



Yumizen G FIB 5

REAGENTE FIBRINOGENO

N. cat.: 1300036384

12 x 5 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Yumizen G FIB 5

USO PREVISTO**(Solo per uso diagnostico in vitro)**

Yumizen G FIB 5 è un reagente fibrinogeno utilizzato per la determinazione quantitativa dei livelli di fibrinogeno nel plasma.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il fibrinogeno è la proteina plasmatica finale della cascata di coagulazione. La presenza e la funzionalità di questa proteina hanno un'importanza fondamentale per la normale coagulazione del sangue.

Il fibrinogeno, prodotto nel fegato, contiene tre coppie di catene proteiche. Questa molecola di fibrinogeno solubile viene clivata dalla trombina in monomeri di fibrina. I monomeri di fibrina formati costituiscono le fibre di fibrina, quindi la rete di fibrina insolubile, stabilizzata dal fattore XIIIa.

PRINCIPIO

Il metodo di Clauss misura il tempo di coagulazione dopo l'aggiunta di una concentrazione elevata di trombina al plasma diluito. La concentrazione di fibrinogeno del plasma è inversamente proporzionale al tempo di coagulazione.

PRINCIPI ATTIVI

Yumizen G FIB 5 è un'alfa- trombina umana liofilizzata altamente depurata in un terreno tamponato con calcio e conservante.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del reagente Yumizen G FIB 5 deve essere un professionista di laboratorio qualificato.
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può generare risultati errati.
- Yumizen G FIB 5, a causa degli ingredienti in esso contenuti, deve essere manipolato con cautela, attenendosi alle precauzioni consigliate per i materiali a rischio biologico.

- I reagenti che entrano a contatto con campioni e altri materiali devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e devono essere smaltiti con le opportune precauzioni.
- La contaminazione microbica del reagente potrebbe causare risultati errati e va pertanto evitata.
- Ogni unità donatore utilizzata nella preparazione di questo reagente è stata sottoposta a test di screening HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e trovata non reattiva.
- Tutti i reagenti, gli scarti e le attrezzature da laboratorio monouso utilizzate devono essere considerati rifiuti pericolosi. La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire conformemente alla normativa vigente sul trattamento dei materiali pericolosi.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

Il reagente Yumizen G FIB 5 viene disciolto con la quantità di acqua distillata richiesta, indicata sull'etichetta. Tenere il reagente a temperatura ambiente (20-25°C) per almeno 30 minuti per una ricostituzione corretta. Agitare delicatamente la fiala più volte (5-10) in posizione orizzontale prima di utilizzarla, evitando di scuoterla. Attendere che il reagente raggiunga la temperatura di esercizio.

CAMPIONI

Il test Yumizen G FIB richiede plasma fresco decalcificato.

Per ottenerlo, miscelare nove parti di sangue venoso appena prelevato e una parte di trisodio citrato (3,2%; 109 mmol/L). Si sconsiglia l'utilizzo di una concentrazione di trisodio citrato più elevata (3,8%; 129 mmol/L). Miscelare il sangue con cautela e centrifugare il plasma prima del test. La misurazione deve essere eseguita entro 4 ore. Non conservare il campione a 2-8°C. Fare riferimento alle linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

Calibratore^a

Informazioni sulla calibrazione

Per la calibrazione, utilizzare la curva master fornita o il calibratore:

Yumizen G CAL (1300036416) (opzionale, non incluso) - 12 x 1 mL

Procedura di calibrazione per gli analizzatori semiautomatici

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

La calibrazione è un processo basato sulla diluizione del calibratore che può essere utilizzato con i prodotti HORIBA Medical (serie Yumizen G).

1. Preparare una diluizione seriale del calibratore **Yumizen G CAL** come indicato di seguito:

| | Punto 1 | Punto 2 | Punto 3 | Punto 4 |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| Tasso di diluizione | 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 |
| Volume totale | 210 µL | 200 µL | 400 µL | 300 µL |

2. Analizzare ciascun calibratore diluito secondo quanto indicato nel capitolo *Procedura per analizzatori semiautomatici*.

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

3. Controllare il valore target riportato nell'allegato accluso a Yumizen G CAL.

Questo valore corrisponde a una diluizione 1/10 (punto 2).

4. Calcolare gli altri valori e preparare la curva di calibrazione come indicato di seguito:

| Tasso di diluizione | Secondo | g/L |
|---------------------|-------------|--|
| 1/7 | Risultato 1 | |
| 1/10 | Risultato 2 | X = volume target nell'allegato accluso. |
| 1/20 | Risultato 3 | |
| 1/30 | Risultato 4 | |

5. Riportare i risultati g/L e Secondo nel menu di calibrazione dello strumento.

6. Inserire i dati utilizzando l'icona "punti". Consultare il manuale d'uso in dotazione allo strumento.

In caso di determinazione con qualsiasi altro analizzatore dell'emostasi, attenersi alle istruzioni contenute nel rispettivo manuale.

ISTRUZIONI PER L'USO CON ANALIZZATORE SEMIAUTOMATICO

Il test Yumizen G FIB 5 è un test del fibrinogeno idoneo a tecniche manuali conformemente al protocollo descritto di seguito e a test automatizzati secondo le istruzioni nel manuale dello strumento. Si consigliano determinazioni in duplicato.

Portare a temperatura ambiente il volume sufficiente di trombina Yumizen G FIB 5.

1. Preparare una diluizione 1:10 di plasma (controllo o del paziente) e tampone Yumizen G IMIDAZOL.
2. Aggiungere 100 µL di plasma diluito alla cuvetta del test.
3. Incubare il plasma a 37°C per 2 minuti.
4. Aggiungere 50µL di reagente Yumizen G FIB 5 e contemporaneamente avviare il timer.
5. Determinare il tempo di coagulazione.

Per verificare la misurazione si consigliano controlli normali e patologici. Ogni laboratorio deve determinare il proprio programma di controllo qualità.

Per l'analizzatore automatico, fare riferimento al manuale dell'utente.

Per ottenere un risultato corretto utilizzare unicamente il tampone Yumizen G IMIDAZOL.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il reagente Yumizen G FIB 5 è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservato a 2-8°C. La stabilità dopo l'apertura nella fiala originale è indicata nella tabella seguente:

| T(°C) | 20-25 | 15-19 | 2-8 |
|--------|-------|-------|-----|
| Giorni | 3 | 7 | 7 |

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G FIB 5 possono essere refertati in g/L. Questo valore è calcolato da una curva di calibrazione log-log.

Il range normale di fibrinogeno del plasma tramite i test di coagulazione è 2,0-4,0 g/L. Ogni laboratorio deve determinare il proprio range normale o di riferimento.

^aModifica: nuovo capitolo.

Il range di linearità di Yumizen G FIB 5 senza diluizione extra sugli analizzatori Yumizen G (serie Yumizen G) è 1,0-5,0 g/L. Se il valore di fibrinogeno è inferiore (<1,0 g/L) si consiglia di ripetere il test del campione con una diluizione 1:5. Se il valore di fibrinogeno è superiore (>5,0 g/L) si consiglia di ripetere il test del campione con una diluizione 1:20.

LIMITAZIONI

Il risultato del test Yumizen G FIB 5 con il reagente Yumizen G FIB 5 potrebbe essere influenzato da farmaci e altri agenti interferenti preanalitici. I potenziali limiti di tali parametri sono stati testati sugli analizzatori Yumizen G (serie Yumizen G) con il risultato seguente:

| Eparina | Emoglobina | Trigliceridi | Bilirubina |
|-----------|------------|--------------|------------|
| 2,0 IU/mL | 6,8 g/L | 10 mmol/L | 340 µmol/L |

CARATTERISTICHE ANALITICHE

Il test di riproducibilità del reagente Yumizen G FIB 5 sugli analizzatori Yumizen G (serie Yumizen G) fornisce i risultati seguenti:

| Campione | Intra-test | | Inter-test | |
|-------------|------------|-------|------------|-------|
| | 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 |

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- Diluente del campione (Yumizen G IMIDAZOL; n. cat.: 1300036385).
- Controlli normali e patologici per il controllo qualità (Yumizen G CTRL I & II; n. cat.: 1300036412).
- Questo reagente è adatto a metodi manuali, semiautomatizzati e automatizzati.
- Analizzatore di coagulazione per la misurazione, sono consigliati gli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G).
- Yumizen G SORB (n. cat.: 1300036418) per Yumizen G800 e Yumizen G1500 / 1550.

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. Documento CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline-

Second Edition. Documento CLSI: H30-A2; 21:18; 2001.

3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.

PRODUTTORE**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

