



IVD

REF

A0501-010, A0501-025, A0511-020, A0511-050

Utilizare

TECLOT FIB este utilizat pentru determinarea cantitativă a fibrinogenului în plasma umană, conform tehnicii dezvoltată de Clauss¹. Nivelul de fibrinogen poate crește ca rezultat al inflamației, sarcinii sau utilizarea contraceptivelor orale². Nivelul scăzut de fibrinogen poate fi identificat în situații concrete precum boli de ficat sau DIC (Coagulare intravasculară diseminată). Deficiențele congenitale includ afibrinogenaemia (nici un fibrinogen detectabil), hypofibrinogenaemia (<1 mg/ml) și dysfibrinogenaemia (molecula anormală de fibrinogen).

Continut și preparare

Product	TECLOT FIB Kit-10	TECLOT FIB Kit-25	TECLOT FIB	TECLOT FIB
Cat.No.	A0501-010	A0501-025	A0511-020	A0511-050
Reactivul de trombină	5x2 mL	5x5 mL	10x2 mL	10x5 mL
IBS Buffer	1x125 mL	1x125 mL	-	-
TECal Normal	1x1 mL	1x1 mL	-	-
TEControl A	1x1 mL	1x1 mL	-	-

Determinări

Coatron M*	400 Det.	1000 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatron A4	200 Det.	500 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatron A6	200 Det.	500 Det.	400 Det.	1000

*Metoda micro (75μL în total)

1. Reactivul de trombină:
 Conține trombină de bovină (~80NIH) cu stabilizatori.
 REF: A0501-010/A0511-020: reconstituiți cu 2 ml de apă purificată.
 REF: A0501-025/A0511-050: reconstituiți cu 5 ml de apă purificată.
2. IBS Buffer: Gata de utilizare. Conține soluție salină tamponată Imidazol.
3. TECal Normal: reconstituiți cu 1 ml de apă purificată. Conține plasma umană citrată.
4. TEControl A: reconstituiți cu 1 ml de apă purificată. Conține plasma umană citrată.



Rotiți ușor după reconstituire și lăsați timp de 15 minute la temperatura camerei. Amestecați bine înainte de utilizare. Nu agitați/ scuturați.

Păstrare și stabilitate

Reagenții care nu au fost deschiși sunt stabili pînă la data expirării indicate pe ambalaj, păstrați la temperatura de 2°-8°C. Reagenții deschiși deja se păstrează:

Reactivul de trombină*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 zile	5 zile	24 ore
TEControl sau Plasma	2-8 °C	15-25 °C	-20 °C
	8 ore	4 ore	30 zile

*Reactivul trebuie de protejat razele ultraviolete și evaporatie.

Măsuri de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați haine de protecție adecvate. Eliminați componentele în conformitate cu reglementările locale pentru materialele infecțioase. Toate componentele sunt verificate pentru HIV, HBV, HCV. Cu toate acestea, produsele din sângele uman ar trebui considerate potențial infecțioase.

Colectarea și păstrarea probelor³

1. Obțineți sânge venos printr-o puncție curată a venei.
2. Amestecați imediat 9 părți de sânge cu 1 parte de 3.2% sodium citrate (0.105M) și amestecați bine.
3. Centrifugați proba la 1500g timp de 10 minute (trombocite < 10000/μL).
4. Separați plasma după centrifugare și păstrați în plastic sau tuburi de sticlă siliconată.
5. Folosiți plasma în timp de 4 ore sau depozitați/păstrați înghețat și dezghețați numai înainte de folosire.

Procedura

A. Metoda automată Coatron A

Fibrinogen		A4		A6			A4	A6		A4	A6
PAT	Patient	10μl	CP1	10μl	CP1	Incubation	0s		SENS	0	
BUF	IBS Buffer	90μl	P39	90μl	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0μl	-	0μl	-	Unit	769		MIX	No	
DP	-	0μl	P00	0μl	P00	Method	Coag		Clean	1	3
R0	-	0μl	P00	0μl	P00	Math	log XY		Multi	1	1
R1	-	0μl	P00	0μl	P00	CT-Mech	Yes		S-Corr	0%	
R2	Fibrinogen	50μl	P29	50μl	P49	Deadtime	3s		T-Corr	0%	

B. Metoda manuală Coatron M

1. Prepararea diluțiilor pentru Standard, Control și Pacient.

Diluția Standard	Plazma	IBS Buffer
1:5	200μL Standard	800μL
1:10	500μL 1:5 STD	500μL
1:20	500μL 1:10 STD	500μL
1:40	500μL 1:20 STD	500μL
Pacient sau Control	100μL Plasma	900μL

2. Pipetați 50 μl de standard diluat sau plasma pacientului (1:10) într-o cuvetă pentru testare. Preîncălziți la 37°C timp de 1-2 minute.
3. Adăugați 25 μl de reactiv de trombină și simultan începeți testul.
Pentru alte aparate, consultați manualul cu instrucțiuni specifice mai detaliate.

Calibrare

Ca referință trebuie de utilizat TECal Normal sau altă Plasma standard comercială preparată în care fibrinogenul a fost determinat. (200-300mg/dL). Reprezintă grafic timpul de coagulare obținut cu fiecare din diluțiile standard ale fibrinogenului pe axa-y , opus concentrației de fibrinogen (mg/dL) pe axa-x utilizând hîrtia grafică log-log. Linia cea mai potrivită trebuie de determinat prin analiza regresiei liniare. Fibrinogenul din probele de plasmă poate fi determinat prin interpolare din curba de calibrare.

Rezultate aseptate

Rezultatele normale tipice sunt 180-450 mg/dL^{4,5}. Oricum , rezultatele sunt influențate de metoda de detecție a coagulării și poate varia de la laborator la laborator. Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval normal specific aparatului utilizat.

Controlul Calității

Pentru un control de încredere al calității performanței , trebuie utilizată TEControl sau altă plasmă de control comercială la o frecvență în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP). TEControl poate fi înghețat o singură dată după reconstituire. 120-150 μl păstrat închis în tuburi de polipropilen la -20°C , este stabil timp de 30 zile.

Limitări / Restricții

A. Colectarea probei.EVITAȚI:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Întârzierea amestecării sîngelui cu anticoagulant.
3. Contaminarea cu tromboplastină tisulară.
4. Raportul greșit dintre sînge și anticoagulant.
5. Probele hemolizate, icterice sau lipemice pot interfera sistemele optice.

B . Tehnici de Laborator:

1. Efectuați testul la 37°C.
2. Utilizați doar apă cu puritate înaltă.
3. pH-ul optim este 7.0-7.5.

Caracteristici de performanță:

Precizia	CV%(în timpul testării)	CV%(între testări)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

(Performanțe tipice pentru aparatul Coatron M4)











Garantie

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Referinte

1. Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
2. Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
3. National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
4. Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37) : 37-48.
5. Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6) : 196-201.

Symbols key:

 Expiry date	 In Vitro Diagnostica	 Biological hazard	 Catalogue Number	 Consult accompanying documents
 Store at 2-8°C	 EU conformity	 Manufacturer	 Lot. Number	 Authorized Representative