:

mL	Reagent	Sonstige Angaben
5 x 2	Fibrinogen Reagenz	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen Reagenz	~ 80 I.U. bovine Thrombin/mL

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Lösung / Puffer: Destilliertes Wasser
- REF 5410012 Imidazolpuffer 90 mL
- Kontroll- und Kalibrationsplasmen**
- REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL
- REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL
- REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL

** oder eine andere Packungsgröße oder speziell für Ceveron® alpha entwickelte Reagenzien oder TECHNOCLOT® Kontroll- und Kalibrationsplasmen von Technoclone.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8 °C / +12 °C (Ceveron)
5 Tage	12 Tage

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. Kontamination durch Mikroorganismen ist zu vermeiden. *Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitrat-Lösung (0.11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 g zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 1 Tag). Das erhaltene Plasma in Plastikröhrchen aufbewahren, um eine Kontaktaktivierung zu vermeiden. Zur Richtigkeitskontrolle sollen für jede Serie eine normale Kontrolle (z.Bsp. Coagulation Control N) und eine abnormale Kontrolle (z.Bsp. Coagulation Control A) mitbestimmt werden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Die lyophilisierten Reagenzien werden in der vorgeschriebenen Menge Aqua dest. (Raumtemperatur) aufgelöst, und bis zur Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

TESTVERFAHREN

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte- und test-spezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELL

Patientenplasma und Kontrollen 1:10 mit Imidazol Puffer (1 Teil Plasma + 9 Teile Puffer) verdünnen. Der optimale Bestimmungsbereich liegt zwischen 9 und 40 sec. Bei Sekundenwerten unter 9 sec sollte die Bestimmung mit einer höheren Verdünnung z.B. 1:20, bei Sekundenwerten über 40 sec mit einer geringeren Verdünnung z.B. 1:5 wiederholt werden.

Pipettierschema:

0.20 mL	Citratplasmaverdünnung
	1 min bei 37°C inkubieren
+ 0.20 mL	Fibrinogen-Reagenz (Raumtemperatur)
	Gerinnungszeitpunkt bestimmen

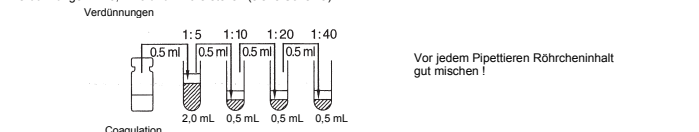
ANALYSENERGEBNISSE

WERTETABELLE ZUR FIBRINOGENBESTIMMUNG

Jede Packung enthält eine chargenspezifische Wertetabelle (Bezugskurve) für die Fibrinogenbestimmung. Die Werte der oben erwähnten Kontrollen werden aus der Tabelle abgelesen und müssen im Vertrauensbereich liegen. Als Alternative kann auch eine eigene Bezugskurve erstellt werden.

BEZUGSKURVE

Mit dem nicht in der Packung enthaltenen Coagulation Reference wird für die Patientenplasmaverdünnung von 1:10 eine eigene Bezugskurve erstellt. Coagulation Reference mit 1 mL Aqua dest. lösen. Mit Imidazol Puffer zunächst die Verdünnung 1:5 (0.5 mL Coagulation Reference + 2.0 mL Puffer) und aus dieser die Verdünnungen 1:10, 1:20 und 1:40 erstellen (siehe Schema).



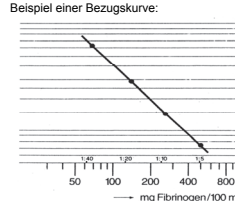
- Von den Verdünnungen 1:5, 1:10, 1:20, 1:40 die Gerinnungszeit bestimmen.
- aus dem für das Coagulation Reference angegebenen Wert (mg Fibrinogen / 100 mL) die Fibrinogenkonzentrationen für die Verdünnungen errechnen durch Multiplizieren mit 10 und Dividieren durch den jeweiligen Verdünnungsfaktor.
- die erhaltenen Gerinnungszeiten auf doppeltlogarithmischem Papier gegen die Konzentration auftragen: x-Achse: Konzentration in mg/100mL, y-Achse: Gerinnungszeit in sec.

Beispiel:

Verdünnungen	sec	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7.2	490
1:10	14.4	245
1:20	28.3	123
1:40	57.0	61.3

* mg Fibrinogen / 100 mL des Coagulation Reference (z.B. 245) multipliziert mit 10 u. dividiert durch die Verdünnungsfaktoren 5, 10, 20 u. 40.

Beispiel einer Bezugskurve:



AUSWERTUNG

Auf der Bezugskurve werden die Sekundenwerte der 1:10 verdünnten Plasmaproben direkt abgelesen. Bei Verwendung anderer Verdünnungen müssen die erhaltenen Fibrinogenwerte wie folgt umgerechnet werden:

$$\frac{\text{Fibrinogenwert (Tabelle o. Bezugskurve)}}{10} \times \text{Verdünnungsfaktor} = \frac{\text{mg Fibrinogen}}{100 \text{ mL Plasma}}$$

REFERENZBEREICH

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISIERUNG

Die Standardisierung der beiliegenden Wertetabelle erfolgte durch Technoclone unter Verwendung des Coagulation Reference.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Zur Fibrinogenbestimmung nach Clauss ist die Kipp-Technik nicht geeignet. Daher sollten die Häkchenmethode oder ein geeignetes Koagulometer verwendet werden. Manche Vollautomaten benötigen für die Fibrinogenbestimmung spezielle Applikationen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

Probe	Intra assay		Inter assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	12	12	12	12
MV %	284.2	101.7	267.4	122.7
SD (%)	13.79	7.177	12.27	4.437
CV (%)	4.85	7.06	4.59	3.62

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich der Fibrinogenbestimmung nach der modifizierten Clauss Methode mit Fibrinogen (Technoclone) und Fibrinogen (Diagnostica STAGO) ergab folgende Korrelation (%):
Fibrinogen Methode: n=192 $y = 0.986821x + 4.61536$ $R^2 = 0.911212$

LINEARITÄT

Fibrinogen Methode: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENZEN

Keine Interferenz für Heparin: UFH: ≤ 2 IE/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10 mg/ml
Triglyceride: ≤ 500 mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4 mg/dl

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder Ihren Händler.

Reagente fibrinogeno

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

È un kit per la determinazione del fibrinogeno basato un metodo Clauss modificato. Il metodo per la determinazione del fibrinogeno è basato su una modifica del metodo come descritto da Clauss. Il plasma citrato è diluito, miscelato con un eccesso di trombina (circa 80 IU/mL) su cui viene determinato il tempo di coagulazione. C'è una correlazione lineare tra il logaritmo del tempo di coagulazione e il logaritmo della concentrazione di fibrinogeno.

CONTENUTO

Il kit reagenti-fibrinogeno contiene:

mL	Reagente	Altri dati
5 x 2	Reagente fibrinogeno	Ca. 80 IU trombina bovina/ml
5 x 5	Reagente fibrinogeno	Ca. 80 IU trombina bovina/ml

MATERIALI NECESSARI (ma non forniti con il kit)

Soluzioni/Amplificatore:	Acqua distillata	
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
Plasma di controllo e calibratori**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmici di controllo e calibrazione di Technoclone.

ATTENZIONI E PRECAUZIONI

- IVD: per uso diagnostico *in vitro*.
- Tutti i prodotti del sangue o del plasma così come tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con particolare attenzione e in stretta osservanza delle regole di sicurezza. Le regole riguardanti l'eliminazione sono le stesse applicate allo smaltimento riguardante gli ospedali.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione dei flaconcini non aperti a 2-8°C. La stabilità dopo ricostituzione:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 giorno	12 giorno

Dopo lo stoccaggio, i tappi devono essere ben avvitati. Evitare la contaminazione con microorganismi.
* = Temperatura ambiente

PROCEDURE DEL TEST

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Miscelare 9 parti di sangue venoso e 1 parte di soluzione sodio citrato (0,11 mol/L) e centrifugare per 15 minuti a RCF di almeno 2500g (corrispondenti a 58905 DIN). Stoccare il plasma a temperatura ambiente (fino a 1 giorno). Mantenere il plasma in una provetta di plastica per evitare attivazioni di contatto. In ogni serie di test eseguiti dovrebbe essere inserito un plasma di controllo normale (p.e. Coagulation Control N) e un plasma di controllo patologico (p.e. Coagulation Control A) come Controllo Qualità interno.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti liofilizzati dovrebbero essere ricostituiti nel volume di acqua distillata (a temperatura ambiente) indicata. I reagenti disciolti devono stare per 10 minuti a temperatura ambiente. Per standardizzare i tests si raccomanda di aspettare 30 minuti dopo la ricostituzione.

ESECUZIONE DEL TEST

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Diluire il plasma del paziente e i plasmici di controllo 1:10 con Imidazole Buffer (1 volume di plasma e 9 volumi di buffer). Il range ottimale della determinazione è tra 9 e 40 secondi. Se il valore del tempo è al di sotto dei 9 secondi il test dovrebbe essere ripetuto usando una diluzione più alta per es. 1:20 e se il valore del tempo è al di sopra di 40 secondi eseguire una diluzione più bassa per es. 1:5. Schema di pipettaggio:

0,20 mL	plasma citrato diluito
	incubare per 1 minuto a 37°C
+ 0,20 mL	reagente fibrinogeno (temperatura ambiente)
	determinare il punto di coagulazione

ANALISI DEI RISULTATI

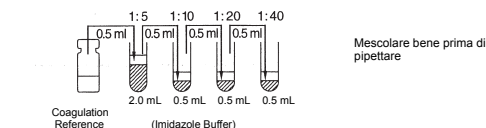
TABELLA PER LA DETERMINAZIONE DEL FIBRINOGENO

Ogni confezione contiene una tabella specifica per ogni lotto (curva di calibrazione) per la determinazione del fibrinogeno. I valori per i controlli sopra citati vengono definiti in accordo a questa tabella e devono rientrare nel range affinché il test possa essere valido. In caso contrario, deve essere effettuata una propria curva di calibrazione.

CURVA DI CALIBRAZIONE

Si stabilisce una propria curva di calibrazione per una diluzione 1:10 del plasma del paziente usando il Calibratore (Coagulation Reference) inserito non nella confezione: ricostituire il Calibratore con 1 ml di acqua distillata, preparare una diluzione geometrica 1:5, 1:10, 1:20 e 1:40 (vedi sotto) usando l'Imidazole Buffer.

diluzioni



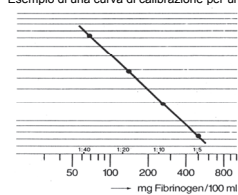
- I tempi di coagulazione per queste diluizioni sono stabiliti.
- Calcolare la concentrazione del fibrinogeno delle diluizioni partendo dal valore dato (mg fibrinogeno/100 ml) del Calibratore moltiplicando per 10 e dividendo per il fattore di diluizione appropriato.
- Tracciare i valori su carta millimetrata logaritmica doppia; sulle assi x: concentrazioni in mg/100 ml, sulle assi y: il tempo di coagulazione in secondi

Esempio:

diluzioni	secondi	mg Fibrinogeno / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

*mg Fibrinogeno /100 mL di calibratore (per.es. 245) moltiplicato per 10 e diviso per i fattori di diluizione 5, 10, 20 e 40.

Esempio di una curva di calibrazione per una diluzione 1:10 del plasma del paziente:



VALUTAZIONE

I valori del tempo del campione plasma diluito 1:10 possono essere definiti direttamente dalla curva di calibrazione. Usando altre diluizioni i valori fibrinogeno trovati devono essere calcolati come segue:

$$\text{Valore di fibrinogeno (tabella o curva di calibrazione)} \times \text{fattore di diluizione} = \frac{\text{mg fibrinogeno}}{100 \text{ mL plasma}}$$

RANGE DI RIFERIMENTO

180-450 mg Fibrinogeno/100 mL

STANDARDIZZAZIONE

La standardizzazione della tabella specifica per il lotto è preparata da Technoclone usando il Calibratore.

LIMITI DEL TEST

La determinazione del fibrinogeno col metodo Clauss non è compatibile con il metodo di agitazione basculante del campione. Noi perciò raccomandiamo il metodo ad ansa oppure un coagulometro per determinare i tempi di coagulazione. Alcuni coagulometri basati su un rilevamento ottico necessitano di protocolli speciali.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametri di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

La seguente correlazione (%) è stata ottenuta confrontando la determinazione del Fibrinogeno con metodo Clauss modificato contro la determinazione del Fibrinogeno (ditte Technoclone e Diagnostica STAGO)

Metodo Fibrinogen: n=192 y = 0,986821x + 4,61536 R² = 0,911212

LINEARITÀ

Metodo Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENZE

Nessuna interferenza per: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0,4mg/dl

LETTERATURA

Prego contattare Technoclone oppure il distributore locale.

Reactivo Fibrinogeno

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UTILIZACIÓN

Esta determinación de fibrinógeno se basa en el método (modificado) de Clauss. El plasma citrado diluido se mezcla con un exceso de trombina (~ 80 IU / mL) y se determina el tiempo de coagulación. Aquí existe una relación lineal entre el logaritmo del tiempo de coagulación y el logaritmo de la concentración de fibrinógeno.

COMPOSICIÓN

El Kit Fibrinógeno Reactivo contiene:

mL	Reactivo	Otros datos
5 x 2	Fibrinógeno reactivo	~ 80 IU trombina bovina/mL
5 x 5	Fibrinógeno reactivo	~ 80 IU trombina bovina/mL

MATERIAL NECESARIO (no incluido en el kit de prueba)

Solución / buffer:	Agua destilada	
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
Plasmas de control y calibración**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** O algún otro formato o reactivos especiales para el Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® Plasmas control y calibradores de Technoclone.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos y plasmáticos de origen humano se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben tratarse con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos vigentes relativos a la seguridad hospitalaria. Los desechos deberán eliminarse de la misma manera que se eliminan los desechos en los hospitales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La fecha de caducidad indicada en las etiquetas se refiere a la conservación de frascos sin abrir a una temperatura de entre +2...8°C. Estabilidad después de la reconstitución:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 días	12 días

Las tapas deben estar bien cerradas para su conservación. Debe evitarse la contaminación debida a microorganismos.
* = temperatura ambiente

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA

Mézclense 9 partes de sangre venosa y 1 parte de solución de citrato sódico (0,11 mol/L) y centrifúguese durante 15 min. a FCR de al menos 2500 (cor. a DIN 58905). Manténgase el plasma a temperatura ambiente (hasta 1 día). Mantenga el plasma en un tubo de plástico para evitar la activación por contacto. Para el control de calidad se requiere testar un plasma control normal y un plasma control anormal por cada serie de tests.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos liofilizados se diluyen en la cantidad de agua destilada prescrita (temperatura ambiente) y se dejan reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos hasta su utilización. Para las pruebas estandarizadas se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

CEVERON

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron® alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron® alpha.

MANUAL

El plasma del paciente y los controles se diluyen 1:10 con un buffer de imidazol (1 parte de plasma + 9 partes de buffer). El ámbito óptimo de determinación está entre 9 y 40 segundos. Si el valor de tiempo es inferior a los 9 segundos la determinación deberá repetirse usando una dilución p. ej. 1:20, y si el valor es superior a 40 segundos con una dilución inferior p. ej. 1:5. Esquema de pipetación:

0,20 mL	dilución de plasma citrado
	incubar durante 1 min a 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinógeno-Reactivo (temperatura ambiente)
	determinar el punto de coagulacion

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

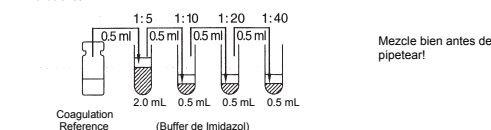
TABLA PARA LA DETERMINACIÓN DEL FIBRINOGENO

Cada paquete contiene una tabla específica del lote (curva de referencia) para la determinación del fibrinógeno. Los valores de los controles arriba mencionados se obtienen de esta tabla y tienen que estar dentro de su ámbito de alcance. De manera alternativa se puede establecer una curva de referencia propia.

CURVA DE REFERENCIA

Con la referencia de coagulación no incluida en el paquete se establece una curva de referencia propia para la dilución del plasma del paciente de 1:10. Dissolver la referencia de coagulación con 1 mL de agua destilada. Con buffer de imidazol preparar primero la dilución 1:5 (0,5 mL de referencia de coagulación + 2,0 mL de buffer) y de esta dilución una dilución 1:10, 1:20 y 1:40 (véase el esquema)

diluciones



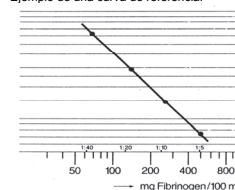
- Determinar el tiempo de coagulación de las diluciones 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- calcular la concentración de fibrinógeno de las diluciones a partir del valor dado de la referencia de coagulación (mg fibrinógeno / 100 mL) mediante la multiplicación por 10 y la división por el factor de dilución correspondiente.
- trace los tiempos de coagulación obtenidos en papel doble logarítmico: eje x: concentración en mg/100mL, eje y: tiempo de coagulación en segundos.

Ejemplo:

diluciones	segundos	mg fibrinógeno / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg fibrinógeno /100 mL de la referencia de coagulación (p. ej. 245) multiplicado por 10 y dividido por los factores de dilución 5, 10, 20 y 40.

Ejemplo de una curva de referencia:



EVALUACIÓN

En la curva de referencia se leen directamente los valores de segundos de las muestras de plasma diluidas de 1:10. Al utilizar otras diluciones se han de calcular los valores de fibrinógeno como se indica a continuación:

$$\text{valor del fibrinógeno (tabla o curva de ref.)} \times \text{factor de dilución} = \frac{\text{mg de fibrinógeno}}{100 \text{ mL de plasma}}$$

ÁMBITO DE REFERENCIA

180-450 mg de fibrinógeno / 100 mL

ESTANDARIZACIÓN

La estandarización de la tabla específica del lote para la determinación fue realizada por Technoclone usando la referencia de coagulación.

LIMITACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

El método de inclinación no es indicado para la determinación del fibrinógeno según el método de Clauss. Por lo tanto se debe utilizar el método de Howell o un coagulómetro adecuado. Algunos completamente automáticos necesitan aplicaciones especiales para la determinación del fibrinógeno.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

PRECISIÓN

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras (en series y día a día). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Intra assay		Inter assay	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS Y CORRELACIÓN

Se obtuvo la siguiente correlación (%) comparando la determinación de fibrinógeno basada en el método Clauss modificado entre Fibrinogen (Technoclone) y Fibrinogen (Diagnostica STAGO).

Metodo Fibrinogen: n=192 y = 0,986821x + 4,61536 R² = 0,911212

LINEALIDAD

método Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENCIAS

Sin interferencias para: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0,4mg/dl

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclone o a su distribuidor local para obtener la bibliografía al respecto o las aplicaciones técnicas de las pruebas.

Reagente de fibrinogénio

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

APLICAÇÃO

Esta determinação do fibrinogénio é baseada no método (modificado) segundo Clauss. O plasma citratado diluído é misturado com um excesso de trombina (~ 80 U.I. / mL) e o tempo de coagulação é determinado. Existe uma relação linear entre o logaritmo do tempo de coagulação e o logaritmo da concentração de fibrinogénio.

COMPOSIÇÃO

O reagente de fibrinogénio inclui:

mL	Reagente	Outras indicações
5 x 2	Fibrinogen reagent	~ 80 U.I. de trombina bovina/mL
5 x 5	Fibrinogen reagent	~ 80 U.I. de trombina bovina/mL

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido com o kit)

- Solução / Tampão: Água destilada		
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
- Plásmas de controlo e calibração**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** o altri reagenti di diverse dimensioni o reagenti speciali per Ceveron® alpha o TECHNOCLOT® plasmii di controllo e calibrazione di Technoclone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- IVD para uso em diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras de sangue, plasma e produtos têm que ser consideradas como potencialmente infecciosas, manuseadas com os cuidados adequados, de acordo com os regulamentos vigentes de biosegurança e devem ser descartadas da mesma forma que os resíduos hospitalares.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade impressa no rótulo aplica-se ao armazenamento dos frascos fechados entre +2...8°C. Estabilidade após a reconstituição:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 dia	12 dia

Durante o armazenamento os frascos devem ficar bem fechados. A contaminação por micro-organismos deve ser evitada.

* Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misturar 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de citrato de sódio (0,11 mol/L) e centrifugar durante 15 minutos a pelo menos 2500 de FCR (força centrífuga radial, conforme DIN 59905). Armazenar o plasma à temperatura ambiente (no máximo 1 dia). Conservar o plasma recebido em tubos de plástico, para evitar ativação de contacto. Para controlo de qualidade deve ser testado em cada série de testes um plasma de controlo normal (i.e. Coagulation Control N) e um plasma de controlo patológico (i.e. Coagulation Control A).

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes liofilizados são diluídos com o volume de água destilada indicado no frasco (temperatura ambiente). Os reagentes reconstituídos devem ficar em repouso durante 10 minutos à temperatura ambiente. Para padronização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 minutos.

REALIZAÇÃO DO TESTE

CEVERON

Technoclone offre le Protocolli Applicativi per Ceveron® alpha. Protocolli Applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle Protocolli Applicativi sostituisce le informazioni delle presenti istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron® alpha.

MANUALE

Diluir 1:10 o plasma do paciente e os controlos com o tampão Imidazol (1 parte plasma + 9 partes tampão). O intervalo óptimo para a determinação encontra-se entre 9 e 40 seg. No caso de valores abaixo de 9 segundos, a determinação deve ser repetida com uma diluição maior, por exemplo 1:20, e com valores acima de 40 seg. com uma diluição menor, por exemplo 1:5. Esquema de pipetagem:

0,20 mL	Plasma citratado diluído
	Incubar durante 1 min. em 37°C
+ 0,20 mL	Reagente de fibrinogénio (temperatura ambiente)
	Determinar o ponto de coagulação

RESULTADOS DAS ANÁLISES

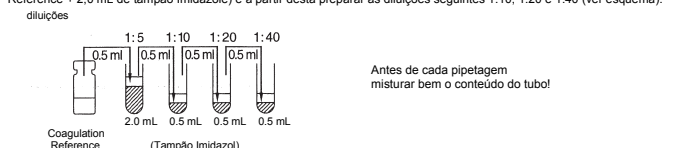
TABELA DE VALORES PARA A DETERMINAÇÃO DO FIBRINOGENO

Cada embalagem contém uma tabela de valores (curva de calibração) específica do lote para a determinação do fibrinogénio. Os valores dos controlos mencionados acima são lidos na tabela e devem estar dentro do intervalo de confiança para o teste ser válido. Como alternativa, também é possível estabelecer uma curva de referência própria.

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Pode ser estabelecida uma curva de calibração própria para a diluição 1:10 do plasma do paciente com o Coagulation Reference (não incluído na embalagem).

Reconstituir o Coagulation Reference com 1 mL de água destilada, preparar uma diluição 1:5 (0,5 mL de Coagulation Reference + 2,0 mL de tampão Imidazole) e a partir desta preparar as diluições seguintes 1:10, 1:20 e 1:40 (ver esquema).



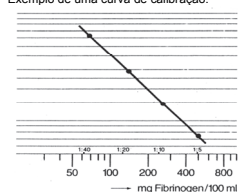
- Determinar o tempo de coagulação das diluições de 1:5, 1:10, 1:20 e 1:40.
- Calcular as concentrações de fibrinogénio das diluições a partir do valor obtido (mg de fibrinogénio / 100 mL) para o Coagulation Reference, multiplicando por 10 e dividindo pelo factor de diluição correspondente.
- Traçar um gráfico em papel log-log. Eixo x: Concentração em mg/100 mL. Eixo y: Tempo de coagulação em seg.

Exemplo:

Diluições	seg	mg fibrinogénio / 100mL *
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg fibrinogénio/100 mL do Coag. Reference (por exemplo 245) multiplicados por 10 e divididos pelos factores de diluição 5, 10, 20 e 40.

Exemplo de uma curva de calibração:



AVALIAÇÃO

Na curva de calibração podem-se ler directamente os valores dos tempos obtidos para as amostras de plasma diluídas 1:10. No caso de se usarem outras diluições os valores devem ser calculados da seguinte forma:

$$\frac{\text{Valor de fibrinogénio (Tabela ou curva de calibração)}}{10} \times \text{factor de diluição} = \frac{\text{mg fibrinogénio}}{100 \text{ mL plasma}}$$

INTERVALO DE REFERÊNCIA

180-450 mg de fibrinogénio / 100 mL

PADRONIZAÇÃO

A padronização dos valores da tabela específica do lote anexada foi feita pela Technoclone com a utilização Coagulation Reference.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Para a determinação do fibrinogénio segundo Clauss, a técnica de agitação por inclinação do tubo não é adequada. Por isso, é recomendado o uso do "método de gancho" ou um coagulómetro adequado. Alguns equipamentos, baseados na detecção óptica do coágulo necessitam de aplicações especiais.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riportati i parametrici di riferimento. I risultati ottenuti possono differire da un laboratorio all'altro.

PRECISIONE

La riproducibilità è stata determinata analizzando diversi campioni (in serie e giorno per giorno). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Intra assay		Inter assay	
	Campione 1	Campione 2	Campione 1	Campione 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

CONFRONTO TRA METODICHE O CORRELAZIONE

A seguinte correlação (%) foi obtida comparando a determinação do Fibrinogénio baseado no método Clauss modificado do Fibrinogénio (Technoclone) com o Fibrinogénio (Diagnostica STAGO):
Metodo Fibrinogen: n=192 y = 0,986621x + 4,61536 R² = 0,911212

LINEARITA

Metodo Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERÊNCIAS

Nenhuma interferência para: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBiN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0,4mg/dl

LITERATURA

Por favor contacte a Technoclone ou o seu distribuidor local.

Réactif fibrinogène

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Le dosage de fibrinogène est basé sur la méthode (modifiée) de Clauss. On détermine le temps de coagulation du plasma citraté dilué en présence d'un excès de thrombine (~ 80 UI/ mL) et d'un accélérateur de réaction. Une relation linéaire existe entre le logarithme du temps de coagulation et le logarithme de la concentration du fibrinogène.

COMPOSITION

Fibrinogen Reagent content:

mL	Réactif	Autres indications
5 x 2	Réactif fibrinogène	~ 80 UI thrombine bovine/mL
5 x 5	Réactif fibrinogène	~ 80 UI thrombine bovine/mL

MATÉRIEL NECESSAIRES (non fourni avec le kit)

- Diluents/Tampons: Eau distillée		
REF 5410012	Imidazole Buffer	90 mL
- Plasma de contrôle et d'étalonnage**		
REF 5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF 5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF 5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

** ou tout autre conditionnement ou réactifs de contrôle et d'étalonnage spéciaux pour Ceveron® alpha ou TECHNOCLOT® de Technoclone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date d'expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre +2...8°C des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA*	+2...8°C / +12°C (Ceveron)
5 jours	12 jours

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement. ** = température ambiante

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Sang veineux et solution de citrate de sodium (0,11 mol/L) sont mélangés 9:1 et centrifugés pendant 15 minutes avec une FCR (force centrifuge radiale) d'au moins 2500 (correspondant à 58905 DIN). Conserver le plasma à température ambiante (1 jour au maximum). Le plasma reçu doit être gardé dans les tubes plastiques, pour éviter une activation de contact. Pour le contrôle de qualité, un plasma de contrôle normal (par exemple Coagulation Control N) et un plasma de contrôle pathologique (par exemple Coagulation Control A) doivent être testés à chaque série.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer les réactifs lyophilisés avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette des flacons puis laisser le reposer pour 10 minutes à température ambiante avant l'emploi. Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé.

RÉALISATION DU TEST

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et les caractéristiques des réactifs. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

MANUELLE

Diluer les plasmas de patients et les plasmas de contrôle au 1:10 en tampon d'imidazole (1 part plasma + 9 part tampon). La gamme optimale des temps de coagulation se situe entre 9 et 40 secondes. Il est recommandé de répéter de dosage avec une plus forte dilution (p.e. 1:20) si le temps est inférieur à 9 secondes, ou avec une plus faible dilution (p.e. 1:5) si le temps est supérieur à 40 secondes. Schéma de pipetage:

0,20 mL	de plasma citraté dilué
	incuber 1 minute à 37°C
+ 0,20 mL	Réactif fibrinogène (température ambiante)
	déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

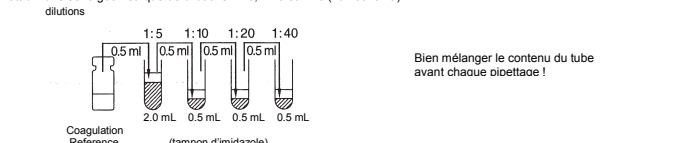
TABLEAU DE VALEURS POUR LA DETERMINATION DE FIBRINOGENE

Chaque coffret de réactif fibrinogène est fourni avec un tableau de valeurs permettant la construction d'une droite d'étalonnage. Les valeurs des contrôles mentionnés ci-dessus sont lues sur le tableau et doivent se trouver dans le secteur de confiance. Comme alternative une propre courbe d'étalonnage peut également être fournie.

COURBE D'ÉTALONNAGE

Pour déterminer le taux de fibrinogène des plasmas de patients à tester, construire une droite d'étalonnage avec le Coagulation Reference non contenu pas dans le coffret. Avec le Coagulation Reference une courbe d'étalonnage est fourni pour les plasmas des patients dilués 1:10. Reconstituer le Coagulation Reference avec 1 mL d'eau distillée.

Diluer le Coagulation Reference 1:5 en tampon d'imidazole (0,5 mL de plasma + 2,0 mL de tampon). A partir de cette dilution, établir une série géométrique de dilutions 1:10, 1:20 et 1:40 (voir schéma).



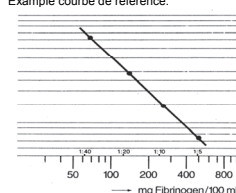
- Déterminer le temps de coagulation des dilutions 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Calculer le taux de fibrinogène de chaque dilution en divisant la concentration en fibrinogène du Coagulation Reference (mg fibrinogène/dL) par le facteur de dilution et en multipliant par 10.
- Les temps de coagulation obtenus et les concentrations de fibrinogène correspondantes sont portés sur du papier bilog (abscisse=concentrations en mg/dl-ordonnée = temps de coagulation en secondes). Tracer la droite qui joint tous les points.

Exemple:

Dilutions	sec	mg Fibrinogène / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* concentration en fibrinogène du Coagulation Reference (par ex. 245) divisé par les facteurs de dilution 5, 10, 20, 40 et multiplié par 10.

Exemple courbe de référence:



EVALUATION

Les taux de fibrinogène des plasma de patients dilués au 1:10 sont déduits directement de la droite d'étalonnage. Pour les autres dilutions, la concentration en fibrinogène est calculée comme suit:

$$\frac{\text{taux de fibrinogène obtenu (Tableau ou courbe de référence)}}{10} \times \text{facteur de dilution} = \frac{\text{mg fibrinogène}}{100 \text{ mL Plasma}}$$

DOMAINS DE REFERENCE

180-450 mg fibrinogène / 100 mL

STANDARDISATION

La standardisation des valeurs dans le tableau sont effectués chez Technoclone avec le Coagulation Reference.

LIMITATION DU TEST

La méthode d'agitation par inclinaison du tube ne convient pas au dosage du fibrinogène; il est préférable d'utiliser la méthode au crochet ou d'effectuer le test sur un coagulomètre adapté.

PERFORMANCES

Les performances sont établies à partir des données ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent varier selon les Laboratoires.

PRECISION

La reproductibilité a été déterminée avec différents échantillons (en séries et sur plusieurs jours) Les résultats suivants ont été obtenus:

échantillon	Intra assay		Inter assay	
	échantillon 1	échantillon 2	échantillon 1	échantillon 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

COMPARAISON DES METHODES ET CORRELATION

Les résultats des dosages du Fibrinogénio par la technique de Clauss modifiée obtenus entre les réactifs Fibrinogène Technoclone et Fibrinogène Diagnostica STAGO) ont donné une corrélation (%) de:

test Fibrinogen: n=192 y = 0,986621x + 4,61536 R² = 0,911212

LINEARITE

método Fibrinogen: 60 - 700 mg/dl

INTERFERÊNCIAS

Aucune interférence pour: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBiN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0,4mg/dl

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter s'il vous plaît Technoclone GmbH ou votre distributeur.

Fibrinogen reagens

PRODUKTBESKRIVNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna Fibrinogenbestämning baserar sig på den modifierade Claus metoden. Utspädd citratplasma späds med ett överskott av Trombin (~ 80 I.E. / mL) och koaguleringstiden bestäms. Härvid uppstår en linjär korrelation emellan logaritmen för koaguleringstiden och logaritmen för fibrinogenkoncentrationen.

KOMPOSITION

Fibrinogenreagenssatsen innehåller:

mL	Reagens	Andra data
5 x 2	Fibrinogenreagens	~ 80 IU bovin Trombin/mL
5 x 5	Fibrinogenreagens	~ 80 IU bovin Trombin/mL

FÖLJANDE MATERIAL KRÄVS (medföljer ej testkitet)

-	Lösning/buffert:	Destillerat vatten
REF	5410012	Imidazole Buffer 90 mL
-	Kontroll- och kalibreringsplasma**	
REF	5020040	Coagulation Control N 5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A 5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontrollplasma och kalibratorer av Technoclone.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFORESKRIFTER

- IVD för *in vitro* diagnostisk användning
- Alla blod och plasma prov och produkter skall ses som potentiellt infektiösa och således hanteras försiktigt med iakttagande av gällande smittskyddsregler. Kvar-varande material skall destrueras enligt gällande sjukhusregler.

STABILITET OCH LAGRING

Det utgångsdatum som trycks på etiketterna gäller för lagring av öppnade flaskor vid +2...8 °C. Stabilitet efter rekonstruktion:

RT*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 dagar	12 dagar

Vid lagring skall locken skruvas åt ordentligt. Undvik kontamination med mikroorganismer. * = Rumstemperatur

TESTPROCEDUR

PREPARERING AV PLASMAPROVER

Blanda 9 delar venöst blod och 1 del natriumcitratlösning (0,11 mol/L) och centrifugera i 15 min. vid en RCF på minst 2500 (enligt DIN 58905). Förvara plasman vid rumstemperatur (upp 1 dag). Lagra den erhållna plasman i plastströ för att undvika kontaktkivering. För kvalitetskontroll en normal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control N) och onormal kontroll plasma (dvs. Coagulation Control A) bör testas i varje testserie.

PREPARERING AV REAGENSER

Den lyofiliserade reagensen ska lösas upp i den föreskrivna mängden destillerat vatten (rumstemperatur). Låt den lösta reagensen stå i rumstemperatur i 10 minuter före användning. För standardiseringsstest rekommenderas en rekonstruktionstid på 30 minuter.

TESTPROCEDUR

CEVERON

Technoclone tillhandahåller metodbeskrivningar för Ceveron® alpha. Dessa innehåller handhavande respektive precisions data som kan avvika något från Ceverons instruktioner. Då beskrivningarna kompletterar varandra uppmanas användaren att även ta del av Ceveron® alpha beskrivning.

MANUELL

Späd ut patientplasman och kontrollplasman med 1:10 Imidazol buffert (1 del plasma + 9 delar buffert). Det optimala bestämningområdet ligger emellan 9 och 40 sek. Vid sekundvärden under 9 sek. ska bestämningen spädas ut med en högre utspädning t.ex. 1:20, vid sekundvärden över 40 sek. ska spädningen upprepas med en lägre spädning t.ex. 1:5. Pipetteringsschema:

0,20 mL	Citratplasmautspädning
	inkubera i 1 min vid 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinogenreagens (rumstemperatur)
	bestäm koagulationspunkten

ANALYSRESULTAT

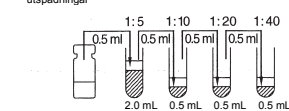
VÄRDETABELL FÖR BESTÄMNING AV FIBRINOGEN

Varje förpackning innehåller en sats-specifierad värde tabell (referenskurva) för fibrinogenbestämning. Värdena från de ovan nämnda kontrollerna kan avläsas i den här tabellen och måste vara i området för testet för att vara giltiga. Alternativt kan också en egen referenskurva framställas.

REFERENSKURVA

En egen referenskurva med en utspädning på 1:10 av patientplasma framställs genom att använda Coagulation Reference, non inkluderad i förpackningen: Lös 1 mL destillerat vatten.

Framställ sedan med Imidazolbuffert utspädningen 1:5 (0,5 mL Coagulation Reference + 2,0 mL buffert) och från denna utspädning 1:10, 1:20 och 1:40 (se schema)



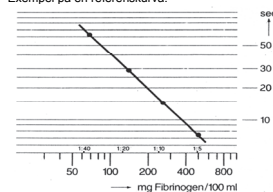
- Bestäm koaguleringstiderna för dessa utspädningar 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Kalkylera fibrinogenkoncentrationen av utspädningarna från de givna värdena (mg Fibrinogen / 100 mL) av Coagulation Reference genom att multiplicera dem med 10 och dela dem med respektive utspädningsfaktor.
- Rita ner de erhållna koaguleringsvärdena på dubbel logaritmiskt papper. X-axel: koncentration i mg/100mL, Y-axel: koaguleringsstid i sek.

Exempel:

Utspädningar	sek	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg Fibrinogen / 100 mL av Coagulation Reference (t.ex. 245) multiplicerat med 10 och delat med utspädningsfaktorerna 5, 10, 20 och 40.

Exempel på en referenskurva:



EVALUERING

Värdena av de 1:10 utspädda plasmaproverna kan direkt avläsas på referenskurvan. Vid användning av andra utspädningar måste de erhållna fibrinogenvärdena räknas om som följer:

$$\frac{\text{Fibrinogenvärde (tabell eller referenskurva)}}{10} \times \text{utspädningsfaktor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENSOMRÅDE

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISERING

Standardiseringen av den bifogade värde tabellen gjordes av Technoclone genom att använda Coagulation Reference.

BEGÄNSNING FÖR TEST

Vipningsmetoden är inte lämplig för bestämning av Fibrinogen enligt Clauss-metoden. Vi rekommenderar därför att använda en hakmetod eller en lämplig koagulometer. Många helautomatiska analysatorer behöver speciella applikationer för Fibrinogenbestämningen.

METODDATA

Metodnoggrannhet framgår av nedanstående. Resultaten från individuella laboratorier kan utfalla olika

PRECISION

Reproducerbarheten bestäms med olika prover (inom serier och dag till dag). Nedanstående resultat erhålls:

Prov	Intra assay		Inter assay	
	Prov 1	Prov 2	Prov 1	Prov 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD %	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

METOD JÄMFÖRELSE RESPEKTIVE KORRELATION

Följande korrelation (%) erhålls vid jämförelsen av Fibrinogen fastställande, baserat på en modifierad metod enligt Clauss med Fibrinogen (Technoclone) och fibrinogen (Diagnostica Stago):

Fibrinogen metod: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINJÄRITET

Fibrinogen metod: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENS

Ingen interferens för: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITTERATUR

Literatur erhålles efter förfrågan från Technoclone eller från er lokala representant.

Fibrinogen reagens

PRODUKTBESKRIVELSE

ANVENDELSE

Denne fibrinogenbestemmelse er baseret på metoden efter Clauss (modificeret). Fortyndt citratplasma blandes i et overskud af thrombin (~ 80 I.E. / mL) og koaguleringstiden bestemmes. Der er en linear korrelation mellem koaguleringstidens logaritme og fibrinogenkoncentrationens logaritme.

SAMMENSÆTNING

Fibrinogen reagenssæt

mL	reagent	Øvrige data
5 x 2	Fibrinogen reagens	~ 80 IU bovin thrombin/mL
5 x 5	Fibrinogen reagens	~ 80 IU bovin thrombin/mL

NØDVENDIGT MATERIALE (ikke indeholdt i testkit)

-	Opløsninger / Buffer:	Destilleret vand
REF	5410012	Imidazole Buffer 90 mL
-	Kontroll- og kalibreringsplasmaer**	
REF	5020040	Coagulation Control N 5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A 5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference 5 x 1 mL

** eller annan förpackningsstorlek eller Ceveron® alpha reagens eller TECHNOCLOT® Kontroll- och kalibreringsplasmaer av Technoclone.

ADVARSLER OG FORSIGTHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til anvendelse som *in vitro* diagnostik.
- Alle blod- hhv. plasmaprodukter og prøver skal betragtes som potentiel infektiøse og skal behandles med den nødvendige omhu og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne; produkterne skal bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald.

OPBEVARING OG STABILITET

Reagens skal opbevares uåbnet ved +2...8°C og kan anvendes indtil den dato, som er angivet på etiketten. Stabilitet efter rekonstitution:

RT*	+2...8 °C / +12°C (Ceveron)
5 dag	12 dag

Under opbevaringen skal låget være fast påskruet. Kontamination med mikroorganismer skal undgås.*= Rumtemperatur

TEST PROCEDURE

FORBEREDELSE AF PLASMA PRØVERNE

9 dele venøst blandes med 1 del natrium-citratopløsning (0,11 mol/L) og centrifugeres i 15 min. ved en RCF på min. 2500 (svarende til DIN 58905). Plasmaet opbevares ved rumtemperatur (max. 1 dag). Plasma opbevares i små plaststrø for at undgå kontaktkivering. For kvalitetskontrol en normal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control N) og unormal kontrol plasma (dvs. Coagulation Control A) bør testes i hver test-serie.

FORBEREDELSE AF REAGENS

De lyophiliserede reagenser opløses i den foreskrevne mængde Aqua dest. (rumtemperatur) og lad dem stå i 10 minutter ved rumtemperatur indtil anvendelsen. For standardiseringsundersøgelser anbefales en rekonstitutionstid på 30 minutter.

TESTMETODE

CEVERON

Technoclone sørger for Overførelse ark nemlig Ceveron® alpha. Den Overførelse ark indeholde undersøge / angribe specifik omgang og arbejdsindsats information hvilke må afvige fra at hvis eller i disse belægning nemlig hjælp. I dette tilfælde den information indeholdt i den Application ark erstatter den information i disse belægning nemlig hjælp. Behage høre den belægning håndbog i den Ceveron® alpha.

MANUELL

Patientplasma og kontrolplasma fortyndes 1:10 med imidazol buffer (1 del plasma + 9 dele buffer). Det optimale bestemmelsesområde ligger mellem 9 og 40 sek. Ved sekundværdier under 9 sek. skal bestemmelsen gentages med en højere fortynding, f.eks. 1:20, ved sekundværdier over 40 sek. med en lavere fortynding, f.eks. 1:5. Pipetteringsskema:

0,20 mL	Citratplasmafortynding
	inkuberes i 1 min ved 37°C
+ 0,20 mL	Fibrinogen-reagens (rumtemperatur)
	Koaguleringstidspunkt bestemmes

ANALYSERESULTATER

VÆRDITABEL TIL FIBRINOGENBESTEMMELSE

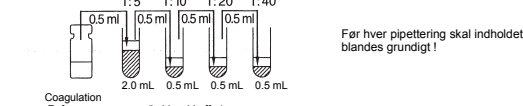
Hver pakning indeholder en lot specifik værditabel (referenceliste) til fibrinogenbestemmelse. Værdierne fra den ovenfor nævnte kontrol aflæses fra tabellen, og de skal ligge indenfor tillidsområdet. Som alternativt kan også en egen referenceliste fremstilles.

REFERENCEKURVE

Med Coagulation Reference, som er not indeholdt i pakningen, laves en egen referenceliste for patientplasmafortyndingen på 1:10. Coagulation Reference opløses med 1 mL Aqua dest.

Med imidazol buffer fremstilles til at begynde med fortyndingen 1:5 (0,5 mL Coagulation Reference + 2,0 mL buffer) og af denne fortynding fremstilles fortyndingerne 1:10, 1:20 og 1:40 (se skema)

fortyndingerne



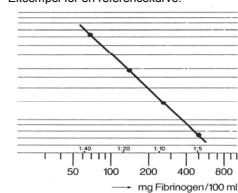
- Koaguleringstiden bestemmes for fortyndingerne 1:5, 1:10, 1:20, 1:40.
- Af den for Coagulation Reference angivne værdi (mg Fibrinogen / 100 mL) udregnes fibrinogenkoncentrationerne for fortyndingerne ved at gange med 10 og dividere med den respektive fortyndingsfaktor.
- Koaguleringstidene indtegnes på dobbelt log papir mod koncentrationerne: x-akse: Koncentration i mg/100mL, y-akse: Koaguleringsstid i sek.

Eksempel:

Fortyndinger	sek	mg Fibrinogen / 100 mL*
1:5	7,2	490
1:10	14,4	245
1:20	28,3	123
1:40	57,0	61,3

* mg Fibrinogen / 100 mL af Coagulation Reference (f.eks. 245) multipliceret med 10 og divideret med fortyndingsfaktorerna 5, 10, 20 og 40.

Eksempel for en referenceliste:



VURDERING

Fra referenceliste aflæses sekundværdierne for de 1: 10 fortyndede plasmaprøver direkte. Ved anvendelse af andre fortyndinger skal de fundne fibrinogenværdier omregnes som følger:

$$\frac{\text{Fibrinogenværdi (Tabell el. referenceliste)}}{10} \times \text{fortyndingsfaktor} = \frac{\text{mg fibrinogen}}{100 \text{ mL plasma}}$$

REFERENCEOMRÅDE

180-450 mg Fibrinogen / 100 mL

STANDARDISERING

Standardisering af den vedlagte værditabel laves af Technoclone under anvendelse af Coagulation Reference.

BEGÆNSNING I GENNEMFØRELSE AF TEST

Til fibrinogenbestemmelse efter Clauss er vippe-teknikken ikke egnet. Derfor bør man anvende hægtemetoden eller et egnet koagulometer. Nogle fuldautomatiske analysatorer kræver specielle applikationer til fibrinogenbestemmelse.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Performance data er nedenfor. Resultater opnået i de enkelte laboratorier kan variere.

PRÆCISION

Reproducerbarhed blev bestemt med forskellige prøver (i serie og dag til dag). Følgende resultater blev opnået:

prøve	Intra assay		Inter assay	
	prøve 1	prøve 2	prøve 1	prøve 2
n	12	12	12	12
MV %	284,2	101,7	267,4	122,7
SD (%)	13,79	7,177	12,27	4,437
CV (%)	4,85	7,06	4,59	3,62

SAMMENLIGNING AF METODER ELLER KORRELATION

Følgende (%) blev opnået i sammenligning af Fibrinogen afgørelse, baseret på en modificeret metode som Clauss med fibrinogen (Technoclone) og fibrinogen (Diagnostica STAGO):

Fibrinogen metode: n=192 y = 0.986821x + 4.61536 R² = 0.911212

LINJÆRITET

Fibrinogen metode: 60 - 700 mg/dl

INTERFERENSER

Ingen interferens til: Heparin: UFH: ≤ 2 IU/ml
CBN Fibrinogen Fragment: ≤ 10mg/ml
Triglyceride: ≤ 500mg/dl
Bilirubin: ≤ 0.4mg/dl

LITTERATUR

Venligst kontakt Technoclone eller Deres lokale distributør.

