

FIBRINOGENO LIQUIDO	
Determinazione quantitativa del Fibrinogeno nel plasma umano	
REF	
MCLFIB	IVD

1. PRINCIPIO

Il Kit "FIBRINOGENO" misura il tempo di coagulazione, che è l'espressione esclusiva della quantità di fibrinogeno presente nel campione, utilizzando il metodo originariamente descritto da Clauss.
In presenza di alte concentrazioni di Trombina, il Tempo richiesto per la formazione del coagulo nel plasma diluito, risulta inversamente proporzionale alla concentrazione di Fibrinogeno

2. PREPARAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Reagente:

R1) Trombina bovina liquida - 1x8ml liquido e pronto all' uso

Il Reagente è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2 – 8° C.

R3) Diluente - 1x12ml liquido e pronto all'uso.

(Non congelare)

E' indispensabile che il reagente al momento dell'uso, sia a Temperatura ambiente

Una prolungata conservazione del reagente potrebbe determinare la formazione di un sedimento giallo. In tal caso, prima dell'uso, agitare delicatamente. Valori errati, valori del controllo di qualità oltre i limiti stabiliti oppure alterazioni del colore del prodotto potrebbero indicarne un deterioramento. In ogni caso, prestazioni scadenti potrebbero essere dovute ad altri fattori legati al sistema del test.

Il Reagente non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente

3. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Plasma fresco in citrato trisodico.

1. Effettuare il prelievo venoso evitando emolisi e contaminazioni
2. Miscelare immediatamente il sangue con l'anticoagulante (9 volumi di sangue e 1 volume di soluzione di Citrato trisodico 3,2%)
3. Centrifugare a 2500 giri/minuto per 15 minuti
4. Prelevare il sovratanante

4. PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

5. CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITA'

Per il controllo di qualità utilizzare:

Control Plasma I 1 ml REF MCL-CONT I

Control Plasma II 1 ml REF MCL-CONT II

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di controllo che tenga conto delle possibili variazioni giornaliere delle performance di ciascun controllo

6. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Normale strumentazione di laboratorio. Coagulometro con termostato per le cuvette. Micropipette automatiche. Cronometro.

7. PROCEDURA MANUALE

1. Diluire 1:10 il sovratanante del campione in esame con Tampone Imidazolo (Diluente).
2. Dispensare 200 ul di Plasma Citrato e diluito in una delle provette in dotazione.
3. Incubare 2-4 minuti a 37°C
4. Aggiungere 100 ul di R1.
5. All'aggiunta del Reagente R1 far partire il cronometro e misurare il tempo necessario alla formazione del coagulo.

8. VALORI DI RIFERIMENTO

Ogni laboratorio deve determinare specifici valori di riferimento, sulla base della propria popolazione.

Adulti:

200 – 400 mg/dl

9. CALCOLO.

Per convertire il tempo di coagulazione in mg di Fibrinogeno costruire una curva di riferimento.

Riportare su scala bilogarithmica in ascisse i mg/dl di fibrinogeno di una serie scalare di diluizioni con Tampone Imidazolo: 1:5, 1:10, 1:20 ed 1:40 di un plasma di calibrazione a titolo noto di fibrinogeno ed in ordinate i relativi tempi ottenuti eseguendo i test come sopra descritto.

Si consiglia di costruire una curva per ogni nuovo lotto di prodotto, ogni qualvolta si cambia lo strumento e nei casi in cui i valori dei controlli non rientrino nel range

10. LIMITAZIONI.

L' analisi biochimica della coagulazione comprende una serie di reazioni influenzate da numerose condizioni preesistenti all' analisi stessa e, pertanto, per ottenere risultati riproducibili è necessario un costante controllo di tali variabili³ come ad esempio:

- Il pH del plasma aumenta se esposto all' aria. Conservare, quindi, il plasma sempre in provette di plastica e di vetro siliconato ben chiuse
- Il prodotto è stato studiato per funzionare a 37° C. Assicurarsi che tutti gli elementi riscaldanti, pertanto, si trovino costantemente a tale temperatura
- Tutte le attrezzature di laboratorio devono risultare sempre perfettamente pulite e prive anche di sole tracce di detersivi
- Per un appropriato uso della strumentazione seguire sempre le raccomandazioni del produttore

11. INTERFERENZE.

Alti livelli di Eparina, di paraproteine, anticorpi trombinici e droghe producono risultati anormali.

12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il prodotto deve essere utilizzato solo in laboratori specializzati. Fare riferimento alle normative vigenti per una corretta procedura di smaltimento dei rifiuti.

S56: riporre il material e i flaconi in apposite contenitori per prodotti pericolosi o inquinanti..

S57: utilizzare contenitori appropriate per impedire inquinamento ambientale.

S61: evitare di disperdere nell'ambiente. Fare riferimento al data sheet relativo alla sicurezza.

13. NOTE

1. Non ritardare a mescolare il sangue con l' anticoagulante
2. Evitare la schiuma nei campioni
3. Campioni torbidi, itterici, lipemici od emolisati potrebbero dare luogo a risultati errati.
4. Utilizzare esclusivamente contenitori in vetro siliconato od in plastica
5. Il congelamento e lo scongelamento del plasma che contiene cellule residue possono danneggiarne le membrane compromettendo i risultati
7. Campioni di plasma con ematocrito non compreso tra 20 e 55% potrebbero non rispondere correttamente al test. In tali casi è necessario modificare la concentrazione del citrato cambiando il rapporto tra sangue ed anticoagulante

14. BIBLIOGRAFIA

Clauss A. : Acta Haemat. 17, 237-245 (1957)

National Committee for Clinical Laboratory Standards: Collection, Transport and Processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays 2nd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A2 Villanova PA, (1991)

National Committee for Clinical Laboratory Standards: Procedure for determining fibrinogen in plasma. Approved guideline. NCCLS Document H30-A, Villanova PA., (1994)

Musgrave K.A., Bick R.L.: Quality Assurance in the Hemostasis Laboratory, Bick R.L., et al, editors: Hematology: Clinical and Laboratory Practice Vol. 2, 1309 -1315 Mosby, St Louis, MO. (1993)

15. SIMBOLI – 98/79/EC DIRECTIVE



Attenzione! Leggere le istruzioni
For in vitro diagnostic use only



Size – No. Of determination
Scadenza
Lot. #



Manufacturer
Do not reuse
REF Code #



SELEO SRL
I TRAVERSA BUGNANO SC – 81030 – ORTA DI ATELLA (CE)



FIBRINOGENO_SELEO_CE_IT_REV03_042017