CoaFIB (English)

Fibrinogen Kit (Clauss Method)
Reagents suitable for CoaDATA and CoaLAB analyzer

CE IVD

REF **210-24-040-00** CONT **5x2mL**

INTENDED PURPOSE (cfr References 1, 4, 5, 6)
Fibrinogen is one of the most important Acute Phase Proteins; it is a part of the coagulation cascade. At the end of the cascade there is the production of thrombin, a "like trypsin" serine protease protein, that changes Fibrinogen into fibrin, an insoluble polymeric gel (clot). This polymeric mesh is strongly stabilized by the action of Factor XIII, a Ca-dependent enzyme. Recent researches have shown that Fibrinogen/Fibrin relationship plays a key role in the inflammatory answer, in the rheumatoid arthritis development and in the Disseminated Intravascular Coagulation.
Low concentrations of Fibrinogen give a coagulative deficiency as it happens in strong hepatic diseases but also when metabolism is compromised. High concentrations of fibrinogen can be observed: during pregnancy, in connection with the use of oral contraceptives, in acute inflammation or necrosis. There is also a direct correlation between high levels of fibrinogen and cardiovascular disease risk.

PRINCIPLE
Fibrinogen Clauss Reagent is made by an excess of lyophilized bovine thrombin in an optimized calcium buffer.
Adding the prediluted plasma under test to the Reagent, change Fibrinogen into Fibrin (clot).
In the optimization so reached, the formation speed of the clot depends only by the fibrinogen concentration available in the sample.

PRECAUTIONS FOR USE
1. This product has been formulated for in vitro diagnostic use.
2. A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.
3. DO NOT mix Reagents from different Production lots.
4. For concentration of Fibrinogen higher than 600 mg/dL, dilute the undiluted sample 1:20 (0.1 mL + 1.9 mL of **R2-IMIDAZOLE BUFFER**), repeat the determination and multiply the result by 2.
5. In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives, which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However, it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes and skin; to use reagents according to good laboratory practice. On the material safety data sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Material safety data sheet should be supplied on request.

ATTENTION!
A) The reagent can be used with manual, mechanical, photometric and nephelometric clot detection systems. The automated determinations must be performed according to specific instructions attached to the instrument used.
B) Very deep attention must be given to interfering substances: certain drugs and other substances may influence levels of Fibrinogen or Fibrinogen assay (see References 2).
C) The reagent must be used ONLY for the intended purpose, by expert and trained people and according to good laboratory practice.
D) The clinical diagnosis cannot be done correctly using the result of only one test but have to be done integrating critically the results of different laboratory tests and clinical data.
E) A series of factors, such as ambient temperature, the temperature of the working reagents, the accuracy of the washings, the type of coagulometer and the distilled water characteristics, can affect the performance of the test.
F) The calibration curve has to be always repeated at each change of the lot of the Reagent and/or calibrator.
G) For the handling of reagents, observe the precautions normally taken in the laboratory.
All the calibrators and controls are human sample, so potentially infectious; must therefore be taken all appropriate protective measures in order to avoid any potential biohazard.

REAGENTS
Components of the kit: REF **210-24-040-00**
R1 – THROMBIN 5 x 2 mL
Lyo bovine Thrombin approximately 100 US Units/mL
Excipients and stabilizers
WARNING – DANGER
H319-H334-P261-P280-P284-P304+P340-
P305+P351+P338-P337+P313-P342+P311
UFI: XJ10-20CH-G002-KHKN
R2 - IMIDAZOLE BUFFER 4x25ml
R3 – KAOLIN SUSPENSION 1x11ml

HAZARD STATEMENTS
H319 - Causes serious eye irritation.
H334- May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

PRECAUTIONERY STATEMENTS
P261 - Avoid breathing the product.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.
P304+P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER/doctor

STORAGE AND STABILITY
The Reagents are stable up to the expiry date mentioned on the labels, stored at 2-8°C, if closed and kept in their intact primary container, if not exposed to heat sources and/or pressure variations. In case of damaging of the primary container organize the waste disposal. The **CoaFIB** is stable according to the following specification.

Unopened	2 – 8°C	Refer to vial label
Open Vial (in original vial)	2 – 8°C	7 days
On-board CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 hours
For CoaDATA Instruments	37°C	4 hours
Frozen (reconstituted)	-20°C	2 months

At the end of the working cycles is suggested to store the reagent to 2-8°C in the original vial for better stability.

AUXILIARY REAGENTS FOR QUALITY CONTROL
To grant the right test performances use following kits (see the relative instructions for use (IFU)):
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Each laboratory should establish its own range of control that determines the acceptable variation of the day-to-day performance for each control plasma. The calibration curve must be repeated for each new lot of reagent and / or calibrator.

PREPARATION OF THE WORKING REAGENT
Dilute a vial of **R1 – THROMBIN** with 2mL of **R3 – KAOLIN SUSPENSION**. Cap and mix gently by rotation but NOT by inversion of the vial, till complete dissolution; leave the Reagent at 15-25 ° C for 30 minutes. Mix gently before use: DO NOT shake. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination.
An incompetent handling relieves us from any responsibility.

STABILITY OF THE WORKING REAGENT
The reconstituted WORKING REAGENT is stable for 7 days at 2-8°C; 2 months at -20°C in the original vial; stable for 15 hours at 15°C on Sysmex CA series. At the end of the working cycles is suggested to store the Reagent to 2-8°C in the original vial for better stability.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Standard laboratory equipment.
Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.
Disposable micropipettes tips .
Plastic test tubes for sample dilution.
Coagulation tubes.
Stopwatch or timer.
Water bath 37°C.
Distilled water.
Coagulometers.

SAMPLES
Collection of samples in accordance with CLSI (NCCLS) (see References 3) using citrated tubes.

ANALYTICAL PROCEDURE CoaDATA SERIES (semi-automated)
Refer to your instrument manual or available application sheets provided for more detailed instrument specific instructions.

Stepwise pipette scheme for manual systems	
100 µl	1/10 prediluted Sample, control or standard plasma with **R2**
60s	Incubation at 37°C (in the measuring block).
50µl	**R1 – THROMBIN** (pre-warmed at 37°C).
The clotting time in seconds will be recorded automatically by the analyzer. Refer to the instrument operator's manual for further information.	

ANALYTICAL PROCEDURE CoaLAB Series (automated Instrument)
Refer to CoaLAB instrument user manual.

ANALYTICAL PROCEDURE with MANUAL METHOD
• Preheat the WORKING REAGENT at 37°C.
• Pipette into coagulation tube as follows:
- Plasma 0,020 mL
- **R2-IMIDAZOLE BUFFER** 0,180 mL
• Incubate for 2 minutes at 37 ° C.
- WORKING REAGENT 0,100 mL.
• Start the stopwatch at the same time the addition of the Reagent. Determine the time of formation of the blood clot (seconds).

WASTE DISPOSAL
Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

QUALITY CONTROL
Reliability of test results should be monitored by use of LABiTec Control Plasma **CoaCPN** and **CoaCPA** control range should be established by the laboratory to determine the allowable variation in day-to-day performance for each level of control. Failure to meet quality control specifications should be investigated and resolved.
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
In case the values of Control Plasma are out of the given ranges, check: Calibration, reagent, stability of sample/controls or analyser.

PREPARATION OF CALIBRATION CURVE
Reconstitute the reagent according to the instructions above.
Using **CoaCAL** COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00** and **R2-IMIDAZOLE BUFFER** prepare a dilution series as follows:

	150%	100%	50%
COAGULATION CALIBRATOR	0,030 mL	0,020 mL	0,010 mL
R2-IMIDAZOLE BUFFER	0,170 mL	0,180 mL	0,190 mL

Determine Fibrinogen Clauss WITHIN 60 minutes on each calibrator prepared (at least in duplicate). Plot on a regular graph the experimental data obtained, placing on the X axis the reciprocal dilutions and on Y the clotting times obtained (seconds). Obtain the best straight line between these 3 points; apply the individual times of patients on this curve, getting everyone to express the result in mg/dL.

ATTENTION!
The kit is tested on coagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 and Sysmex CA series. Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.

CALCULATION AND EXPRESSION OF THE RESULTS
Calculate the mean clotting times of the samples and controls duplicate. Repeat the test if necessary. Plot each value found on the Calibration Curve. Patient results can be expressed using the following units:
- mg/dL;
- g/L.

REFERENCE VALUES (see References 1)
Fibrinogen normal value: newborn 125-300 mg/dL
Adult 200-400 mg/dL.
Since the normal values depend on age, sex, diet, geographic area and other factors, each laboratory should establish its own normal values for this procedure**.**

EXPECTED VALUES

Analyzer	Method	Normal Values (mg/dL)
CoaDATA	Manual	200 - 400
CoaLAB	Automated	200 - 400

ANALYTICAL PERFORMANCES
(validate on CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 and Sysmex CA series)
The performances of the **CoaFIB** have been tested with coagulometer of CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 and Sysmex CA series. The data, while representing the characteristics of the product, could be different for each laboratory and for different coagulometers.

Method Limitations: (see Reference 2)

Method Linearity: the test is linear up to 600 mg/dL.
However, for concentration of Fibrinogen higher than 600 mg/dL, it is recommended to dilute the sample 1:20 with **R2-IMIDAZOLE BUFFER**, test again and multiply the result x 2.

Interferences: (see References 2)
Interference test criterion: recovery ± 10% of initial value.
No interference found on samples with:
- heparin up to 1.0 U/mL;
- total bilirubin up to 40 mg/dL;
- haemoglobin up to 600 mg/dL;
- lipemia [Intralipid ®] up to 2000 mg/dL;
- ascorbic acid up to 37.5 mg/dL.

Within-run Precision: determined on 20 replications of 2 samples.
The results obtained are following:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Sample	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±3.39	0.605	280±6.7	1.20	123 ± 3.04	1.2
Human Plasma 2	105±3.26	1.55	105±3.91	1.86	338 ± 10.68	1.6

Run-to-run Precision: determined for 5 days with 20 replications for each days, for 2 samples. The results obtained are the following:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Sample	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**	**Average (mg/dL) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±7.0	1.25	280±7.0	1.25	123 ± 2.95	1.2
Human Plasma 2	105±3.51	1.67	105±3.36	1.60	338 ± 10.81	1.6

Accuracy: a group of 24 plasma has been tested using this procedure and using a similar reagent available on the market. The comparison gave these results:
Linear regression: y = 0,9684x + 11,890
Correlation coefficient: r = 0,9963 n = 24

WARRANTY
This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. **LABiTec** disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of **LABiTec's** products for their specific applications. In no event will **LABiTec** be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

CoaFIB (Deutsch)

Fibrinogen Kit (Clauss Method)
Reagenzien geeignet für CoaDATA- und CoaLAB- Systeme

CE IVD

REF **210-24-040-00** CONT **5x2mL**

ANWENDUNGSBEREICH (vgl. Referenzen 1, 4, 5, 6)
Fibrinogen ist eines der wichtigsten Akute-Phase-Proteine; es ist Teil der Gerinnungskaskade. Am Ende der Kaskade erfolgt die Produktion von Thrombin, einem "trypsinähnlichen" Serinprotease-Protein, das Fibrinogen in Fibrin, ein unlösliches polymeres Gel (Gerinnsel), umwandelt. Dieses polymere Netzwerk wird durch die Wirkung von Faktor XIII, einem calciumabhängigen Enzym, stark stabilisiert. Neueste Forschungen haben gezeigt, dass die Beziehung zwischen Fibrinogen/Fibrin eine Schlüsselrolle in der entzündlichen Antwort, der Entwicklung von rheumatoider Arthritis und der disseminierten intravaskulären Gerinnung spielt.
Niedrige Konzentrationen von Fibrinogen führen zu einer gerinnungsbedingten Mangelerscheinung, wie sie bei schweren Lebererkrankungen, aber auch bei beeinträchtigtem Stoffwechsel auftritt. Hohe Konzentrationen von Fibrinogen können während der Schwangerschaft, bei oraler Kontrazeption, bei akuter Entzündung oder Nekrose beobachtet werden. Es besteht auch eine direkte Korrelation zwischen hohen Fibrinogenwerten und dem Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

PRINZIP
Das Fibrinogen-Clauss-Reagenz besteht aus einem Überschuss an lyophilisiertem bovinem Thrombin in einem optimierten Calcium-Puffer. In der verdünnten Plasmaprobe wird in Kombination mit dem Reagenz Fibrinogen in Fibrin (Gerinnsel) umgewandelt. In diesem oprimierten Prozess ist die Geschwindigkeit der Gerinnselbildung nur von der Fibrinogenkonzentration der Probe abhängig.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
1. Dieses Produkt wurde für die in vitro diagnostische Anwendung formuliert.
2. Eine proportionale Anpassung der Reaktionsvolumina beeinflusst das Ergebnis nicht.
3. Mischen Sie KEINE Reagenzien aus verschiedenen Produktionschargen.
4. Bei einer Fibrinogenkonzentration von über 600 mg/dLsollte die Messung mit einer 1:20 Verdünnung (0,1 mL + 1,9 mL **R2-IMIDAZOLE BUFFER**) wiederholt und das Ergebnis mit 2 multiplizieren werden.
5. Zusätzlich zu den möglichen Risiken kann das Reagenz Konservierungsmittel (wie Natriumazid oder andere) enthalten, deren Gesamtkonzentration unter den in Dir. 67/548/CEE und 88/379/CEE und folgende Änderungen bezüglich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Zubereitungen (Reagenzien) liegt. Es wird jedoch empfohlen, die Reagenzien sorgfältig zu verwenden und das Verschlucken sowie den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und Haut zu vermeiden. Verwenden Sie die Reagenzien gemäß guter Laborpraxis. Auf dem Materialsicherheitsdatenblatt sind die Betriebsverfahren für die Verwendung dieses Produkts detailliert beschrieben. Das Materialsicherheitsdatenblatt sollte auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

ACHTUNG!
A) Das Reagenz kann mit manuellen, mechanischen, photometrischen und nephelometrischen Koagulometer verwendet werden. Bei automatischen Systemen befolgen Sie bitte, die dem Gerät beigelegten Angaben.
B) Bitte beachten Sie, dass bestimmte Medikamente und interferierende Substanzen die Prothrombinzeit oder dessen Auswertung beeinflussen können (siehe Referenz 2).
C) Reagenz darf AUSSCHLIESSLICH im vorgesehenen Anwendungsbereich, von erfahrenen und geschulten Personen und in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis, verwendet werden
D) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund eines einzigen Tests korrekt durchgeführt werden, sondern muss die Ergebnisse verschiedener Labortests und klinischer Daten kritisch integrieren.
E) Verschiedene Faktoren wie Umgebungstemperatur, Temperatur der Arbeitsreagenzien, Genauigkeit der Waschungen, Art des Koagulometers und Eigenschaften des destillierten Wassers können die Leistung des Tests beeinflussen.
F) Die Kalibrierkurve muss bei jedem Reagenzchargenwechsel oder Kalibratorchargenwechsel neu ermittelt werden.
G) Bei der Verwendung von Reagenzien sind die im Labor üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Alle Kalibratoren und Kontrollen sind menschliche Proben und daher potenziell infektiös. Es müssen alle geeigneten Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um jegliche potenzielle Biogefahren zu vermeiden.

REAGENZ
Bestandteile des Kits: REF **210-24-040-00**
R1 – THROMBIN 5 x 2 mL
Lyophilisiertes bovines Thrombin, etwa 100 US-Einheiten/mL
Hilfsstoffe und Stabilisatoren
WARNUNG – GEFAHR
H319-H334-P261-P280-P284-P304+P340-
P305+P351+P338-P337+P313-P342+P311
UFI: XJ10-20CH-G002-KHKN
R2 - IMIDAZOLPUFFER 4x25ml
R3 – KAOLINSUSPENSION 1x11ml

GEFAHRENHINWEISE
H319 - Verursacht schwere Augenreizung.
H334- Kann Allergie oder asthmaähnliche Symptome oder Atembeschwerden verursachen, wenn eingeatmet.

VORSORGLICHE MAßNAHMEN
P261 - Einatmen des Produkts vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P284 - [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
P304+P340 - BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und für ungehindertes Atmen sorgen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, wenn vorhanden und leicht zu tun. Weiter spülen.
P337+P313 - Wenn Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P342+P311 - Bei Atembeschwerden: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die Reagenzien sind bis zum, auf dem Etikett, angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, solange sie in ihren intakten und verschlossenen Primärbehältern bei 2-8°C, geschützt vor Wärmequellen und/oder Druckschwankungen aufbewahrt werden. Bei Beschädigung der Primärbehälter ist die Entsorgung des Abfalls zu organisieren. **CoaFIB** ist gemäß folgender Spezifikation stabil:

Ungeöffnet	2 – 8°C	Siehe Flaschenlabel
Geöffnete Flasche	2 – 8°C	7 Tage
CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 Stunden
CoaDATA Instrumente	37°C	4 Stunden
Gefroren (rekonstituiert)	-20°C	2 Monate

Am Ende der Arbeitszyklen wird empfohlen, die Reagenzien bei 2-8°C in ihren Originalflaschen für eine bessere Stabilität zu largen

KONTROLLEN FÜR DIE QUALITÄTSÜBERWACHUNG
Für die Gewährleistung der Testqualität, verwenden Sie die folgenden Kits (siehe entsprechende Gebrauchsanweisungen (IFU)):
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Jedes Labor sollte seinen eigenen Referenzbereich bestimmen, um für jedes Kontrollplasma Toleranzgrenzen der Tag zu Tag Leistung festzulegen. Die Kalibrierkurve muss für jede neue Reagenzcharge und/oder Kalibratorcharge wiederholt werden.

VORBEREITUNG DES ARBEITSREAGENZES
Rekonstituieren Sie das lyophilisierte **R1 – THROMBIN** eines Fläschchens mit 2 ml gut homogenisierter **R3 – KAOLIN SUSPENSION**.Verschließen Sie das Fläschchen und durchmischen Sie das Gemisch durch vorsichtiges Schwenken, nicht invertieren. Lassen Sie das Reagenz bei 15-25 °C für 30 Minuten stehen. Vor Gebrauch vorsichtig mischen: NICHT schütteln. Sofort nach der Verwendung wieder verschließen. Die Reagenzien müssen korrekt verwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Unsachgemäße Anwendung entbindet uns von jeder Verantwortung.

STABILITÄT DES ARBEITSREAGENZES
Das rekonstituierte ARBEITSREAGENZ ist bei 2-8°C für 7 Tage stabil; 2 Monate bei -20°C im Originalfläschchen. Stabil für 15 Stunden bei 15°C auf Sysmex CA serie. Am Ende der Arbeitszyklen wird empfohlen, das Reagenz zur besseren Stabilität bei 2-8°C im Originalfläschchen aufzubewahren.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Standard-Laborausstattung.
Mikropipetten zur Abgabe von 3 bis 1000 Ml.
Einweg-Mikropipettenspitzen.
Plastikteströhrchen für die Verdünnung von Proben.
Gerinnungsröhrchen.
Stoppuhr oder Timer.
Wasserbad bei 37°C.
Destilliertes Wasser.
Koagulometer.

PROBEN
Entnahme der Proben gemäß CLSI (NCCLS) (siehe Referenzen 3) unter Verwendung von Zitratröhrchen.

ANALYTISCHE ANWENDUNG - CoaDATA-SERIE (halbautomatisch)
Detaillierte gerätespezifische Anweisungen finden Sie in Ihrem Gerätehandbuch oder in den zugehörigen *Application Guides*. Achten Sie darauf, dass das Reagenz gerührt, oder zumindest vor Gebrauch gut geschwenkt wird, um ein Sedimentieren des Kaolin zu vermeiden.

Stufenweises Pipettenschema für manuelle Systeme:	
100 µl	1/10 verdünnte Probe, Kontrolle oder Standardplasma mit **R2**
60s	Inkubation bei 37°C (im Thermoblock).
50µl	**R1 – THROMBIN** (vorgewärmt bei 37°C).
Die Gerinnungszeit in Sekunden wird automatisch durch den Analyser aufgezeichnet. Lesen Sie die Bedienungsanleitung für weitere gerätespezifische Informationen.	

ANALYTISCHES VERFAHREN - CoaLAB-SERIE (automatisches Instrument)
Berücksichtigen Sie die Angaben der Gebrauchsanweisung des CoaLABs.

ANALYTISCHE ANWENDUNG - andere manuelle Methoden
• Erwärmen Sie das ARBEITSREAGENZ auf 37°C.
• Pipettieren Sie in ein Gerinnungsröhrchen wie folgt:
- Plasma 0,020 mL
- **R2-IMIDAZOLE BUFFER** 0,180 mL
• Inkubieren Sie 2 Minuten bei 37 °C.
- ARBEITSREAGENZ 0,100 mL
• Starten Sie die Stoppuhr gleichzeitig mit der Zugabe des Reagenzes. Bestimmen Sie die Zeit der Bildung des Blutgerinnsels (in Sekunden).

ENTSORGUNG
Beachten Sie alle bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Umweltvorschriften für die Entsorgung von Abfällen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Qualität der Messergebnisse sollte durch die Kontrollplasmen **CoaCPN** und **CoaCPA** regelmäßig überwacht werden. Jedes Labor sollte seinen spezifischen Referenzbereich für Kontrollplasmen ermitteln, um zulässige Tagesabweichungen zu bestimmen. Abweichungen von den Sollwertebereichen sollte nachgegangen und diese behoben werden.
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Falls die Werte des Kontrollplasmas außerhalb der angegebenen Bereiche liegen, überprüfen Sie: Kalibrierung, Reagenz, Stabilität von Probe/Kontrollen oder Koagulometer.

VORBEREITUNG DER KALIBRIERKURVE
Rekonstituieren Sie das Reagenz gemäß den obigen Anweisungen.
Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe aus **CoaCAL** COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00** und **R2-IMIDAZOLE BUFFER** nach folgendem Schema:

	150%	100%	50%
COAGULATION CALIBRATOR	0,030 mL	0,020 mL	0,010 mL
R2-IMIDAZOLE BUFFER	0,170 mL	0,180 mL	0,190 mL

Bestimmen Sie INNERHALB von 60 Minuten für jede vorbereitete Kalibratorverdünnung (mind. Doppelbestimmung) die Fibrinogenkonzentration nach Clauss. Erstellen Sie ein Diagramm, in dem Sie die reziproke Verdünnung auf der X-Achse und die entsprechende Messzeit (Sekunden) auf der Y-Achse eintragen. Führen Sie eine lineare Regression durch und nutzen Sie die erhaltene Gerade zur Bestimmung der Patientenergebnisse in mg/dL (g/L).

ACHTUNG!
Das Kit wurde auf einem Koagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 (beide LABiTec) und Sysmex CA Serie, evaluiert. Die Leistungsdaten können bei der Anwendung auf automatischen/halbautomatischen und manuellen Koagulometer anderer Hersteller, abweichen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE
Berechnen Sie die Gerinnungszeit als Mittelwert aus Doppelbestimmungen; Bei größeren Differenzen wiederholen Sie die Messung. Ermitteln Sie die entsprechenden Konzentrationen aus der Kalibrierkurve. Die Fibrinogenkonzentrationen der Patientenproben werden üblicherweise in folgenden Einheiten angegeben:
- mg/dL;
- g/L.

REFERENZWERTE (siehe Referenzen 1)
Normalwert für Fibrinogen: Neugeborene: 125-300 mg/dL
Erwachsene: 200-400 mg/dL
Da die Normalwerte von Alter, Geschlecht, Ernährung, genetischer Abstammung und anderen Faktoren abhängen, sollte jedes Labor seine eigenen Normalwerte für dieses Verfahren festlegen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Analyser	Methode	Normalwerte (mg/dL)
CoaDATA	Manuell	200 – 400
CoaLAB	Automatisch	200 – 400

ANALYTISCHE LEISTUNG
(validiert auf CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 und Sysmex CA Serie)
Die Leistung des **CoaFIB** wurden mit einem Koagulometer CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 und Sysmex CA Serie, getestet. Die Daten repräsentieren zwar die Eigenschaften des Produkts, können jedoch in jedem Labor und für verschiedene Koagulometer unterschiedlich sein.

Methodeneinschränkungen: (siehe Referenz 2)

Methodenlinearität: Der Test ist bis zu 600 mg/dL linear.
Bei Fibrinogenkonzentrationen über 600 mg/dL wird empfohlen, die Probe 1:20 mit **R2-IMIDAZOLE BUFFER** zu verdünnen, erneut zu testen und das Ergebnis mit 2 zu multiplizieren.

Interferenzen: (siehe Referenzen 2)
Interferenztestkriterium: Abweichung mehr als ± 10% Ausgangswert
Keine Interferenzen wurden bei Proben mit festgestellt:
- Heparin bis zu 1,0 U/mL;
- Gesamtbilirubin bis zu 40 mg/dL;
- Hämoglobin bis zu 600 mg/dL;
- Lipide [Intralipid ®] bis zu 2000 mg/dL;
- Ascorbinsäure bis zu 37,5 mg/dL.

Wiederholpräzision: Bestimmt an 20 Wiederholungen mit 2 Proben.
Die erhaltenen Ergebnisse sind wie folgt

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Probe	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**
Human Plasma 1	280±3,39	0,605	280±6,7	1,20	123 ± 3,04	1,2
Human Plasma 2	105±3,26	1,55	105±3,91	1,86	338 ± 10,68	1,6

Reproduzierbarkeit Bestimmt an 5 Tagen mit 20 Wiederholungen pro Tag, mit 2 Proben.

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Probe	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**	**Mittelwert (Sekunden) ± 2s**	**VK%**
Human Plasma 1	280±7,0	1,25	280±7,0	1,25	123 ± 2,95	1,2
Human Plasma 2	105±3,51	1,67	105±3,36	1,60	338 ± 10,81	1,6

Genauigkeit: Eine Gruppe von 46 Patientenproben wurde gegen ein auf dem Markt befindliches Referenzreagenz getestet. Die Ergebnisse sind folgende:
Lineare Regression: y = 0,9684x + 11,890
Korrelationskoeffizient: r = 0,9963 n = 24

GARANTIE
Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** schließt ausdrücklich alle konkludenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibration und Eignungsbestimmung der **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

CoaFIB (Italiano)

CE IVD

Kit fibrinogeno (Clauss Method)
Reagenti adatti per analizzatori CoaDATA e CoaLAB

REF **210-24-040-00** CONT **5x2mL**

DESTINAZIONE D'USO (cfr Bibliografia 1, 4, 7))
Il Fibrinogeno (o fattore I della coagulazione) è una delle più importanti Proteine della Fase Acuta; è una parte della cascata di proteine della coagulazione. Alla fine di questi passaggi c'è la produzione di trombina, una proteina serina proteasi "tipo tripsina", che trasforma il Fibrinogeno in fibrina, un gel polimerico insolubile (coagulo). Questa rete polimerica viene fortemente stabilizzata dall'azione del Fattore coag. XIII, un enzima Ca-dipendente. Recenti ricerche hanno mostrato che la relazione Fibrinogeno/Fibrina gioca un ruolo chiave nella risposta infiammatoria, nello sviluppo di artriti reumatoidi e nella Coagulazione Intravascolare Disseminata. Basse concentrazioni di Fibrinogeno possono portare ad un difetto coagulativo, come avviene nelle malattie epatiche gravi oppure quando il metabolismo è sbilanciato. Elevate concentrazioni di Fibrinogeno si possono osservare: durante la gravidanza, in relazione all'uso di contraccettivi orali, nei processi infiammatori acuti o per una necrosi. Esiste inoltre una correlazione diretta tra livelli elevati di fibrinogeno e rischio di malattia cardiovascolare.

PRINCIPIO
Il Reagente Fibrinogen Clauss è costituito da un eccesso di trombina bovina liofilizzata in tampone calcico ottimizzato. L'aggiunta di plasma pre-diluito in esame, al Reagente, converte il Fibrinogeno in Fibrina (il coagulo).
Nella ottimizzazione così raggiunta, la velocità di formazione del coagulo dipende solo dalla concentrazione del fibrinogeno presente nel campione.

PRECAUZIONI D'USO
1. Questo prodotto è stato formulato per uso diagnostico in vitro.
2. Una variazione proporzionale dei volumi di reazione non modifica il risultato.
3. NON miscelare tra loro Reagenti da diversi lotti di produzione.
4. Per concentrazioni di Fibrinogeno maggiori di 600 mg/dL, diluire il campione plasma tal quale 1:20 (0.1 mL + 1.9 mL of **R2-IMIDAZOLE BUFFER**), ritestare e moltiplicare il risultato x 2.
5. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio, il Reagente contiene conservanti, la cui concentrazione totale è inferiore ai limiti riportati nelle Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE e relative modifiche per la classificazione, etichettatura ed imballaggio di preparati pericolosi (Reagenti). Tuttavia, si raccomanda di manipolare i reagenti con cautela, evitandone l'ingestione ed il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose; di seguire quindi le norme di buona pratica di laboratorio nell'utilizzo di questi materiali. Nelle schede di sicurezza vengono descritte le procedure operative per la manipolazione di questo prodotto. Le schede di sicurezza vengono fornite su richiesta.

ATTENZIONE!
A) Il Reagente è utilizzabile con sistemi di rilevamento del coagulo manuali, meccanici, fotometrici e nefelometrici. Le determinazioni automatizzate devono essere eseguite in conformità alle istruzioni specifiche allegate allo strumento impiegato.
B) Elevata attenzione deve essere data alle sostanze interferenti: alcuni farmaci ed altre sostanze potrebbero influenzare i livelli od il dosaggio di aPTT (cfr Bibliografia 2).
C) Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
D) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
E) Una serie di fattori, quali la temperatura ambientale, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi, il tipo di coagulometro e le caratteristiche dell'acqua distillata, possono influire sulle prestazioni del test.
F) Per la manipolazione dei Reagenti devono essere osservate le precauzioni normalmente adottate in laboratorio. Tutti i calibratori e controlli sono campioni umani, quindi potenzialmente infettivi; devono quindi essere adottate tutte le misure di protezione adeguate allo scopo di evitare ogni tipo di potenziale rischio biologico.

REAGENTI
Componenti del kit: REF **210-24-040-00**
R1 – THROMBIN 5 x 2 mL
Trombina bovina liofilizzata circa 100 US Units/mL
Eccipienti e stabilizzanti
ATTENZIONE – PERICOLO
H319-H334-P261-P280-P284-P304+P340-
P305+P351+P338-P337+P313-P342+P311
UFI: XJ10-20CH-G002-KHKN
R2 - IMIDAZOLE BUFFER 4x25ml
R3 – KAOLIN SUSPENSION 1x11ml

INDICAZIONI DI PERICOLO
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P261 - Evitare di respirare il prodotto
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P284 - [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE
I Reagenti chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati nel loro contenitore primario integro, a 2-8°C se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento.
Il **CoaFIB** è stabile in base alle seguenti specifiche.

Chiuso	2 – 8°C
Vial aperto	2 – 8°C
CoaLAB 1000 (a bordo)	18 - 26°C
Strumenti CoaDATA (a bordo)	37°C
Congelato (ricostituito)	-20°C

Chiuso	Consultare etichetta del vial
Vial aperto	7 giorni
CoaLAB 1000 (a bordo)	8 ore
Strumenti CoaDATA (a bordo)	4 ore
Congelato (ricostituito)	2 Mesi

Al termine dei cicli di lavoro si suggerisce di conservare il reagente a 2-8°C nella fiala originale per una migliore stabilità.

REAGENTI AUSILIARI PER IL CONTROLLO QUALITÀ
Per garantire l'adeguata prestazione del test utilizzare i seguenti kits (vedere le relative informazioni d'uso (IFU)):
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Ogni laboratorio dovrà stabilire un proprio range di controllo che determini la variazione accettabile della prestazione day-to-day per ciascun plasma di controllo. La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO
Diluire un vial di **R1 – THROMBIN** con 2 ml di **R3 – KAOLIN SUSPENSION.** Tappare e mescolare delicatamente ruotando ma NON capovolgendo il vial, fino a completa dissoluzione; lasciare il Reagente a 15-25°C per 30 minuti. Mescolare delicatamente prima dell'uso: NON agitare. Chiudere immediatamente dopo la manipolazione. I reagenti devono essere utilizzati correttamente per evitare contaminazioni. Una gestione incompetente ci solleva da ogni responsabilità.

STABILITA' DEL REAGENTE DI LAVORO
Dopo ricostituzione il REAGENTE DI LAVORO è stabile 7 giorni a 2-8°C; 2 mesi a -20°C nel flacone originale; 15 ore a 15°C sulla serie Sysmex CA. Al termine dei cicli lavorativi si suggerisce di conservare il Reagente a 2-8°C nel flacone originale, per una migliore stabilità.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Apparecchiature di laboratorio standard.
Micropipette per erogare da 3 a 1000 µL.
Puntali per micropipette monouso.
Provette di plastica per la diluizione dei campioni.
Provette per la coagulazione.
Cronometro o timer.
Bagno d'acqua a 37°C.
Acqua distillata.
Coagulometri.

CAMPIONI
Raccolta dei campioni in accordo con CLSI (NCCLS) (cfr Bibliografia 3) usando provette citratate.

PROCEDURA ANALITICA CoaDATA SERIES (semi-automated)
Per istruzioni più dettagliate sullo strumento, consultare il manuale dello strumento o i fogli applicativi disponibili.

Schema di pipettaggio per sistemi manuali:	
100 µl	1/10 campione prediluito, controllo o plasma standard con **R2**
60s	Incubazione a 37°C (nel canale di misurazione).
50µl	**R1 – THROMBIN** (preriscaldato a 37°C).
Il tempo di coagulazione in secondi viene registrato automaticamente dall'analizzatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore dello strumento.	

PROCEDURA ANALITICA Serie CoaLAB (strumento automatico)
Consultare il manuale d'uso dello strumento CoaLAB.

PROCEDURA ANALITICA con METODO MANUALE
• Preriscaldare il REAGENTE DI LAVORO a 37°C.
• Pipettare in provetta da coagulazione come segue:
- Plasma 0,020 mL
- **R2-IMIDAZOLE BUFFER** 0,180 mL
• Incubare per 2 minuti a 37°C.
- REAGENTE DI LAVORO 0,100 mL
• Avviare il cronometro simultaneamente all'aggiunta del Reagente. Fermare il tempo alla formazione di coagulo (secondi).

SMALTIMENTO DEI MATERIALI
Per lo smaltimento dei rifiuti attenersi alle regolamentazioni locali vigenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ
L'affidabilità dei risultati dei test deve essere monitorata mediante l'uso di LABiTec Control Plasma **CoaCPN** e **CoaCPA**. Il laboratorio deve stabilire la variazione consentita nelle prestazioni giornaliere per ciascun livello di controllo. Il mancato rispetto delle specifiche del controllo di qualità deve essere indagato e risolto.
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Nel caso in cui i valori del plasma di controllo sono fuori dai range forniti, controllare:
Calibrazione, reagente, stabilità del campione/controllo o analizzatore.

PREPARAZIONE DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE
Ricostituire il Reagente in accordo con quanto riportato sopra.
Utilizzando plasma **CoaCAL** COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00** e **R2-IMIDAZOLE BUFFER** preparare una serie di diluizioni come segue:

	150%	100%	50%
COAGULATION CALIBRATOR	0,030 mL	0,020 mL	0,010 mL
R2-IMIDAZOLE BUFFER	0,170 mL	0,180 mL	0,190 mL

Determinare il Fibrinogen Clauss ENTRO 60 minuti su ciascun calibratore preparato (almeno in duplicato). Plottare su un grafico regolare i dati sperimentali ottenuti, ponendo sull'asse X le diluizioni reciproche e su quello delle Y i tempi di coagulazione ottenuti (secondi). Ricavare la miglior retta tra questi 3 punti; applicare i singoli tempi dei pazienti su questa curva, ottenendo per ognuno l'espressione del risultato in mg/dL.

ATTENZIONE!
Il kit è stato testato con un coagulometro della serie CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 e Sysmex CA. Le applicazioni su coagulatori automatici / semiautomatici o manuali di altri produttori possono essere totalmente diverse da quelle da noi sperimentate.

CALCOLO DEI RISULTATI
Calcolare la media dei tempi di coagulazione del duplicato dei campioni e dei controlli; ripetere il test se necessario. Riferire ogni valore trovato alla curva di calibrazione.
I risultati dei pazienti possono essere espressi impiegando le seguenti unità di misura:
- mg/dL;
- g/L.

VALORI DI RIFERIMENTO (cfr Bibliografia 1)
Valori normali Fibrinogeno: Neonati 125-300 mg/dL
Adulti 200-400 mg/dL.
Poiché i valori normali dipendono dall'età, dal sesso, dalla dieta, dall'area geografica e da altri fattori, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori ormali per questa procedura.

VALORI ATTESI

Analizzatore	Metodo	Valori normali (mg/dL)
CoaDATA	Manuale	200 - 400
CoaLAB	Automatico	200 - 400

PRESTAZIONI ANALITICHE
(validate su CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 e serie Sysmex CA,)
Le prestazioni del **CoaFIB** sono state testate con un coagulometro della CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 e serie Sysmex CA.I dati, pur rappresentando le caratteristiche del prodotto, potrebbero essere diversi per ogni laboratorio e per diversi coagulometri.

Limitazioni del metodo: (cfr Bibliografia 2).

Linearità del metodo: il test è lineare fino a 600 mg/dL.
Tuttavia, per concentrazioni di fibrinogeno superiori a 600 mg/dL, si raccomanda di diluire il campione 1:20 con **R2-IMIDAZOLE BUFFER**, eseguire nuovamente il test e moltiplicare il risultato x 2.

Interferenze: (cfr Bibliografia 2).
Criterio delle prove di interferenza: recupero ± 10% del valore iniziale. Non si sono osservate interferenze su campioni con:
- eparina fino a 1.0 U/mL;
- bilirubina totale fino a 40 mg/dL;
- emoglobina fino a 600 mg/dL;
- lipemia [Intralipid ®] fino a 2000 mg/dL;
- acido ascorbico fino a 37.5 mg/dL.

Precisione nella serie: determinata su 20 replicati di 2 campioni. I risultati ottenuti sono i seguenti:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Campione	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±3,39	0,605	280±6,7	1,20	123 ± 3,04	1,2
Human Plasma 2	105±3,26	1,55	105±3,91	1,86	338 ± 10,68	1,6

Precisione tra le serie: determinata per 5 giorni su 20 replicati al giorno per 2 campioni.
I risultati ottenuti sono i seguenti:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Campione	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**	**Media (secondi) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±7,0	1,25	280±7,0	1,25	123 ± 2,95	1,2
Human Plasma 2	105±3,51	1,67	105±3,36	1,60	338 ± 10,81	1,6

Accuratezza: un gruppo di 24 plasmi è stato testato con questa procedura ed usando un reagente simile disponibile in commercio. Il confronto ha dato i seguenti risultati:
Regressione lineare: y = 0,9684x + 11,890
Coefficiente di correlazione: r = 0,9963 n = 24

GARANZIA
Questo prodotto è garantito per l'impiego in accordo alla sua etichettatura e alla letteratura. La **LABiTec** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **LABiTec** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **LABiTec** sarà responsabile di qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

CoaFib (Español)

CE IVD

Kit de fibrinógeno (Clauss Method)
Reactivos adecuados para los analizadores CoaDATA y CoaLAB

REF **210-24-040-00** CONT **5x2mL**

PROPÓSITO PREVISTO (según Referencias 1, 4, 5, 6)
El fibrinógeno es una de las proteínas de fase aguda más importantes; forma parte de la cascada de coagulación. Al final de la cascada, se produce trombina, una proteína serina proteasa "similar a la tripsina", que convierte el fibrinógeno en fibrina, un gel polimérico insoluble (coágulo). Esta malla polimérica está fuertemente estabilizada por la acción del factor XIII, una enzima dependiente de Ca. Investigaciones recientes han demostrado que la relación fibrinógeno/fibrina desempeña un papel clave en la respuesta inflamatoria, en el desarrollo de la artritis reumatoide y en la coagulación intravascular diseminada. Concentraciones bajas de fibrinógeno provocan una deficiencia de coagulación, como ocurre en enfermedades hepáticas graves pero también cuando se compromete el metabolismo. Se pueden observar concentraciones altas de fibrinógeno durante el embarazo, en conexión con el uso de anticonceptivos orales, en la inflamación aguda o necrosis. También existe una correlación directa entre niveles elevados de fibrinógeno y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

PRINCIPLE
El reactivo de fibrinógeno Clauss está compuesto por un exceso de trombina bovina liofilizada en un tampón de calcio optimizado. Al agregar el plasma prediluido de prueba al reactivo, se convierte el fibrinógeno en fibrina (coágulo). En la optimización lograda, la velocidad de formación del coágulo depende únicamente de la concentración de fibrinógeno disponible en la muestra.

PRECAUCIONES DE USO
1. Este producto ha sido formulado para uso diagnóstico in vitro.
2. Una variación proporcional de los volúmenes de reacción no cambia el resultado.
3. NO mezclar reactivos de diferentes lotes de producción.
4. Para concentraciones de fibrinógeno superiores a 600 mg/dL, diluir la muestra no diluida 1:20 (0.1 mL + 1.9 mL de **R2-IMIDAZOLE BUFFER**), repetir la determinación y multiplicar el resultado por 2.
5. Además de las posibles indicaciones de riesgo, el reactivo puede contener conservantes, cuya concentración total es inferior a los límites mencionados en la Directiva 67/548/CEE y 88/379/CEE y las modificaciones siguientes respecto a la clasificación, etiquetado y envasado de preparados peligrosos (Reactivos). Sin embargo, se recomienda manipular los reactivos con cuidado, evitando la ingestión y el contacto con ojos, membranas mucosas y piel; utilizar los reactivos de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. En la hoja de datos de seguridad del material se detallan los procedimientos operativos para la manipulación de este producto. La hoja de datos de seguridad del material debe suministrarse a solicitud.

¡ATENCIÓN!
A) El reactivo se puede usar con sistemas manuales, mecánicos, fotométricos y nefelométricos de detección de coágulos. Las determinaciones automatizadas deben realizarse según las instrucciones específicas adjuntas al instrumento utilizado.
B) Se debe prestar mucha atención a las sustancias interferentes: ciertos medicamentos y otras sustancias pueden influir en los niveles de fibrinógeno o en el ensayo de fibrinógeno (ver Referencias 2).
C) El reactivo debe usarse ÚNICAMENTE para los destinos previstos, por personas expertas y capacitadas y de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
D) El diagnóstico clínico no se puede realizar correctamente utilizando solo el resultado de una prueba, sino que debe hacerse integrando críticamente los resultados de diferentes pruebas de laboratorio y datos clínicos.
E) Una serie de factores, como la temperatura ambiente, la temperatura de los reactivos de trabajo, la precisión de los lavados, el tipo de coagulómetro y las características del agua destilada, pueden afectar el rendimiento de la prueba.
F) La curva de calibración debe repetirse siempre en cada cambio de lote del reactivo y/o calibrador.
G) Para la manipulación de los reactivos, observar las precauciones normalmente tomadas en el laboratorio. Todos los calibradores y controles son muestras humanas, por lo tanto, potencialmente infecciosas; por lo tanto, se deben tomar todas las medidas protectoras apropiadas para evitar cualquier riesgo biológico potencial.

REACTIVOS
Componentes del kit: REF **210-24-040-00**
R1 THROMBIN 5 x 2 mL
Trombina bovina liofilizada aproximadamente 100 US Unidades/mL
Excipientes y estabilizadores
ADVERTENCIA – PELIGRO
H319-H334-P261-P280-P284-P304+P340-
P305+P351+P338-P337+P313-P342+P311
UFI: XJ10-20CH-G002-KHKN
R2 - TAMPÓN DE IMIDAZOL 4x25ml
R3 – SUSPENSIÓN DE CAOLÍN 1x11ml
DECLARACIONES DE PELIGRO
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H334 - Puede causar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
P261 - Evitar respirar el producto.
P280 - Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
P284 - [En caso de ventilación inadecuada] usar protección respiratoria.
P304+P340 - SI SE INHALA: Sacar a la persona al aire fresco y mantenerla cómoda para respirar.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste: Obtenga asesoramiento médico/atención.
P342+P311 - Si experimenta síntomas respiratorios: Llame a un CENTRO DE INTOXICACIONES/médico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad mencionada en las etiquetas, almacenados a 2-8 °C, si están cerrados y se mantienen en su envase primario intacto, si no están expuestos a fuentes de calor y/o variaciones de presión. En caso de daño del envase primario, organice la eliminación de residuos. El **CoaFIB** es estable conforme a las siguientes especificaciones.

Cerrado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Frasco abierto	2 – 8°C	7 dias
Dentro del CoaLAB 1000	18 - 26°C	8 horas
Dentro de instrumentos	37°C	4 horas
congelado (reconstituido)	-20°C	2 Meses

Al final de los ciclos de trabajo, se sugiere almacenar el reactivo a 2-8 °C en el vial original para una mejor estabilidad.

REACTIVOS AUXILIARES PARA CONTROL DE CALIDAD
Para garantizar el rendimiento correcto de la prueba, use los siguientes kits (consulte las instrucciones de uso relativas (IFU)):
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control que determine la variación aceptable del rendimiento de un día para otro para cada plasma de control. La curva de calibración debe repetirse para cada lote nuevo de reactivo y/o calibrador.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO
Diluir un vial de **R1 – TROMBINA** con 2 mL de **R3 – KAOLIN SUSPENSION**. Tapar y mezclar suavemente por rotación, pero NO por inversión del vial, hasta su completa disolución; dejar el reactivo a 15-25 °C durante 30 minutos. Mezclar suavemente antes de usar: NO agitar. Cerrar inmediatamente después de manipular. Los reactivos deben usarse correctamente para evitar la contaminación. Un manejo incompetente nos exime de cualquier responsabilidad.

ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO
El REACTIVO DE TRABAJO reconstituido es estable durante 7 días a 2-8 °C; 2 meses a -20 °C en el vial original. Estable durante 15 horas a 15 °C en Sysmex CA serie. Al final de los ciclos de trabajo, se sugiere almacenar el Reactivo a 2-8 °C en el vial original para una mejor estabilidad.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Equipo de laboratorio estándar.
Micropipetas para dispensar de 3 a 1000 µL.
Puntas de micropipetas desechables.
Tubos de ensayo de plástico para dilución de muestras.
Tubos de coagulación.
Cronómetro o temporizador.
Baño de agua a 37 °C.
Agua destilada.
Coagulómetros.

MUESTRAS
Recogida de muestras de acuerdo con CLSI (NCCLS) (ver Referencias 3) utilizando tubos citratados.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO SERIE CoaDATA (semiautomatizado)
Consulte el manual de su instrumento o las hojas de aplicación disponibles para obtener instrucciones específicas del instrumento más detalladas.

Esquema de pipeteo para sistemas manuales:	
100 µl	1/10 muestra prediluida, control o plasma estándar con **R2**
60s	Incubación a 37°C (en el bloque de medición.
50µl	**R1 – THROMBIN** (precalentado en 37°C).
El tiempo de coagulación en segundos será registrado automáticamente por el instrumento de análisis. Consulte el manual de operación del instrumento para más información.	

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO SERIE CoaLAB (Instrumento automatizado)
Consulte el manual del usuario del instrumento CoaLAB.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO CON MÉTODO MANUAL
• Precaliente el REACTIVO DE TRABAJO a 37 °C.
• Pipetee en el tubo de coagulación de la siguiente manera:
- Plasma 0,020 mL
- **R2-IMIDAZOLE BUFFER** 0,180 mL
• Incube durante 2 minutos a 37 °C.
- REACTIVO DE TRABAJO 0,,00 mL
• Comience el cronómetro al mismo tiempo que la adición del Reactivo. Determine el tiempo de formación del coágulo sanguíneo (segundos).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales para la eliminación de residuos.

CONTROL DE CALIDAD
La confiabilidad de los resultados de la prueba debe ser monitoreada mediante el uso del Plasma de Control LABiTec **CoaCPN** y **CoaCPA** se debe establecer un rango de control por el laboratorio para determinar la variación permitida en el rendimiento de un día a otro para cada nivel de control. El incumplimiento de las especificaciones de control de calidad debe ser investigado y resuelto.
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
En el caso de que los valores del plasma de control estén fuera de los rangos establecidos, revise:
la calibración, el reactivo, la estabilidad de la muestra/controles o el instrumento de análisis.

PREPARACIÓN DE LA CURVA DE CALIBRACIÓN
Reconstituya el reactivo según las instrucciones anteriores.
Usando CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR 210-24-070-00 y R2-IMIDAZOLE BUFFER prepare una serie de diluciones de la siguiente manera:

CALIBRADOR DE COAGULACIÓN	0,030 mL	0,020 mL	0,010 mL
TAMPÓN R2-IMIDAZOL	0,170 mL	0,180 mL	0,190 mL

Determine el fibrinógeno Clauss DENTRO de 60 minutos en cada calibrador preparado (al menos por duplicado). Trazar en una gráfica regular los datos experimentales obtenidos, colocando en el eje X las diluciones recíprocas y en el Y los tiempos de coagulación obtenidos (segundos). Obtenga la mejor línea recta entre estos 3 puntos; aplicar los tiempos individuales de los pacientes en esta curva, consiguiendo que todos expresen el resultado en mg/dL.

¡ATENCIÓN!
El kit se ha probado coagulómetro en la CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 y serie Sysmex CA 1500, Las aplicaciones en coagulómetros automáticos/semiautomáticos o manuales de otros fabricantes pueden ser totalmente diferentes de lo que hemos experimentado.

CÁLCULO Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS
Calcule los tiempos medios de coagulación de las muestras y los controles duplicados. Repita la prueba si es necesario. Grafique cada valor encontrado en la Curva de Calibración. Los resultados de los pacientes se pueden expresar utilizando las siguientes unidades:
- mg/dL;
- g/L.

VALORES DE REFERENCIA (ver Referencias 1)
Valor normal de fibrinógeno: Recién nacido 125-300 mg/dL,
Adulto 200-400 mg/dL.
Dado que los valores normales dependen de la edad, el sexo, la dieta, la ubicación geográfica y otros factores, cada laboratorio debe establecer sus propios valores normales para este procedimiento.

VALORES ESPERADOS

Instrumento	Método	Valores normales (mg/dL)
CoaDATA	Manuale	200 - 400
CoaLAB	Automatico	200 - 400

DESEMPEÑO ANALÍTICO
(validado en CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 y Sysmex CA serie)
El rendimiento del **CoaFIB** se ha probado con un Coagulómetro de la serie CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 y Sysmex CA. Los datos, aunque representan las características del producto, pueden ser diferentes para cada laboratorio y para diferentes coagulómetros.

Limitaciones del método: (ver Referencias 2)

Linealidad del Método: la prueba es lineal hasta 600 mg/dL.
Sin embargo, para concentraciones de fibrinógeno superiores a 600 mg/dL, se recomienda diluir la muestra 1:20 con **R2 – IMIDAZOLE BUFFER**, probar nuevamente y multiplicar el resultado por 2.

Interferencias: (ver Referencias 2)
Criterio de prueba de interferencia: recuperación ± 10% del valor inicial.
No se encontró interferencia en muestras con:
- heparina hasta 1,0 U/mL;
- bilirrubina total hasta 40 mg/dL;
- hemoglobina hasta 600 mg/dL;
- lipemia [Intralipid ®] hasta 2000 mg/dL;
- ácido ascórbico hasta 37,5 mg/dL.

Precisión Dentro de Corrida: determinada en 20 repeticiones de 2 muestras.
Los resultados obtenidos son los siguientes:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Muestra	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±3,39	0,605	280±6,7	1,20	123 ± 3,04	1,2
Human Plasma 2	105±3,26	1,55	105±3,91	1,86	338 ± 10,68	1,6

Precisión entre Corridas: determinada durante 5 días con 20 repeticiones para cada día, para 2 muestras.

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Muestra	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**	**Promedio (segundos) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±7,0	1,25	280±7,0	1,25	123 ± 2,95	1,2
Human Plasma 2	105±3,51	1,67	105±3,36	1,60	338 ± 10,81	1,6

Exactitud: un grupo de 24 plasmas se probó utilizando este procedimiento y un reactivo similar disponible en el mercado. La comparación arrojó estos resultados:
Regresión lineal: y = 0,9684x + 11,890
Coeficiente de correlación: r = 0,9963 n = 24

GARANTÍA
Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía expresa antes mencionada.

CoaFIB (Français)
CE IVD
Kit Fibrinogène (Clauss Method)
Réactifs adaptés aux analyseurs CoaDATA et CoaLAB

REF **210-24-040-00** CONT **5x2mL**

OBJECTIF PRÉVU (cf. Références 1, 4, 5, 6)
Le fibrinogène est l'une des protéines de la phase aiguë les plus importantes ; il fait partie de la cascade de la coagulation. À la fin de la cascade, la thrombine, une protéase sérine "semblable à la trypsine", est produite, transformant le fibrinogène en fibrine, un gel polymérique insoluble (caillot). Ce maillage polymérique est fortement stabilisé par l'action du facteur XIII, une enzyme dépendante du calcium. Des recherches récentes ont montré que la relation fibrinogène/fibrine joue un rôle clé dans la réponse inflammatoire, le développement de l'arthrite rhumatoïde et la coagulation intravasculaire disséminée. Des concentrations basses de fibrinogène entraînent une déficience de la coagulation, comme c'est le cas dans de graves maladies hépatiques, mais aussi lorsque le métabolisme est compromis. Des concentrations élevées de fibrinogène peuvent être observées : pendant la grossesse, en relation avec l'utilisation de contraceptifs oraux, en cas d'inflammation aiguë ou de nécrose. Il existe également une corrélation directe entre des niveaux élevés de fibrinogène et le risque de maladies cardiovasculaires.

PRINCIPE
Le réactif Clauss de fibrinogène est constitué d'un excès de thrombine bovine lyophilisée dans un tampon de calcium optimisé. L'ajout du plasma pré-dilué à tester au réactif transforme le fibrinogène en fibrine (caillot). Dans l'optimisation ainsi réalisée, la vitesse de formation du caillot dépend uniquement de la concentration de fibrinogène disponible dans l'échantillon.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
1. Ce produit a été formulé pour un usage diagnostique in vitro.
2. Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne change pas le résultat.
3. NE PAS mélanger les réactifs de différents lots de production.
4. Pour une concentration de fibrinogène supérieure à 600 mg/dL, diluer l'échantillon non dilué 1:20 (0,1 mL + 1,9 mL de tampon **R2-IMIDAZOLE BUFFER**), répéter la détermination et multiplier le résultat par 2.
5. En plus des indications de risque possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec précaution, d'éviter l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau ; d'utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité doit être fournie sur demande.

ATTENTION!
A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélométriques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques jointes à l'instrument utilisé.
B) Une attention très particulière doit être accordée aux substances interférentes: certains médicaments et autres substances peuvent influencer les niveaux de fibrinogène ou le dosage du fibrinogène (voir Références 2).
C) Le réactif ne doit être utilisé QUE pour les destinations prévues, par des personnes expertes et formées, et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement établi en se basant uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être fait en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.
E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances du test.
F) La courbe de calibration doit toujours être répétée à chaque changement de lot du réactif et/ou du calibrateur.
G) Pour la manipulation des réactifs, observer les précautions normalement prises en laboratoire. Tous les calibrateurs et contrôles sont des échantillons humains, potentiellement infectieux; toutes les mesures de protection appropriées doivent donc être prises pour éviter tout risque biologique potentiel.

RÉACTIFS
Composants du kit: REF **210-24-040-00**
R1 – THROMBINE 5 x 2 mL
Thrombine bovine lyophilisée d'environ 100 US units/mL
Excipients et stabilisateurs
AVERTISSEMENT – DANGER
H319-H334-P261-P280-P284-P304+P340-P305+P351+P338-P337+P313-P342+P311
UFI: XJ10-20CH-G002-KHKN
R2 – IMIDAZOLE BUFFER 4x25ml
R3 – KAOLIN SUSPENSION 1x11ml

MENTIONS DE DANGER
H319 - Provoque une irritation sévère des yeux.
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou asthmatiques ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.

MENTIONS DE PRÉCAUTION
P261 - Éviter de respirer le produit.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage.
P284 - [En cas de ventilation insuffisante] porter un appareil de protection respiratoire.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'air frais et la maintenir au repos pour faciliter la respiration.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à retirer. Continuer le rinçage.
P337+P313 - Si une irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.
P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/médecin.

STOCKAGE ET STABILITÉ
Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes, stockés à 2-8°C, s'ils sont fermés et conservés dans leur contenant primaire intact, s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas de dommage du contenant primaire, organiser l'élimination des déchets**.** Le **CoaFIB** est stable selon les spécifications suivantes.

Non ouvert	2 – 8°C	Se référer à l'étiquette du flacon
Flacon ouvert (dans le flacon d'origine)	2 – 8°C	7 jours
CoaLAB 1000 embarqué	18 - 26°C	8 heures
Pour les instruments CoaDATA	37°C	4 heures
reconstitué congelé	-20°C	2 Mois

À la fin des cycles de travail, il est recommandé de stocker le réactif à 2-8°C dans la fiole d'origine pour une meilleure stabilité.

RÉACTIFS AUXILIAIRES POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ
Pour garantir les performances correctes du test, utilisez les kits suivants (voir les instructions relatives à l'utilisation (IFU)):
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Chaque laboratoire devrait établir sa propre plage de contrôle qui détermine la variation acceptable de la performance quotidienne pour chaque plasma de contrôle. La courbe de calibration doit être répétée pour chaque nouveau lot de réactif et/ou de calibrateur.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL
Diluez une fiole de **R1 – THROMBIN** avec 2 mL de **R3 – KAOLIN SUSPENSION**. Fermez hermétiquement et mélangez doucement par rotation mais PAS par inversion de la fiole, jusqu'à dissolution complète; laissez le réactif à 15-25 ° C pendant 30 minutes. Mélangez doucement avant utilisation: NE PAS agiter. Refermez immédiatement après la manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination.
Une manipulation incompétente nous décharge de toute responsabilité.

STABILITÉ DU RÉACTIF DE TRAVAIL
Le RÉACTIF DE TRAVAIL reconstitué est stable pendant 7 jours à 2-8°C ; 2 mois à -20°C dans la fiole d'origine.
Stable pendant 15 heures à 15°C sur Sysmex CA série. À la fin des cycles de travail, il est recommandé de stocker le réactif à 2-8°C dans la fiole d'origine pour une meilleure stabilité.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS
CoaCAL COAGULATION CALIBRATOR REF **210-24-070-00**
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
Équipement de laboratoire standard.
Micro-pipettes pour distribuer de 3 à 1000 µL.
Embouts de micro-pipettes jetables.
Tubes à essai en plastique pour la dilution des échantillons.
Tubes de coagulation.
Chronomètre ou minuterie.
Bain-marie à 37°C.
Eau distillée.
Coagulomètres.

ÉCHANTILLONS
Collecte d'échantillons conforme aux normes CLSI (NCCLS) (voir Références 3) à l'aide de tubes citratés.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE CoaDATA (semi-automatique)
Reportez-vous au manuel de votre instrument ou aux fiches d'application disponibles pour des instructions spécifiques à l'instrument plus détaillées.

Schéma de pipette pas à pas pour les systèmes manuels:	
100 µl	1/10 Échantillon prédilué, contrôle ou plasma standard avec **R2**
60s	incubation à 37°C (dans le bloc de mesure).
50µl	**R1 – THROMBIN** (préchauffé à 37°C).
Le temps de coagulation en secondes sera enregistré automatiquement par l'analyseur. Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument pour plus d'informations.	

PROCÉDURE ANALYTIQUE SÉRIE CoaLAB (Instrument automatisé)
Reportez-vous au manuel utilisateur de l'instrument CoaLAB.

PROCÉDURE ANALYTIQUE AVEC MÉTHODE MANUELLE
• Préchauffez le RÉACTIF DE TRAVAIL à 37°C.
• Pipetez dans le tube de coagulation comme suit:
- Plasma 0,020 mL
- **R2-IMIDAZOLE BUFFER** 0,180 mL
• Incubez pendant 2 minutes à 37 ° C.
- RÉACTIF DE TRAVAIL 0,100 mL
• Démarrez le chronomètre en même temps que l'ajout du réactif. Déterminez le temps de formation du caillot sanguin (en secondes).

ÉLIMINATION DES DÉCHETS
Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales en matière d'élimination des déchets.
CONTROLE QUALITE
La fiabilité des résultats de test doit être surveillée en utilisant le plasma de contrôle LABiTec **CoaCPN** et **CoaCPA**, la plage de contrôle devant être établie par le laboratoire pour déterminer la variation autorisée des performances quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. Tout écart par rapport aux spécifications de contrôle qualité doit être investigué et résolu.
CoaCPN CONTROL PLASMA NORMAL REF **210-24-050-00**
CoaCPA CONTROL PLASMA ABNORMAL REF **210-24-060-00**
En cas de valeurs du plasma de contrôle hors des plages données, vérifiez :
Calibration, réactif, stabilité de l'échantillon/des contrôles ou de l'analyseur.

PRÉPARATION DE LA COURBE DE CALIBRATION
Reconstituez le réactif selon le aux instructions ci-dessus.
À l'aide du COAGULATION CALIBRATOR **CoaCAL** REF **210-24-070-00** et **R2-IMIDAZOLE BUFFER**, préparez une série de dilutions comme suit:

	150%	100%	50%
COAGULATION CALIBRATOR	0,030 mL	0,020 mL	0,010 mL
R2-IMIDAZOLE BUFFER	0,170 mL	0,180 mL	0,190 mL

Déterminez le Fibrinogène Clauss DANS LES 60 minutes sur chaque calibrateur préparé (au moins en double). Tracez sur un graphique régulier les données expérimentales obtenues, plaçant sur l'axe des X les dilutions réciproques et sur l'axe des Y les temps de coagulation obtenus (en secondes). Obtenez la meilleure ligne droite entre ces 3 points; appliquez les temps individuels des patients sur cette courbe, en obtenant que chacun exprime le résultat en mg/dL

ATTENTION!
Le kit est testé sur un coagulomètre CoaLAB 1000 et CoaDATA 4004 et Sysmex CA série. Les applications sur un coagulomètre automatique/semi-automatique ou manuel d'autres fabricants peuvent être totalement différentes de ce que nous avons expérimenté.

CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS
Calculez les temps de coagulation moyens des échantillons et des contrôles en double. Répétez le test si nécessaire. Reportez chaque valeur trouvée sur la courbe de calibration. Les résultats des patients peuvent être exprimés en utilisant les unités suivantes :
- mg/dL ;
- g/L.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (voir Références 1)
Valeur normale du fibrinogène : Nouveau-né 125-300 mg/dL.
Adulte 200-400 mg/dL.
Étant donné que les valeurs normales dépendent de l'âge, du sexe, du régime alimentaire, de la région géographique et d'autres facteurs, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales pour cette procédure.

VALEURS ATTENDUES

Analyseur	Méthode	Valeurs norm (mg/dL)
CoaDATA	Manuel	200 - 400
CoaLAB	Automatique	200 - 400

PERFORMANCES ANALYTIQUES
(validées sur CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 et Sysmex CA série,)
Les performances du réactif **CoaFIB** ont été testées avec un coagulomètre CoaLAB 1000, CoaDATA 4004 et Sysmex CA série.. Les données, tout en représentant les caractéristiques du produit, peuvent différer pour chaque laboratoire et pour différents coagulomètres.

Limites de la méthode: (voir Références 2)

Linéarité de la méthode: le test est linéaire jusqu'à 600 mg/dL.
Cependant, pour des concentrations de fibrinogène supérieures à 600 mg/dL, il est recommandé de diluer l'échantillon 1:20 avec le tampon **R2-IMIDAZOLE BUFFER**, de refaire le test et de multiplier le résultat par 2.

Interférences: (voir Références 2)
Critère de test d'interférence : récupération ± 10 % de la valeur initiale.
Aucune interférence n'a été trouvée sur des échantillons avec:
- héparine jusqu'à 1,0 U/mL;
- bilirubine totale jusqu'à 40 mg/dL;
- hémoglobine jusqu'à 600 mg/dL;
- lipémie [Intralipid ®] jusqu'à 2000 mg/dL;
- acide ascorbique jusqu'à 37,5 mg/dL.

Précision intra-essai: déterminée sur 20 répétitions de 2 échantillons. Les résultats obtenus sont les suivants:

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Échantillon	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±3,39	0,605	280±6,7	1,20	123 ± 3,04	1,2
Human Plasma 2	105±3,26	1,55	105±3,91	1,86	338 ± 10,68	1,6

Précision d'un lot à l'autre: déterminée sur 5 jours avec 20 répétitions pour chaque jour, pour 2 échantillons.
Les résultats obtenus sont les suivants :

	CoaLAB		CoaDATA		Sysmex	
Échantillon	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**	**Moyenne (secondes) ± 2s**	**CV%**
Human Plasma 1	280±7,0	1,25	280±7,0	1,25	123 ± 2,95	1,2
Human Plasma 2	105±3,51	1,67	105±3,36	1,60	338 ± 10,81	1,6

Exactitude: un groupe de 24 plasmas a été testé en utilisant cette procédure et en utilisant un réactif similaire disponible sur le marché. La comparaison a donné ces résultats:
Régression linéaire: y = 0,9684x + 11,890
Coefficient de corrélation: r = 0,9963 n = 24

GARANTIE
Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. **LABiTec** décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'acheteur doit étalonner et déterminer la compatibilité des produits **LABiTec** pour leurs applications spécifiques. En aucun cas, **LABiTec** ne sera responsable des dommages indirects découlant de ladite garantie explicite.

REFERENCES

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).
2.Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).
3.CLSI(NCCLS) H21-A5: Collection, Handling, Transport and Storage for Hemostasis. Quick Guide.
4. Clauss, A., Acta Haemat. 17, 237 (1957).
5. Grannis, G.F., Clin. Chem. 16, 486 (1970).
6. Kamath, S. et al., Q. J. Med. 96, 711 (2003).
7. NIBSC 09/264 (2011)

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles

CE	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de cátalogo
	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l`uso / Consulte las instrucciones de uso
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico
	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
°C	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Límite de temperatura
Σ	Contents sufficient to “n” tests / Inhalt ausreichend für „n“Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para “n” pruebas
LOT	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
CONT	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
CONTROL	Control / Kontrolle / Controllo / Control
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
REC	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cellmutagenicity, harzard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, harzard categories 1A, 1B, 2 – Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target OrganToxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – SpecificTarget Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity — Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

Rev. 210-24-040-00_04.24

BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it

LABiTec GmbH
An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Germany
www.labitec.com, T: +49410247950, info@labitec.de