



Yumizen G FIB 2

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE FIBRINÓGENO

N.º de cat.: 1300036383

12 x 2 mL

NOMBRE DEL PRODUCTO

Yumizen G FIB 2

USO PREVISTO

(Solo para diagnóstico *in vitro*)

Yumizen G FIB 2 es un reactivo para fibrinógenos que se utiliza para la determinación cuantitativa de los niveles de fibrinógeno en el plasma.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El fibrinógeno es la proteína de plasma final de la cascada de la coagulación. Su presencia y su correcto funcionamiento tienen una importancia crucial para lograr una coagulación normal de la sangre.

El fibrinógeno se produce en el hígado y contiene tres pares de cadenas de proteínas. La trombina escinde esta molécula de fibrinógeno soluble para crear monómeros de fibrina. Los monómeros de fibrina que se forman componen las fibras de fibrina y, a continuación, la red de fibrina insoluble, la cual se estabiliza por medio del factor XIIIa de coagulación.

PRINCIPIO

El método de Clauss mide el tiempo de coagulación después de añadir una concentración elevada de trombina al plasma diluido. La concentración de fibrinógeno del plasma es inversamente proporcional al tiempo de coagulación.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Yumizen G FIB 2 es una α -trombina humana muy purificada y liofilizada en un medio amortiguado con calcio y un conservante.

PRECAUCIONES

- La persona encargada de instalar el reactivo Yumizen G FIB 2 deberá ser un profesional de laboratorio que posea la formación adecuada.
- Si a la hora de realizar los cálculos se utilizan los datos facilitados de forma equivocada o datos incorrectos, se pueden obtener resultados erróneos.

- Debido a sus ingredientes, el reactivo Yumizen G FIB 2 debe manipularse con cuidado y respetando las precauciones recomendadas para los materiales que entrañan riesgos biológicos.
- En caso de que el reactivo entre en contacto con muestras biológicas y otros materiales, deberá manipularse como si pudiera transmitir infecciones y desecharse tomando las precauciones adecuadas.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían obtenerse unos resultados erróneos.
- Se realizaron pruebas de detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos de VIH 1 y 2, anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) y anticuerpos anti-TP en cada una de las unidades donantes y se determinó que no eran reactivas.
- Todos los reactivos, desechos y equipos de laboratorio desechables utilizados deberán considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y posterior eliminación se deberán llevar a cabo de acuerdo con la normativa de tratamiento de materiales peligrosos que corresponda.
- No utilice el reactivo una vez superada la fecha de caducidad que se muestra en las indicaciones.

PREPARACIÓN

El reactivo Yumizen G FIB 2 se disuelve con la cantidad necesaria de agua destilada que se indica en las indicaciones. Mantenga el reactivo a temperatura ambiente (20-25°C) al menos durante 30 minutos para que se reconstituya correctamente. Antes de utilizarlo, remueva con cuidado el frasco en sentido horizontal unas cuantas veces más (5-10), pero no lo agite. Espere hasta que el reactivo alcance la temperatura adecuada para utilizarlo.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

En la prueba con Yumizen G FIB es necesario utilizar plasma recién descalcificado.

INSTRUCCIONES DE USO

Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%; 109 mmol/L). No se recomienda utilizar concentraciones superiores de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L). Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de realizar la prueba. La medición deberá realizarse en un margen de 4 horas. No almacene la muestra a una temperatura comprendida entre 2-8°C. Consulte las directrices H21-A5 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Calibrador^a

Información de calibración

Para la calibración, utilice la curva maestra proporcionada o el calibrador:

Yumizen G CAL (1300036416) (opcional, no incluido) - 12 x 1 mL

Procedimiento de calibración para analizadores semiautomáticos

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

La calibración es un proceso basado en la dilución de un calibrador que se puede utilizar con analizadores de HORIBA Medical (línea Yumizen G).

1. Prepare una dilución en serie del calibrador **Yumizen G CAL** de la siguiente manera:

	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Punto 4
Tasa de dilución	1/7	1/10	1/20	1/30
Yumizen G CAL	30 µL	20 µL	20 µL	10 µL
Yumizen G IMIDAZOL	180 µL	180 µL	380 µL	290 µL
Volumen total	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2. Ejecute cada calibrador diluido de acuerdo con el capítulo *Procedimiento de analizadores semiautomáticos*.

Se recomienda realizar una medición duplicada.

3. Compruebe el valor diana proporcionado en el anexo adjunto de Yumizen G CAL.

Este valor corresponde a la dilución 1/10 (punto 2).

^aModificación: nuevo capítulo.

4. Calcule los otros valores y prepare la curva de calibración de la siguiente manera:

Tasa de dilución	Segundo	g/L
1/7	Resultado 1	
1/10	Resultado 2	X = valor diana en el anexo adjunto.
1/20	Resultado 3	
1/30	Resultado 4	

5. Informe los resultados g/L y Segundo en el menú de calibración de su instrumento.

6. Ingrese los datos usando el ícono de "puntos".

Consulte el manual de usuario de su instrumento.

En caso de determinación por cualquier otro analizador de hemostasia, siga las instrucciones del manual.

INSTRUCCIONES DE USO EN ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS

La prueba de Yumizen G FIB 2 es una prueba de determinación del fibrinógeno apta tanto para técnicas manuales de acuerdo con el protocolo que se detalla a continuación, como para análisis automatizados conforme a las instrucciones que se describen en el manual del instrumento. Se recomienda realizar determinaciones dobles. Ponga la cantidad suficiente de trombina Yumizen G FIB 2 a temperatura ambiente.

1. Prepare una dilución 1:10 del plasma (de control o del paciente) con la disolución amortiguadora Yumizen G IMIDAZOL.

2. Añada 100 µL de plasma diluido a la cubeta para pruebas.

3. Incube el plasma a 37°C durante 2 minutos.

4. Añada 50µL de reactivo Yumizen G FIB 2 y, al mismo tiempo, ponga en marcha el temporizador.

5. Calcule el tiempo de coagulación.

Para verificar la medición, se recomienda realizar controles normales y patológicos. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de la calidad.

En caso de utilizar un analizador automático, consulte el manual de usuario.

Para obtener un resultado correcto, utilice únicamente la disolución amortiguadora Yumizen G IMIDAZOL.

INSTRUCCIONES DE USO

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando el reactivo Yumizen G FIB 2 de un frasco inalterado se almacena a una temperatura de entre 2-8°C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en el frasco. En esta tabla se muestra la estabilidad del producto tras la apertura del frasco original:

T(°C)	20-25	15-19	2-8
Día	3	7	7

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados de la prueba de Yumizen G FIB 2 se pueden expresar en g/L. Esta dimensión se calcula a partir de una curva de calibración logarítmica en dos ejes.

El intervalo normal de fibrinógeno en el plasma obtenido mediante análisis de la coagulación está situado entre 2,0-4,0 g/L. Cada laboratorio deberá determinar su propio intervalo normal o de referencia.

El intervalo de linealidad de Yumizen G FIB 2 sin ninguna disolución adicional en los analizadores Yumizen G (de la línea Yumizen G) se encuentra entre 1,0-5,0 g/L. En caso de obtener un valor de fibrinógeno por debajo de este intervalo (<1,0 g/L), se recomienda volver a realizar una prueba de la muestra con una disolución con una proporción de 1:5. En caso de obtener un valor de fibrinógeno por encima de este intervalo (>5,0 g/L), se recomienda volver a realizar una prueba de la muestra con una disolución con una proporción de 1:20

LIMITACIONES

El resultado de la prueba de Yumizen G FIB 2 con el reactivo Yumizen G FIB 2 puede verse condicionado por el uso de fármacos y otras sustancias que provoquen interferencias antes de una analítica. Se examinaron los posibles límites de dichos parámetros en analizadores Yumizen G (línea Yumizen G) y se obtuvo el siguiente resultado:

Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
2,0 UI/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 µmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de reproducibilidad del reactivo Yumizen G FIB 2 realizada en analizadores Yumizen G (línea Yumizen G) ofrece los siguientes resultados:

Muestra	Intraanálisis		Entre análisis	
	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Media (g/L)	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Diluyente para muestras (Yumizen G IMIDAZOL; n.º de cat.: 1300036385).
- Controles normales y patológicos para el control de calidad (Yumizen G CTRL I y II; n.º de cat.: 1300036412).
- Este reactivo puede utilizarse con métodos manuales, semiautomatizados y automatizados.
- Analizador de medición de la coagulación; se recomiendan los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G).
- Yumizen G SORB (n.º de cat.: 1300036418) para Yumizen G800 y Yumizen G1500 / 1550.

BIBLIOGRAFÍA

1. CLSI: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline- Second Edition. CLSI document: H30-A2; 21:18; 2001.
3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.

FABRICANTE



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

