

Yumizen G FIB 5

INSTRUÇÕES DE USO

1300036384IU/02

REAGENTE DE FIBRINOGÊNIO

Nº cat.: 1300036384

12 x 5 mL

NOME DO PRODUTO

Yumizen G FIB 5

USO PREVISTO

(Usar somente para diagnóstico in vitro)

O Yumizen G FIB 5 é um reagente de fibrinogênio usado para determinação quantitativa de níveis de fibrinogênio no plasma.

RESUMO E PRINCÍPIO

Fibrinogênio é a proteína do plasma final na cascata de coagulação. Sua presença e função intacta têm uma importância vital para a coagulação normal do sangue.

O fibrinogênio, produzido no fígado, contém três pares de cadeias de proteína. Essa molécula de fibrinogênio solúvel é dividida pela trombina para formar monômeros de fibrina. Os monômeros de fibrina formados compõem as fibras de fibrina e a rede de fibrina insolúvel, que é estabilizada pelo fator XIIIa.

PRINCÍPIO

O método de Clauss mede o tempo de coagulação depois de adicionar uma alta concentração de trombina ao plasma diluído. A concentração de fibrinogênio do plasma é inversamente proporcional ao tempo de coagulação.

PRINCÍPIOS ATIVOS

O Yumizen G FIB 5 é uma trombina alfa humana extremamente purificada seca congelada em meio tamponado com cálcio e conservante.

PRECAUÇÕES

- A pessoa que instala o reagente Yumizen G FIB 5 deve ser um profissional de laboratório treinado.
- O cálculo feito com dados impróprios ou usando os dados fornecidos de maneira inadequada pode resultar em erro.
- Devido aos ingredientes, o Yumizen G FIB 5 deve ser manuseado com cuidado, observando as precauções recomendadas

para material biologicamente nocivo.

- O reagente em contato com amostras e outros materiais deve ser manuseado como se fosse capaz de transmitir infecção e deve ser descartado com as devidas precauções.
- Evite a contaminação microbiana do reagente. Caso contrário, os resultados podem ser errados.
- Cada unidade doadora usada na preparação desse reagente foi testada com exames de triagem HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP e nenhuma se mostrou reativa.
- Todos os reagentes, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis utilizados devem ser considerados resíduos nocivos. O manuseio e o descarte devem ser feitos de acordo com as normas válidas de processamento de materiais nocivos.
- Não use o reagente depois da data de validade impressa no rótulo.

PREPARAÇÃO

O reagente Yumizen G FIB 5 é dissolvido com a quantidade necessária de água destilada, que é indicada no rótulo. Mantenha o reagente em temperatura ambiente (20-25 °C) por pelo menos 30 minutos para a reconstituição adequada. Vire o frasco com cuidado na horizontal mais vezes (5 a 10) antes de usar, mas não agite. Espere até o reagente atingir a temperatura operacional.

ESPÉCIMES

O teste Yumizen G FIB requer plasma descalcificado fresco.

Para obtê-lo, misture nove partes de sangue venoso coletado fresco com uma parte de citrato trissódico (3,2%; 109 mmol/L). Não é recomendado usar uma concentração maior de citrato trissódico (3,8%; 129 mmol/L). Misture o sangue com cuidado e centrifugue o plasma antes de fazer o exame. A medição deve ser realizada em 4 horas. Não armazene a amostra a 2-8°C. Consulte as diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21-A5.

CALIBRADOR

Informações de Calibração

Para a calibração, use a curva mestre fornecida ou o calibrador:

Yumizen G CAL (1300036416) (opcional, não incluído) - 12 x 1 mL

Procedimento de calibração para analisadores semiautomatizados

(Yumizen G400/G400 DDi – Yumizen G200)

A calibração é um processo baseado na diluição do calibrador que pode ser usado com a HORIBA Medical (Yumizen G Line).

1. Prepare uma diluição em série do calibrador **Yumizen G CAL** da seguinte forma:

	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4
Taxa de Diluição	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 Total	210 µL	200 µL	400 µL	300 µL

2. Execute cada calibrador diluído de acordo com o capítulo *Procedimento de Analisadores Semiautomáticos*. Recomenda-se a medição duplicada.
3. Verifique o valor alvo fornecido na bula do Yumizen G CAL. Este valor corresponde à diluição 1/10 (ponto 2).
4. Calcule os outros valores e prepare a curva de calibração da seguinte forma:

Taxa de Diluição	Segundos	g/L
1/7	Resultado 1	
1/10	Resultado 2	X = valor alvo na bula
1/20	Resultado 3	
1/30	Resultado 4	

5. Relate os resultados g/L e Segundos no menu de calibração do seu instrumento.
6. Insira os dados usando o ícone "pontos". Consulte o manual do usuário do seu instrumento.

Em caso de determinação por qualquer outro analisador de hemostasia, siga as instruções do manual.

INSTRUÇÕES DE USO NO ANALISADOR SEMIAUTOMÁTICO

O teste Yumizen G FIB 5 é um exame de fibrinogênio, que é adequado para técnicas manuais de acordo com o protocolo detalhado

abaixo e para ensaios automáticos de acordo com as instruções descritas no manual do instrumento. Determinações duplicadas são recomendadas.

Deixe um volume suficiente da trombina Yumizen G FIB 5 atingir a temperatura ambiente.

1. Prepare uma diluição de 1:10 do plasma (controle ou do paciente) com tampão Yumizen G IMIDAZOL.
2. Adicione 100 µL de plasma diluído ao cadinho de teste.
3. Incube o plasma a 37°C por 2 minutos.
4. Adicione 50µL do reagente Yumizen G FIB 5 e ligue o cronômetro ao mesmo tempo.
5. Determine o tempo de coagulação.

Controles normais e patológicos são recomendados para a medição verificada. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio programa de controle de qualidade.

Para analisador automático, consulte o manual do usuário.

Use o tampão Yumizen G IMIDAZOL somente para atingir o resultado correto.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O reagente Yumizen G FIB 5 no frasco intacto fica estável até a data de validade fornecida no frasco, quando armazenado a 2-8°C. A estabilidade depois de aberto no frasco original é mostrada na tabela abaixo:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Dia	3	7	7

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste Yumizen G FIB 5 podem ser expressos em g/L. Essa dimensão é calculada em uma curva de calibragem log-log.

O intervalo normal de fibrinogênio do plasma dos ensaios de coagulação fica entre 2,0 e 4,0 g/L. Cada laboratório deve determinar seu próprio intervalo normal ou de referência.

O intervalo de linearidade do Yumizen G FIB 5 sem diluição extra nos analisadores Yumizen G (linha Yumizen G) é 1,0-5,0 g/L. Quando o valor de fibrinogênio é menor (<1,0 g/L), é recomendado examinar a amostra novamente em uma diluição de 1:5. Quando o valor de fibrinogênio é maior (>5,0 g/L), é recomendado examinar a amostra novamente em uma diluição de 1:20.

LIMITAÇÕES

O resultado do teste de Yumizen G FIB 5 com o reagente Yumizen G FIB 5 pode ser influenciado por medicamentos e outros agentes interferentes pré-análise. Os possíveis limites

desses parâmetros foram testados em analisadores Yumizen G (linha Yumizen G) com o seguinte resultado:

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O teste de reprodutibilidade do reagente Yumizen G FIB 5 em analisadores Yumizen G (Yumizen G) produz os seguintes resultados:

	Intraensaio		Interensaio	
Amostra	1	2	3	4
N	10	10	10	10
Média (g/L)	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Diluente de amostra (Yumizen G IMIDAZOL; n° cat.: 1300036385).
- Controles normais e patológicos para controle de qualidade (Yumizen G CTRL I e II; n° cat.: 1300036412).
- Analisador de coagulação óptico para medição.
- Yumizen G SORB (n° cat.: 1300036418) para Yumizen G800 / 850 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. 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
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE