

**Fibrinogen-C - 0020301100**

**Intended use**

For the quantitative determination of fibrinogen, based on the Clauss method, in human citrated plasma on IL Coagulation Systems.

**Summary and principle**

Several congenital abnormalities of fibrinogen result in impaired conversion of fibrinogen to fibrin during blood coagulation.<sup>1</sup> Fibrinogen is also a useful marker in the evaluation of several disease states including Disseminated Intravascular Coagulation, liver disease, inflammatory diseases and malignancies.<sup>2</sup> High levels of fibrinogen are associated with an increased risk for cardiovascular disease.<sup>3,4,5</sup> Increased levels are also found during pregnancy and oral contraceptive use, while reduced levels are found during thrombolytic therapy.<sup>2</sup>

The Fibrinogen-C kit uses an excess of thrombin to convert fibrinogen to fibrin in diluted plasma. At high thrombin and low fibrinogen concentration, the rate of reaction is a function of fibrinogen concentration.<sup>9</sup>

**Composition**

The Fibrinogen-C kit consists of:

**T Bovine thrombin** (Cat. No. 0020301110): 10 x 2 mL vials of lyophilized bovine thrombin (35 UNIH/mL) with bovine albumin, calcium chloride, buffer and stabilizers.

**PRECAUTIONS AND WARNINGS:**

All animal products should be treated as potentially infectious. Avoid contact with skin and eyes (S 24/25). Do not empty into drains (S 29). Wear suitable protective clothing (S 36). This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

**Preparation**

**Bovine thrombin:** Dissolve the contents of each vial with 2 mL of CLSI (formerly NCCLS) Type CLRW water or equivalent.<sup>7</sup> Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 15-25°C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake.

**Reagent storage and stability**

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

**Bovine Thrombin** - Stability after reconstitution: 3 days at 2-8°C, 1 month at -20°C in the original vial, 8 hours at 15°C on the ACL® Systems and 3 days at 15°C on the ACL Futura®/ACL Advance and ACL TOP® Family.

**Instrument/test procedures**

Refer to the appropriate IL instrument's Operator's Manual and/or Application Manual for the complete assay procedure instructions.

**Specimen collection and preparation**

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Refer to CLSI Document H21-A5 for further instructions on specimen collection, handling and storage.<sup>8</sup>

**Additional reagents and control plasmas**

The following are not supplied with the kit and must be purchased separately.

	Americas and Pacific Rim Cat. No.	Europe Cat. No.
Calibration plasma	0020003700	0020003700
Normal Control	0020003120	0020003110
Low Abnormal Control	0020003220	0020003210
Low Fibrinogen Control	0020004200	0020004200
Factor diluent	0009757600	0009757600
Cleaning solution	0009831700	0009831700
Cleaning agent	0009832700	0009832700

**Quality control**

Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program.<sup>9,10</sup> Normal Control, Low Abnormal Control and Low Fibrinogen Control are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information. Refer to Westgard *et al* for identification and resolution of out-of-control situations.<sup>11</sup>

**Results**

Patients results may be reported in the following units:  
- mg/dL or g/L  
- seconds  
Refer to the instrument's Operator's Manual for additional information.

**Limitations/interfering substances**

Fibrinogen-C results on the ACL and ACL Futura/ACL Advance Systems are not affected by heparin up to 1 U/mL, hemoglobin up to 150 mg/dL, triglycerides up to 1022 mg/dL or bilirubin up to 19.6 mg/dL. Fibrinogen-C results on ACL TOP Family are not affected by heparin up to 1 U/mL, hemoglobin up to 375 mg/dL, triglycerides up to 750 mg/dL, bilirubin up to 21 mg/dL. Fibrinogen-C assay results may be affected by degradation products (fibrin or fibrinogen) in the plasma assayed.<sup>12</sup>

**Fibrinogen-C - 0020301100**

**Verwendung**

Zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen (nach Clauss) in humanem Citratplasma auf IL-Analysensystemen.

**Testprinzip und Zusammenfassung**

Diverse angeborene Fibrinogen-Mangelzustände haben eine verminderte Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin während der Blutgerinnung zur Folge.<sup>1</sup> Die Fibrinogenbestimmung mit der Methode nach Clauss dient der Abklärung dieser Mangelzustände (Afibrinogenämie, Hypofibrinogenämie, Dysfibrinogenämie), sowie der Abklärung erworbener Zustände wie Verbrauchskoagulopathie, gesteigerter Fibrinolyse, Pankreatitis, und schweren Störungen der Leberfunktionen.<sup>2</sup> Erhöhte Fibrinogenkonzentrationen stehen in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für atherosklerotische Herz-Kreislauf Erkrankungen.<sup>3,4,5</sup> Auch während der Schwangerschaft und bei Einnahme oraler Verhütungsmittel werden erhöhte Konzentrationen gefunden. Erniedrigte Konzentrationen findet man bei Patienten die unter Lysetherapie stehen.<sup>2</sup>

Das im Fibrinogen-C Kit enthaltene Thrombinreagenz bewirkt die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin. Da Thrombin im Überschuss zugesetzt wird, ist diese Methode für Fibrinogen spezifisch. Die Gerinnungszeit ist umgekehrt proportional zur Fibrinogenkonzentration im Plasma.<sup>9</sup>

**Inhalt**

Die Fibrinogen-C Packung enthält:

**T Bovine thrombin** (Art. Nr. 0020301110): 10 Flaschen x 2 mL Rinder-Thrombin (35 UNIH/mL), lyophilisiert mit Rinder-Albumin, Calcium-Chlorid, Puffer und Stabilisatoren.

**WARNUNG:**

Alle Tierprodukte sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S 24/25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S 36). Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

**Herstellung**

**Bovine thrombin:** Zum Inhalt einer Flasche wird 2 mL Aqua dest. pipettiert und durch leichtes Schwenken gelöst.<sup>7</sup> Nach vollständiger Rekonstitution wird das Reagenz 30 Minuten bei 15-25°C inkubiert und dann unter vorsichtigem Schwenken erneut gemischt. Nicht schütteln.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

**Bovine thrombin** - Haltbarkeit nach Rekonstitution:  
- bei 2-8°C in der Originalflasche: 3 Tage  
- bei 15°C in ACL Futura/ACL Advance Analysensystemen und Systemen der ACL TOP Familie: 3 Tage  
- bei 15°C in ACL-Analysensystemen: 8 Stunden  
- bei -20°C in der Originalflasche: 1 Monat

**Bestimmungsansatz**

Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

**Probenmaterial und -gewinnung**

9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil Trinatriumcitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Glasröhrchen gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - zu entnehmen.<sup>8</sup>

**Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen**

Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum Art. Nr.	Europa Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120	0020003110
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003220	0020003210
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	0020004200	0020004200
Faktor Diluent	0009757600	0009757600
Reinigungslösung	0009831700	0009831700
Reinigungslösung	0009832700	0009832700

**Qualitätskontrolle**

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien im normalen sowie im pathologischen Bereich zu überprüfen.<sup>9,10</sup> Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial die oben angegebenen Kontrollen zu verwenden. Die Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Jedes Labor sollte seinen eigenen Kontrollbereich ermitteln. Spätestens nach jeweils 8 Stunden sollte eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z.B. Westgard *et al.*<sup>11</sup> Siehe auch "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratorischer Untersuchungen" in der jeweils gültigen Fassung.

**Ergebnisse**

Die Ergebnisse der Patientenplasmen werden in den folgenden Einheiten angegeben:  
- mg/dL oder g/L und Sekunden  
Zusätzliche Informationen sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen.

**Einschränkungen**

Fibrinogen-C Ergebnisse auf ACL und ACL Futura®/ACL Advance Analysensystemen werden durch Konzentrationen an Heparin bis 1 U/mL, Hämoglobin bis zu 150 mg/dL, Triglyceriden bis zu 1022 mg/dL oder Bilirubin bis zu 19,6 mg/dL nicht beeinflusst. Fibrinogen-C Ergebnisse auf ACL TOP Analysensystemen werden durch Konzentrationen an Heparin bis zu 1 U/mL, Hämoglobin bis zu 375 mg/dL, Triglyceriden bis zu 750 mg/dL, Bilirubin bis zu 21 mg/dL oder Fibrin-Spaltprodukten bis zu 100 µg/mL nicht beeinflusst. Die Fibrinogen-C Ergebnisse werden durch die Anwesenheit von Fibrin- oder Fibrinogen -Spaltprodukten im Plasma beeinflusst.<sup>12</sup>

**ENGLISH - Insert revision 11/2009**



**Expected values**

A normal range study was performed using Fibrinogen-C reagent.

System	N	Range (unit)
ACL Familie	35	220 - 496 (mg/dL)
ACL Futura/ACL Advance	35	203 - 472 (mg/dL)
ACL TOP Familie	119	238 - 498 (mg/dL)

These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which may affect clotting times, each laboratory should establish its own normal range.

**Performance characteristics**

**Precision:**

Within run and total (run to run and day to day) precision was assessed over multiple runs using both normal and abnormal samples.

ACL Family	Mean (Fibrinogen mg/dL)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	334	1,31	3,69
Low Fibrinogen Control	96	2,83	5,94

ACL Futura/ACL Advance	Mean (Fibrinogen mg/dL)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	329	2,75	4,93
Low Fibrinogen Control	101	3,68	4,94

ACL TOP Family	Mean (Fibrinogen mg/dL)	CV % (Within run)	CV % (Total)
Normal Control	303	4,5	5,5
Low Fibrinogen Control	107	5,1	6,8

**Correlation:**

System	slope	intercept	r	Reference method
ACL Futura/ACL Advance	0,94	-8,73	0,978	Fibrinogen-C on ACL
ACL Familie	0,88	22,90	0,983	Clauss Fibrinogen
ACL TOP Familie	0,98	-8,90	0,996	Clauss Fibrinogen on ACL ELITE/ELITE PRO

These precision and correlation results were obtained using specific lots of reagents and controls.

**Linearity:**

System	ACL TOP Familie	ACL Futura/ACL Advance	ACL Familie
	35 - 1000 mg/dL	80 - 700 mg/dL	70 - 700 mg/dL

Due to many variables which may affect results, each laboratory should establish its own Linearity Range.

**DEUTSCH - Packungsbeilage Version 11/2009**



**Referenzbereiche**

Mit dem Fibrinogen-C Reagenz wurde eine Studie zur Bestimmung des Normalbereichs durchgeführt.

System	N	Bereich (Einheiten)
ACL Familie	35	220 - 496 (mg/dL)
ACL Futura/ACL Advance	35	203 - 472 (mg/dL)
ACL TOP Familie	119	238 - 498 (mg/dL)

Die Werte wurden mit einer spezifischen Reagenziencharge ermittelt. Aufgrund verschiedener Variablen, die die Gerinnungszeit beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich ermittelt.

**Testcharakteristik**

**Präzision:**

Die Präzision im Lauf und von Tag zu Tag wurde bei mehreren Läufen mit Normal- und Abnormal-Kontrollen bestimmt.

ACL Familie	Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)	VK % (im Lauf)	VK % (Tag zu Tag)
Normal-Kontroll-Plasma	334	1,31	3,69
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	96	2,83	5,94

ACL Futura/ACL Advance	Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)	VK % (im Lauf)	VK % (Tag zu Tag)
Normal-Kontroll-Plasma	329	2,75	4,93
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	101	3,68	4,94

ACL TOP Familie	Mittelwert (Fibrinogen mg/dL)	VK % (im Lauf)	VK % (Tag zu Tag)
Normal-Kontroll-Plasma	303	4,5	5,5
Fibrinogen-Abnormal Kontrolle	107	5,1	6,8

**Korrelation:**

System	Steigung	Ordinatenabschnitt	r	Referenzmethode
ACL Futura/ACL Advance	0,94	-8,73	0,978	Fibrinogen-C am ACL
ACL Familie	0,88	22,90	0,983	Fibrinogen Clauss
ACL TOP Familie	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogen-C am ACL ELITE/ELITE PRO

Die Präzisions- und Korrelationsergebnisse sind mit spezifischen Reagenzien- und Kontrollchargen ermittelt worden.

**Linearität:**

System	ACL TOP Familie	ACL Futura/ACL Advance	ACL Familie
	35 - 1000 mg/dL	80 - 700 mg/dL	70 - 700 mg/dL

Aufgrund verschiedener Variablen, die die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Linearitätsbereich ermittelt.

**Fibrinogen-C - 0020301100**

**Aplicación**

Test para la determinación cuantitativa de Fibrinógeno por el método de Clauss, en plasma humano citratado en los Sistemas de Coagulación de IL.

**Principio**

Diversas anomalías congénitas del Fibrinógeno influyen en la transformación del fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación.<sup>1</sup> El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación del estado de diversas enfermedades, incluyendo la coagulación intravascular diseminada, las disfunciones hepáticas, cuadros inflamatorios y tumores malignos.<sup>2</sup> Altos niveles de Fibrinógeno están asociados a un incremento del riesgo de enfermedades cardiovasculares.<sup>3,4,5</sup> Tanto durante el embarazo como en el uso de contraceptivos orales, los niveles de Fibrinógeno aumentan, mientras que durante una terapia trombolítica dichos niveles disminuyen. El Test Fibrinógeno-C utiliza un exceso de trombina para convertir el fibrinógeno en fibrina en plasma diluido. A concentraciones altas de trombina y bajas de fibrinógeno el nivel de la reacción está en función de la concentración de fibrinógeno.<sup>9</sup>

**Composición**

El kit Fibrinogen-C consta de:

**T Bovine thrombin:** (Cat. No. 0020301110): 10 x 2 mL viales de Trombina Bovina liofilizada (35 UNIH/mL) con albúmina bovina, Cloruro Cálcico, tampón y estabilizantes.

**PRECAUCIÓN:**

Todos los productos derivados de animales deberán manejarse como potencialmente infecciosos. Evítese el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Úsese instrumental protectora adecuada (S 36). Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

**Preparación**

**Bovine thrombin:** Disolver el contenido de cada vial con 2 mL de agua destilada tipo CLRW de acuerdo a CLSI (anteriormente NCCLS). Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar.

**Conservación y estabilidad de los reactivos**

Antes de ser reconstituídos, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantiene entre 2-8°C.

**Bovine thrombin** - Estabilidad después de la reconstitución: 3 días a 2-8°C, 1 mes a -20°C en el vial original, 8 horas a 15°C en los sistemas ACL o 3 días a 15°C en los sistemas ACL Futura®/ACL Advance y Familia ACL TOP®.

**Método de Ensayo**

Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

**Recolección y Preparación de las muestras**

Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.<sup>8</sup>

**Reactivos adicionales y plasmas de control**

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim N° Cat.	Europa N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Plasma Control Normal	0020003120	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220	0020003210
Control Fibrinógeno Bajo	0020004200	0020004200
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600
Agente de Limpieza	0009831700	0009831700
Agente de Limpieza	0009832700	0009832700

**Control de Calidad**

Se recomienda el uso de los controles de plasma normales y anormales de IL para realizar un completo programa de Control de Calidad.<sup>9,10</sup> Tanto el Control Normal, como el Control Anormal Bajo y el Control Fibrinógeno Bajo están diseñados específicamente para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, asimismo establecer un programa de Control de Calidad para monitorizar los resultados de su laboratorio. Los controles deben ser usados como mínimo una vez dentro del turno de 8 horas, de acuerdo a la normativa de Buenas Prácticas en el Laboratorio. Referirse al Manual del Operador para información adicional. Consultar la publicación de Westgard y col. para una identificación y resolución de situaciones anormales del Control de Calidad.<sup>11</sup>

**Resultados**

Los resultados del paciente pueden ser expresados en las siguientes unidades:  
- mg/dL o g/L  
- segundos  
Referirse al Manual del Operador para información adicional.

**Limitaciones/interferencias**

No existe interferencia en los resultados de Fibrinogen-C en los sistemas ACL y ACL Futura/ACL Advance, por niveles de heparina hasta 1 U/mL, hemoglobina hasta 150 mg/dL, triglicéridos hasta 1022 mg/dL o bilirrubina hasta 19,6 mg/dL.

Los resultados del Fibrinógeno-C en el ACL TOP no son alterados por la heparina hasta 1 U/mL, hemoglobina hasta 375 mg/dL, triglicéridos hasta 750 mg/dL, bilirrubina hasta 21 mg/dL y productos de degradación de la fibrina hasta 100 µg/mL.

Los resultados del test de Fibrinogen-C pueden verse afectados por productos de degradación (fibrina o fibrinógeno) en el plasma analizado.<sup>12</sup>

**ESPAÑOL - Revisión Prospecto 11/2009**



**Valores esperados**

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo Fibrinogen-C.

Sistema	N	Rango (unidades)
Familia ACL	35	220 - 496 (mg/dL)
ACL Futura/ACL Advance	35	203 - 472 (mg/dL)
Familia ACL TOP	119	238 - 498 (mg/dL)

Los resultados fueron obtenidos usando un mismo lote de reactivo. Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación, cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

## Fibrinogen-C - 0020301100

### Utilisation

Pour la détermination quantitative du fibrinogène (Clauss) dans le plasma humain sur les appareils de coagulation IL.

### Principe

Plusieurs anomalies congénitales du fibrinogène résultent d'un défaut de la transformation du fibrinogène en fibrine pendant la coagulation.<sup>1</sup> Le fibrinogène est aussi utilisé comme marqueur pour l'évaluation de l'état de plusieurs maladies incluant la coagulation intravasculaire disséminée, les maladies hépatiques, inflammatoires ou néoplasiques.<sup>2</sup> Les taux élevés de fibrinogène sont associés à une augmentation du risque des maladies cardiovasculaires.<sup>3,4,5</sup> Des taux élevés sont aussi trouvés pendant la grossesse et l'utilisation de contraceptifs oraux, tandis que des taux diminués sont trouvés durant les traitements thrombolytiques.<sup>2</sup> Le kit de Fibrinogène-C utilise un excès de thrombine pour convertir le fibrinogène en fibrine d'un plasma dilué. A de fortes concentrations en thrombine et de faibles concentrations en fibrinogène, la vitesse de réaction est fonction de la concentration en fibrinogène.<sup>6</sup>

### Composition

Le coffret **Fibrinogen-C (Fibrinogène-C)** contient:

**T** **Bovine thrombin** (Réf. 0020301110): 10 flacons de 2 ml de thrombine bovine lyophilisée (35 UNIH/ml), albumine bovine, chlorure de calcium, tampon et stabilisants.

### PRECAUTIONS:

Toutes les substances d'origine animale doivent être considérées comme potentiellement infectieuses<sup>7</sup>. Éviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25). Ne pas jeter les résidus à l'égot (S 29). Porter un vêtement de protection approprié (S 36). Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

### Préparation

**Bovine thrombin**: Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 2 ml d'eau déminéralisée de type CLRW selon les normes CLSI (anciennement NCCLS) ou équivalent.<sup>7</sup> Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le réactif à 15-25°C pendant 30 minutes et retourner le flacon pour mélanger le contenu avant utilisation. Ne pas agiter violemment.

### Conservation et stabilité du réactif

Conservés à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.

**Bovine thrombin** - Stabilité après reconstitution: 3 jours à 2-8°C, 1 mois à -20°C dans le flacon d'origine, ou 8 heures à 15°C sur les Appareils ACL® et 3 jours à 15°C sur les Appareils ACL Futura®, ACL Advance et de la famille ACL TOP®.

### Procédures de test/Instrument

Se référer au mode d'emploi de l'instrument IL approprié et/ou au manuel d'application pour des informations complémentaires sur les procédures de dosage.

### Recueil des spécimens et préparation

9 parts de sang fraîchement prélevé sont collectées avec 1 part de citrate trisodique. Se référer au document CLSI H21-A5 ou au document GEHT (STV, numéro spécial, 1-40, 1998) pour plus d'informations sur le prélevement des échantillons, leur manipulation et leur stockage.<sup>8</sup>

### Réactifs auxiliaires et plasma de contrôle

Non fournis avec la trousse, ils doivent faire l'objet d'une commande séparée:

	Amérique et Pacifique Réf.	Europe Réf.
Plasma de calibration	0020003700	0020003700
Contrôle normal	0020003120	0020003110
Contrôle anormal bas	0020003220	0020003210
Contrôle Fibrinogène Bas	0020004200	0020004200
Diluant facteur	0009757600	0009757600
Solution de nettoyage	0009831700	0009831700
Solution de nettoyage	0009832700	0009832700

### Contrôle de qualité

Les contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme de contrôle de qualité complet.<sup>9,10</sup> Les plasmas de Contrôle normal, Contrôle anormal bas et Contrôle Fibrinogène Bas sont spécifiques à ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l'état de fonctionnement de son système analytique. Les contrôles doivent être analysés au minimum toutes les 8 heures en concordance avec une bonne pratique de laboratoire. Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.<sup>11</sup>

### Résultats

Les résultats des patients sont donnés dans les unités suivantes:
- mg/dl, g/l
- secondes
Se référer au mode d'emploi de l'instrument pour des informations complémentaires.

### Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci

Les résultats du Fibrinogène-C sur les analyseurs ACL and ACL Futura/ACL Advance ne sont pas affectés par l'héparine jusqu'à 1 U/ml, l'hémoglobine jusqu'à 150 mg/dl, les triglycérides jusqu'à 1022 mg/dl (10,2 g/l) et la bilirubine jusqu'à 19,6 mg/dl (196 mg/l). Les résultats du Fibrinogène-C sur l'analyseur ACL TOP ne sont pas affectés par l'héparine jusqu'à 1 U/ml, l'hémoglobine jusqu'à 375 mg/dl, les triglycérides jusqu'à 750 mg/dl (8,9 g/l), bilirubine jusqu'à 21 mg/dl (210 mg/l) et les produits de dégradation de la fibrine jusqu'à 100 µg/ml. Les résultats du Fibrinogène-C peuvent être affectés par les produits de dégradation (de la fibrine et du fibrinogène) contenus dans les plasmas à tester.<sup>12</sup>

#### FRANÇAIS - Révision de la notice 11/2009

### Valeurs attendues

Les valeurs normales de cette étude ont été obtenues en utilisant le coffret Fibrinogène-C.

Analyseur	N	Valeurs (unités)
Famille ACL	35	220 - 496 (mg/dl)
ACL Futura/ACL Advance	35	203 - 472 (mg/dl)
Famille ACL TOP	119	238 - 498 (mg/dl)

Ces résultats sont obtenus en utilisant un lot spécifique de réactif. Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

### Caractéristiques et performancas

### Précision:

La précision intra-séries et totale (inter-séries et de jour à jour) a été évaluée au cours d'essais multiples, en utilisant des échantillons, normaux et anormaux.

Famille ACL	Moyenne (Fibrinogène mg/dl)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	334	1,31	3,69
Contrôle Fibrinogène Bas	96	2,83	5,94

ACL Futura/ACL Advance	Moyenne (Fibrinogène mg/dl)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	329	2,75	4,93
Contrôle Fibrinogène Bas	101	3,68	4,94

Famille ACL TOP	Moyenne (Fibrinogène mg/dl)	CV % (Intra-séries)	CV % (Total)
Contrôle normal	303	4,5	5,5
Contrôle Fibrinogène Bas	107	5,1	6,8

### Corrélation:

Analyseur	Pente	Ordonnées à l'origine	r	Méthode de référence
ACL Futura/ACL Advance	0,94	-8,73	0,978	Fibrinogène-C sur ACL
Famille ACL	0,88	22,90	0,983	Fibrinogène Clauss
Famille ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogène-C sur ACL ELITE/ELITE PRO

La précision et la corrélation de ces résultats sont obtenues en utilisant un lot spécifique de réactifs et de contrôles.

### Linéarité

#### Analyseurs

FAMILLE ACL TOP	35 - 1000 mg/dl
ACL Futura/ACL Advance	80 - 700 mg/dl
FAMILLE ACL	70 - 700 mg/dl

Du fait qu'un grand nombre de variables peuvent affecter les résultats, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de linéarité.

## Fibrinogen-C - 0020301100

### Utilizzo

Kit per la determinazione quantitativa del fibrinogeno con metodo Clauss nel plasma umano citratato sui sistemi di coagulazione IL.

### Principio del metodo

Diverse patologie congenite determinano un'anomala conversione del fibrinogeno in fibrina durante il processo coagulativo.<sup>1</sup> Il fibrinogeno è un utile indicatore per la valutazione di diverse patologie quali la Coagulazione Intravascolare Disseminata, le malattie epatiche, gli stati infiammatori e i tumori.<sup>2</sup> Altri valori di fibrinogeno sono associati ad un incremento del rischio di malattie cardiovascolari.<sup>3,4,5</sup> Un aumento dei livelli di fibrinogeno è stato osservato anche durante la gravidanza o in relazione all'uso di contraccettivi orali, mentre una diminuzione dei livelli di fibrinogeno può essere associato ad un trattamento trombolitico.<sup>2</sup> Nel kit Fibrinogeno-C un eccesso di trombina, aggiunta al plasma diluito in esame, converte il fibrinogeno in fibrina. In tali condizioni la velocità della reazione dipende dalla concentra-zione di fibrinogeno dei campione in esame.<sup>6</sup>

### Composizione

Il kit **Fibrinogen-C** è composto da:

**T** **Bovine thrombin** (Nr. Cat. 0020301110): 10 flaconi da 2 mL di Trombina bovina liofilizzata (35 UNIH/mL) con l'aggiunta di albumina bovina, calcio cloruro, tampon e stabilizzanti.

### ATTENZIONE:

Tutti i prodotti animali dovrebbero essere trattati come potenzialmente infetti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S 24/25). Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36). Per uso diagnostico *in vitro*.

### Preparazione

**Bovine thrombin**: Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 2 mL di acqua distillata CLSI tipo CLRW (ex NCCLS).<sup>7</sup> Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente. Assicurarasi della completa ricostituzione del prodotto. Mantenere il reagente a 15-25°C per 30 minuti e miscelare nuovamente prima dell'uso. Non agitare.

### Conservazione e stabilità dei reagenti

I reagenti sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

**Bovine thrombin** - Stabilità dopo la ricostituzione: 3 giorni a 2-8°C, 1 mese a -20°C nel flacone originale, 8 ore a 15°C su strumenti ACL o 3 giorni a 15°C su strumenti ACL Futura®, ACL Advance e sistemi ACL TOP®.

### Metodo

Per le metodiche e le procedure di lavoro fare riferimento al Manuale dell'Operatore e/o al Manuale Applicativo degli strumenti IL.

### Preparazione dei campioni

Aggiungere a nove parti di sangue fresco venoso una parte di trisodio citrato. Per informazioni aggiuntive sulla preparazione, il trattamento e la conservazione dei campioni fare riferimento al documento CLSI H21-A5.<sup>8</sup>

## Fibrinogen-C - 0020301100

### Aplicação Prevista

Teste para a determinação quantitativa de Fibrinogénio (Clauss) em plasma humano citratado nos Sistemas de Coagulação dá IL.

### Resumo e Princípio

Diversas deficiências congénitas do fibrinogénio influenciam a conversão do fibrinogénio em fibrina na cascata da coagulação.<sup>1</sup> O fibrinogénio é também um marcador útil na avaliação do estado de diversas doenças incluindo a Coagulação Intravascular Disseminada, as disfunções hepáticas, quadros inflamatórios e tumores malignos.<sup>2</sup> Níveis elevados de fibrinogénio estão associados a um aumento de risco de doenças cardiovasculares.<sup>3,4,5</sup> Níveis elevados são também encontrados durante a gravidez e durante a utilização de contraceptivos orais, enquanto que durante uma terapêutica trombolítica, os referidos níveis diminuem.<sup>2</sup>

O kit de Fibrinogénio-C utiliza um excesso de trombina para converter o fibrinogénio em fibrina no plasma diluído. Em presença de concentração elevada de trombina e baixa concentração do fibrinogénio, a velocidade de reacção depende da concentração de fibrinogénio.<sup>6</sup>

### Composição

O kit **Fibrinogen-C (Fibrinogénio-C)** é composto por:

**T** **Bovine thrombin** (Núm. Cat. 0020301110): recipientes 10 x 2 mL de trombina bovina liofilizada (35 UNIH/mL), que contém albumina bovina, cloreto de cálcio, tampão e estabilizadores.

### AVISOS E PRECAUÇÕES:

Todos os produtos de origem animal devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36). Para uso em diagnóstico *in vitro*.

### Preparação

**Bovine thrombin**: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 2 mL de água destilada tipo CLRW de acordo com a CLSI (anteriormente NCCLS).<sup>7</sup> Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar.

### Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

**Bovine thrombin** - Estabilidade depois da reconstituição: 3 dias entre 2-8°C, um mês a -20°C dentro do recipiente original, 8 horas a 15°C nos Sistemas ACL ou 3 dias a 15°C nos Sistemas ACL Futura®, ACL Advance e Família ACL TOP®.

### Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

### Recolha e preparação da amostra

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A5 da CLSI.<sup>8</sup>

### Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico Núm Cat.	Europa Núm Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Controlo Anormal Baixo	0020003220	0020003210
Fibrinogénio Controlo Baixo	0020004200	0020004200
Diluento de factores	0009757600	0009757600
Solução de limpeza	0009831700	0009831700
Solução de limpeza	0009832700	0009832700

### Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.<sup>9,10</sup>

Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal, o Controlo Anormal Baixo e o Fibrinogénio Controlo Baixo. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.<sup>11</sup>

### Resultados

Os resultados do doente são expressos nas seguintes unidades:
- mg/dL ou g/L
- segundos
Para mais informações consultar o Manual do Operador dos Aparelhos.

### Limitações/interferências

Não existe interferência nos resultados do Fibrinogénio-C por níveis de heparina até 1 U/mL, hemoglobina até 150 mg/dL, triglicéridos até 1022 mg/dL ou bilirrubina até 19,6 mg/dL.

Os resultados do Fibrinogen-C no ACL TOP não são afectados pela heparina até 1 U/mL, hemoglobina até 375 mg/dL, triglicéridos até 750 mg/dL, bilirrubina até 21 mg/dL e produtos de degradação da fibrina até 100 µg/mL. Os ensaios de Fibrinogénio-C podem ser afectados por produtos de degradação de fibrinogénio ou fibrina no plasma a analisar. As amostras hemolisadas não devem ser analisadas.<sup>12</sup>

#### PORTUGUÊS - Revisão do folheto 11/2009

### Valores Esperados

Efectuou-se um estudo de intervalo normal de valores com o reagente Fibrinogénio-C.

Sistema	N	Intervalo (unidades)
Família ACL	35	220 - 496 (mg/dL)
ACL Futura/ACL Advance	35	203 - 472 (mg/dL)
Família ACL TOP	119	238 - 498 (mg/dL)

Estes resultados obtiveram-se com a utilização de um lote específico de reagente. Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação, cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

### Características técnicas

### Preçiso:

A precisão foi avaliada, intra e na totalidade (de análise para análise e de dia para dia), ao longo de vários ensaios, com amostras normais e anormais.

Família ACL	Média (Fibrinogénio mg/dL)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	334	1,31	3,69
Fibrinogénio Controlo Baixo	96	2,83	5,94

ACL Futura/ACL Advance	Média (Fibrinogénio mg/dL)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	329	2,75	4,93
Fibrinogénio Controlo Baixo	101	3,68	4,94

Família ACL TOP	Média (Fibrinogénio mg/dL)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	303	4,5	5,5
Fibrinogénio Controlo Baixo	107	5,1	6,8

### Correlação:

Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
ACL Futura/ACL Advance	0,94	-8,73	0,978	Fibrinogénio-C em ACL
Família ACL	0,88	22,90	0,983	Fibrinogénio Clauss
Família ACL TOP	0,98	-8,90	0,996	Fibrinogénio Clauss em ACL ELITE/ELITE PRO

Estes resultados de precisão e de correlação foram obtidos utilizando lotes específicos, de reagente e de controlo.

### Lineariidade:

#### Sistema

Família ACL TOP	35 - 1000 mg/dL
ACL Futura/ACL Advance	80 - 700 mg/dL
Família ACL	70 - 700 mg/dL

Devido às variáveis que podem afectar os resultados, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio limite de linearidade.

***Fibrinogen-C 0020301100***

---

Printed Insert Sheet: 303646  
Revision: R1  
Issued: November 2009  
C.O.: 412182

***LANGUAGES***

---

ENGLISH  
GERMAN  
SPANISH  
FRENCH  
ITALIAN  
PORTUGUESE

***TECHNICAL SPEC'S***

---

PAPER: White paper, 50-60 g/m<sup>2</sup> weight.  
SIZE: 11 x 24" (280 x 609 mm.).  
PRINT: Front/Back.  
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black.  
Back - All type in black.