

Yumizen G FIB 2

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 1300036383

REAGENT 12 x 2 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del livello di fibrinogeno mediante coagulometria.

Versione dell'applicazione ^{a b}

	Nome analisi
Yumizen G1500/G1550	FIB CI
Yumizen G1500h/G1550h	FIB CI
Yumizen G800	FIB CI
Yumizen G800h/G850h	FIB CI
Yumizen G405	FIB CI
Yumizen G400/G400 DDi	Fibrinogeno
Yumizen G200	Fibrinogeno

Uso previsto ^c

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Yumizen G FIB 2 è un reagente fibrinogeno utilizzato per la determinazione quantitativa dei livelli di fibrinogeno nel plasma.

Aspetti di interesse clinico ^d

Il fibrinogeno è la proteina plasmatica finale della cascata della coagulazione.

La sua presenza e la sua piena funzionalità hanno un'importanza vitale per la normale coagulazione del sangue.

Il fibrinogeno, prodotto nel fegato, contiene tre coppie di catene proteiche.

Questa molecola solubile di fibrinogeno viene scissa dalla trombina in monomeri di fibrina.

I monomeri di fibrina formati compongono le fibre di fibrina e quindi la rete di fibrina insolubile, stabilizzata dal fattore XIIIa.

Metodo (1) ^e

Il metodo di Clauss misura il tempo di coagulazione dopo l'aggiunta di un'elevata concentrazione di trombina al plasma diluito.

La concentrazione di fibrinogeno nel plasma è inversamente proporzionale al tempo di coagulazione.

Reagenti ^b

Yumizen G FIB 2 è liofilizzato.

Questo reagente è trombina umana altamente purificata in terreno tamponato con ioni calcio e conservante.

Trombina umana	80 - 100 NIH U/mL
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 5 g/L
Sodio azide	< 1 g/L

Yumizen G FIB 2 deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

^aModifica: aggiunta di un nuovo strumento.

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^cModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^dModifica: modifica del paragrafo "Aspetti di interesse clinico".

^eModifica: modifica del paragrafo "Metodo".

Yumizen G FIB 2

Manipolazione ^f

1. Lasciar riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 2 mL di acqua deionizzata o purificata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
3. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente il flacone (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciar riposare la fiala per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Miscelare accuratamente la fiala ancora una volta prima dell'uso.
6. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto reagente senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Analizzare il controllo ogni giorno contemporaneamente all'analisi dei campioni dei pazienti e ogni volta in cui si esegue una calibrazione.

La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Calibratore ^b

Informazioni sulla calibrazione

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

Yumizen G CAL (1300036416) (non incluso, facoltativo)
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 gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).

1. Preparare una diluizione in serie 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 come indicato nel capitolo *Procedura per gli analizzatori semiautomatici*. È consigliabile eseguire una doppia misurazione.
3. Controllare il valore target riportato nella documentazione allegata 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.

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (non incluso)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive

^fModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

Yumizen G FIB 2

specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia. Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

Procedura per gli analizzatori semiautomatici ⁹

Yumizen G FIB 2 può essere utilizzato con gli analizzatori semiautomatici (Serie Yumizen G), seguendo questa procedura.

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

1	Diluire il campione con Yumizen G IMIDAZOL .	1:10
2	Aggiungere il campione diluito nella cuvetta.	100 µL
3	Incubare a 37°C.	2 min
4	Aggiungere Yumizen G FIB 2 .	50 µL
7	Iniziare immediatamente la misurazione a 640 nm.	~1 min

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

Materiali necessari non in dotazione ^h

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Calibratore (facoltativo): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Controllo: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Soluzione tampone: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Acqua deionizzata o purificata
- Attrezzature standard per laboratorio

Campione ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato nella provetta primaria.
- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo (CTAD) nella provetta primaria.

Miscelare il sangue con cautela.

Centrifuga del campione

Velocità	Tempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Stabilità del campione (2)

- A 20 - 25°C: 4 ore
- A 2 - 8°C: 4 ore
- Tra -22°C e -26°C: 18 mesi (solo il plasma)
- Tra -72°C e -76°C: 20 mesi (solo il plasma)

Per scongelare il plasma:

1. Collocare il campione a bagnomaria: 5 min (non più di) a 37°C.
2. Centrifugare il campione.

Per ulteriori informazioni consultare il documento CLSI H21-A5.

Range di riferimento (3) ^b

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento.

I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Intervallo normale	Media	Da	A
g/L	3,00	2,00	4,00

L'intervallo di riferimento terapeutico può variare in base alle indicazioni cliniche.

⁹Modifica: modifica del paragrafo "Procedura per gli analizzatori semiautomatici".

^hModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

ⁱModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

Yumizen G FIB 2

Conservazione e stabilità^j

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G FIB 2	3 giorni	7 giorni

Stabilità a bordo strumento

Analizzatori automatici

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 2	7 giorni

Gestione dei rifiuti^b

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,01% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale^k

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (4, 5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

Prestazioni

I dati sulle prestazioni elencati di seguito sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Variabilità da un lotto all'altro^b

Il confronto tra campioni di plasma di lotti consecutivi di reagente testati mostra che la variabilità da un lotto all'altro rientra nelle specifiche.

Volume del campione^b

Strumento	Volume
Yumizen G1500/G1550	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G800	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G800h/G850h	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G405	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL (di campione diluito)
Yumizen G200	100 µL (di campione diluito)

^jModifica: modifica del paragrafo "Conservazione e stabilità".

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

^kModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G FIB 2

Precisione

Ripetibilità (sugli analizzatori automatici)^l

Ripetibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)
- 1 campione (20 analisi)

	Valore medio	CV %
Campione di controllo 1	2,54	2,106
Campione di controllo 2	1,26	1,292
Campione	3,40	3,539

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 5%

Riproducibilità (sugli analizzatori automatici)^m

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (10 analisi)

	Valore medio	CV %
Campione di controllo 1	2,19	4,276
Campione di controllo 2	1,22	4,358

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 10%

Intervallo di misurazione^b

L'intervallo di misurazione è di 1,0 - 5,0 g/L sugli strumenti della Serie Yumizen G.

Linearità^b

L'intervallo di linearità senza diluizione extra sugli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G) è di 1,00 - 5,00 g/L.

In caso di valore più alto (5,0 g/L) si consiglia di testare nuovamente il campione con la diluizione 1:20.

In caso di valore più basso (1,0 g/L) si consiglia di testare nuovamente il campione con la diluizione 1:5.

Correlazione^b

I campioni sono stati messi a confronto sugli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G) prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio.

Numero di campioni: 40

- Regressione Passing-Bablok: 1,000 (pendenza)
- Procedura Bland-Altman: 0,006 (g/L differenza)

Interferenze (9)^b

Emoglobina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 6,80 g/L.

Trigliceridi: Non si osserva alcuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 10,0 mmol/L.

Bilirubina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 340 µmol/L.

Eparina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 2,00 IU/mL.

Prestazioni cliniche^b

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo test.

In gran parte è dovuto al fatto che questo test viene utilizzato per la determinazione quantitativa dei livelli di fibrinogeno nel plasma a fini di screening.

Per arrivare a una diagnosi e a un ciclo di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri test di coagulazione di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Precauzioni relative alle caratteristiche

I dati di misurazione sono stati generati durante una valutazione delle prestazioni e non sono consigliati come criterio di accettazione.

Bibliografia

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) **17** (4): 237-246.
2. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
3. Samama M, Conard J, Horrelou MH, Lecompte T. Physiologie et exploration de l'hémostase. Ed.: Paris: Doin (1990), 123-137, 153-155.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

^lModifica: modifica della ripetibilità.

^mModifica: modifica della riproducibilità.

^bModifica: aggiunta di un capitolo.

Yumizen G FIB 2

5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
8. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).