

Yumizen G FIB 2

REF 1300036383

REAGENT 12 x 2 mL

IVD CE



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

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

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa do nível de fibrinogênio por coagulometria.

Versão de aplicação ^{a b}

	Nome do teste
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	Fibrinogênio
Yumizen G200	Fibrinogênio

Uso previsto ^c

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G FIB 2 é um reagente de fibrinogênio usado para determinação quantitativa dos níveis de fibrinogênio no plasma.

Interesse clínico ^d

O fibrinogênio é a proteína de plasma final da cascata de coagulação.

Sua presença e função intacta possui vital importância para coagulação de sangue normal.

O fibrinogênio, produzido no fígado, contém três pares de cadeias proteicas.

Essa molécula solúvel de fibrinogênio é clivada pela trombina para monômeros de fibrina.

Os monômeros de fibrina formados compõem as fibras de fibrina e, depois a rede de fibrinas insolúvel, que é estabilizada pelo fator XIIIa.

Método (1) ^e

O método de Clauss mede o tempo de coagulação após adicionar uma alta concentração de trombina ao plasma diluído.

A concentração de fibrinogênio do plasma é inversamente proporcional ao tempo de coagulação.

Reagentes ^b

Yumizen G FIB 2 é congelado em gelo seco.

Esse reagente é uma trombina humana altamente purificada em meio tamponado com íon de cálcio e conservante.

Trombina humana	80 - 100 NIH U/mL
CaCl ₂ *2H ₂ O	< 5 g/L
Azida de sódio	< 1 g/L

Yumizen G FIB 2 deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^cModificação: novo layout do folheto.

^dModificação: parágrafo "Interesse clínico" alterado.

^eModificação: parágrafo "Método" alterado.

Yumizen G FIB 2

Manuseio ^f

1. Deixe o frasco em repouso no mínimo 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo de um dos frascos com 2 mL de água desionizada ou purificada. Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque a tampa e agite delicadamente o frasco (8 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe o frasco em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Agite bem o frasco uma vez mais antes do uso.
6. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o frasco no suporte de reagentes sem a tampa.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

Uma análise de controle deve ser executada diariamente, no mesmo horário, como amostra do paciente, incluindo todas as vezes em que houver nova calibragem.

A frequência dos controles depende dos requisitos do laboratório.

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Calibrador ^b

Informação de calibração

Para a calibração, utilize a curva principal fornecida ou o calibrador:

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

Procedimento de calibração para analisadores semiautomáticos (Yumizen G400/G400 DDi, Yumizen G200)

A calibração é um processo baseado na diluição do calibrador que pode ser usado com os analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G).

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. Processe cada calibrador diluído de acordo com o capítulo *Procedimento para analisadores semiautomáticos*. Recomendamos a duplicação da medição.
3. Verifique o valor-alvo fornecido no anexo incluído do Yumizen G CAL. Esse 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	Segundo	g/L
1/7	Resultado 1	
1/10	Resultado 2	X = valor-alvo no anexo incluído.
1/20	Resultado 3	
1/30	Resultado 4	

5. Introduza os resultados g/L e Segundo no menu de calibração do seu equipamento.
6. Introduza os dados utilizando 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.

Controle ^b

Para o controle de qualidade interno, use:

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

A frequência dos controles e dos intervalos de confiança devem corresponder às diretrizes do laboratório e do país. Siga as diretrizes federais, estaduais e locais para testes de materiais de controle de qualidade. Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer

^fModificação: parágrafo “Manuseio” alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

Yumizen G FIB 2

um procedimento a ser seguido caso os resultados excedam a esses limites de confiança.

Cada controle deve ser testado diariamente e/ou após uma calibragem.

Procedimento para analisadores semiautomáticos ⁹

Yumizen G FIB 2 pode ser usado em analisadores semiautomáticos (Linha Yumizen G), de acordo com o procedimento a seguir.

Recomendamos a duplicação da medição.

1	Dilua a amostra com Yumizen G IMIDAZOL .	1:10
2	Adicione a amostra diluída na cubeta.	100 µL
3	Faça a incubação a 37°C.	2 min
4	Adicione o Yumizen G FIB 2 .	50 µL
7	Comece imediatamente a medição a 640 nm.	~1 min

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

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^h

- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Calibrador (opcional): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Controle: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Água desionizada ou purificada
- Equipamentos padrão de laboratório

Amostra ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio no tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio, teofilina, adenosina e dipiridamol (CTAD) no tubo principal.

Misture cuidadosamente o sangue.

Centrifugação da amostra

Velocidade	Hora	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Estabilidade da amostra (2)

- A 20 - 25°C: 4 horas
- A 2 - 8°C: 4 horas
- Entre -22°C e -26°C: 18 meses (somente o plasma)
- Entre -72°C e -76°C: 20 meses (somente o plasma)

Para congelar o plasma:

1. Coloque a amostra em banho-maria: 5 min (não mais que) a 37°C.
2. Centrifugue a amostra.

Para obter informações adicionais, consulte o documento CLSI H21-A5.

Intervalo de referência (3) ^b

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Os valores fornecidos aqui são usados apenas como diretrizes.

Intervalo de normalidade	Média	De	Até
g/L	3,00	2,00	4,00

O intervalo de referência terapêutico pode variar, dependendo da indicação clínica.

Armazenamento e Estabilidade ^j

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a reconstituição

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

⁹Modificação: parágrafo "Procedimento para analisadores semiautomáticos" alterado.

^hModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

ⁱModificação: parágrafo "Amostra" alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^jModificação: parágrafo "Armazenamento e estabilidade" alterado.

Yumizen G FIB 2

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 2	7 dias

Gerenciamento de resíduos ^b

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 0,01% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

Precauções gerais ^k

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Cuidado:** material de origem humana. Trate como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora usada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA e considerada não reagente na presença de HbsAg, HCV e anticorpos para HIV 1/2. Como nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que não há agentes infecciosos, o produto deve ser manipulado de acordo com práticas laboratoriais recomendadas, tomando as devidas precauções. (4, 5).
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de tentar operar o dispositivo.

- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

Desempenho

Os dados de desempenho listados abaixo são representativos do desempenho em sistemas HORIBA.

Variabilidade de lote para lote ^b

A comparação das amostras de plasma testadas com lotes consecutivos de reagentes mostra que a variabilidade lote a lote está dentro da especificação.

Volume de amostra ^b

Instrumento	Volume
Yumizen G1500/G1550	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G800	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G800h/G850h	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G405	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL (da amostra diluída)
Yumizen G200	100 µL (da amostra diluída)

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos) ^l

Repetibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)
- 1 amostra (20 procedimentos)

^bModificação: capítulo adicionado.

^kModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

^lModificação: modificação de repetibilidade.

Yumizen G FIB 2

	Valor médio	CV %
Espécime de controle 1	2,54	2,106
Espécime de controle 2	1,26	1,292
Amostra	3,40	3,539

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 5%

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos) ^m

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (10 procedimentos)

	Valor médio	CV %
Espécime de controle 1	2,19	4,276
Espécime de controle 2	1,22	4,358

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 10%

Intervalo de medição ^b

O intervalo de medição é de 1,0 - 5,0 g/L nos equipamentos da Linha Yumizen G.

Linearidade ^b

O intervalo de linearidade sem diluição extra nos analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) é de 1,00 - 5,00 g/L.

Em caso de valor mais alto (5,0 g/L), recomenda-se testar novamente a amostra com a diluição 1:20.

Em caso de valor mais baixo (1,0 g/L), recomenda-se testar novamente a amostra com diluição 1:5.

Correlação ^b

Os espécimes são correlacionados com um reagente comercial tomado como referência em analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G).

Quantidade de amostras: 40

- Regressão Passing-Bablok: 1,000 (inclinação)
- Procedimento de gráfico Bland et Altman: 0,006 (g/L diferença)

Interferências (9) ^b

Hemoglobina: nenhuma influência significativa é observada até 6,80 g/L.

Triglicerídeos: Nenhuma influência significativa é observada até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipemia) de 10,0 mmol/L.

Bilirrubina: nenhuma influência significativa é observada até 340 µmol/L.

Heparina: nenhuma influência significativa é observada até 2,00 IU/mL.

Desempenho clínico ^b

A sensibilidade e especificidade clínica, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo normalmente não são relatados para esse teste.

Isso é amplamente atribuído ao fato de que esse teste é usado para determinação quantitativa de níveis de fibrinogênios no plasma para fins de triagem.

Para chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes de coagulação de rotina devem ser usados em conjunto com outras informações de diagnóstico e a avaliação da condição do paciente realizada pelo profissional de saúde participante.

Precauções de características

Os dados da medição foram gerados durante uma avaliação de desempenho e não são recomendados como um critério de aceitação.

Referência

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.
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).

^mModificação: modificação de reprodutibilidade.

^bModificação: capítulo adicionado.

Yumizen G FIB 2

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).