

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

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del nivel de fibrinógeno mediante coagulometría.

Versión de la aplicación ^{a b}

	Nombre del test
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	Fibrinógeno
Yumizen G200	Fibrinógeno

Uso previsto ^c

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G FIB 2 es un reactivo de fibrinógeno utilizado para la determinación cuantitativa de los niveles de fibrinógeno en plasma.

Interés clínico ^d

El fibrinógeno es la proteína plasmática final de la cascada de coagulación.

Su presencia y funcionamiento intacto tienen una importancia vital para la coagulación sanguínea normal.

El fibrinógeno, producido en el hígado, contiene tres pares de cadenas de proteínas.

Esta molécula de fibrinógeno soluble es escindida por la trombina en monómeros de fibrina.

Los monómeros de fibrina formados componen las fibras de fibrina y después la red de fibrina insoluble, que es estabilizada por el factor XIIIa.

Método (1) ^e

El método de Clauss mide el tiempo de coagulación después de añadir una alta concentración de trombina al plasma diluido.

La concentración de fibrinógeno del plasma es inversamente proporcional al tiempo de coagulación.

Reactivos ^b

Yumizen G FIB 2 es liofilizado.

Este reactivo es una trombina humana altamente purificada en medio amortiguado con iones de calcio y conservante.

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

Yumizen G FIB 2 debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

^bModificación: capítulo añadido.

^cModificación: formulario de folleto nuevo.

^dModificación: § "Interés clínico" cambiado.

^eModificación: § "Método" cambiado.

Yumizen G FIB 2

Manipulación ^f

- Deje reposar el vial durante al menos 5 min (20 - 25°C) antes de su reconstitución.
- Reconstituya el contenido de un vial con 2 mL de agua desionizada o purificada.
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
- Sustituya la tapa e invierta con cuidado la botella (8 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
- Deje reposar el vial durante al menos 30 min (20 - 25°C).
- Mezcle por completo el vial una vez más antes de su uso.
- Solo para analizadores automáticos:** coloque el vial sin tapón en el soporte de reactivo.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración.

La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Calibrador ^b

Información de calibración

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

Yumizen G CAL (1300036416) (no incluido, opcional)
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 los analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).

- 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

- Ejecute cada calibrador diluido de acuerdo con lo que se indica en el capítulo *Procedimiento de analizadores semiautomáticos*.
Se recomienda realizar una medición duplicada.
- Compruebe el valor diana proporcionado en el anexo adjunto del Yumizen G CAL.
Este valor corresponde a la dilución 1/10 (Punto 2).
- 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	

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

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412) (no incluido)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de

^fModificación: § "Manipulación" cambiado.

^bModificación: capítulo añadido.

Yumizen G FIB 2

los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

Procedimiento de analizadores semiautomáticos ^g

Yumizen G FIB 2 se puede utilizar en analizadores semiautomáticos (Gama Yumizen G), de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Se recomienda realizar una medición duplicada.

1	Diluya la muestra con el Yumizen G IMIDAZOL .	1:10
2	Añada la muestra diluida a la cubeta.	100 µL
3	Incúbelo a 37°C.	2 min
4	Añada el Yumizen G FIB 2 .	50 µL
7	Inicie inmediatamente la medición a 640 nm.	~1 min

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

Materiales necesarios pero no suministrados ^h

- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Calibrador (opcional): **Yumizen G CAL** (1300036416)
- Control: **Yumizen G CTRL I & II** (1300036412)
- Solución tampón: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Agua desionizada o purificada
- Equipamiento estándar de laboratorio

Muestra ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio en el tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio, teofilina, adenosina y dipridamol (CTAD) en el tubo principal.

Mezcle la sangre con cuidado.

Centrifugación de muestras

Velocidad	Tiempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Estabilidad de la muestra (2)

- A 20 - 25°C: 4 horas
- A 2 - 8°C: 4 horas
- Entre -22°C y -26°C: 18 meses (solo el plasma)
- Entre -72°C y -76°C: 20 meses (solo el plasma)

Para descongelar el plasma:

1. Coloque la muestra en un baño María: 5 min (no mas) a 37°C.
2. Centrifugue la muestra.

Para obtener información adicional, consulte el documento CLSI H21-A5.

Rango de referencia (3) ^b

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Rango normal	Media	De	A
g/L	3,00	2,00	4,00

El rango de referencia terapéutica puede variar según la indicación clínica.

^gModificación: § "Procedimiento de analizadores semiautomáticos" cambiado.

^hModificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

ⁱModificación: § "Muestra" cambiado.

^bModificación: capítulo añadido.

Yumizen G FIB 2

Conservación y estabilidad ^j

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

Estabilidad después de la reconstitución

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

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

	15 - 19°C
Yumizen G FIB 2	7 días

Tratamiento de los residuos ^b

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 0,01% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^k

- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este producto se ha analizado según un método aprobado por la FDA y se encontró que no es reactiva para la presencia de HbsAg, HCV y anticuerpos contra el VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio tomando las precauciones adecuadas. (4, 5).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.

Rendimiento

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Variabilidad de lote a lote ^b

La comparación de muestras de plasma analizadas con lotes consecutivos de reactivo muestra que la variabilidad de lote a lote está dentro de las especificaciones.

Volumen de la muestra ^b

Instrumento	Volumen
Yumizen G1500/G1550	100 µL (de muestra diluida)
Yumizen G1500h/G1550h	100 µL (de muestra diluida)
Yumizen G800	100 µL (de muestra diluida)
Yumizen G800h/G850h	100 µL (de muestra diluida)
Yumizen G405	100 µL (de muestra diluida)

^jModificación: § "Conservación y estabilidad" cambiado.

^bModificación: capítulo añadido.

^kModificación: § "Precauciones generales" cambiado.

Yumizen G FIB 2

Instrumento	Volumen
Yumizen G400/G400 DDi	100 µL (de muestra diluida)
Yumizen G200	100 µL (de muestra diluida)

Precisión

Repetibilidad (en analizadores automáticos)^l

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP15-A3 (6), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)
- 1 muestra (20 análisis)

	Valor medio	% CV
Muestra de control 1	2,54	2,106
Muestra de control 2	1,26	1,292
Muestra	3,40	3,539

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 5%

Reproducibilidad (en analizadores automáticos)^m

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7), H30-A2 (8) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (10 análisis)

	Valor medio	% CV
Muestra de control 1	2,19	4,276
Muestra de control 2	1,22	4,358

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 10%

Intervalo de medida^b

El intervalo de medición es 1,0 - 5,0 g/L en los instrumentos de la Gama Yumizen G.

Linealidad^b

El intervalo de linealidad sin dilución adicional en los analizadores HORIBA (Gama Yumizen G) es 1,00 - 5,00 g/L.

En caso de valor superior (5,0 g/L) se recomienda volver a analizar la muestra con la dilución 1:20.

En caso de valor inferior (1,0 g/L) se recomienda volver a analizar la muestra con la dilución 1:5.

Correlación^b

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia en los analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).

Número de muestras: 40

- Regresión de Passing-Bablok: 1,000 (pendiente)
- Procedimiento de trazado de Bland y Altman: 0,006 (g/L diferencia)

Interferencias (9)^b

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 6,80 g/L.

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 10,0 mmol/L.

Bilirrubina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 µmol/L.

Heparina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,00 IU/mL.

Rendimiento clínico^b

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para esta prueba.

Esto se debe en gran medida al hecho de que esta prueba se utiliza para la determinación cuantitativa de los niveles de fibrinógeno en plasma con fines de detección. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de coagulación rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Precauciones sobre las características

Los datos de medición se generaron durante una evaluación de rendimiento y no se recomiendan como criterio de aceptación.

Referencia

1. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol (1957) **17** (4): 237-246.

^lModificación: modificación de la repetibilidad.

^mModificación: modificación de la reproducibilidad.

^bModificación: capítulo añadido.

Yumizen G FIB 2

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).
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).