

Fibrinogen-C - 0008469110

Aplicação Prevista

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

Resumo e Princípio

Diversas anomalias congénitas do fibrinogénio influenciam a conversão do fibrinogénio em fibrina na cascata da coagulação.¹ 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.² Níveis elevados de fibrinogénio estão associados a um aumento de risco de doenças cardiovasculares.^{3,4,5} 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.²

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.⁶

Composição

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

T Bovine thrombin (Núm. Cat. 0008469120): recipientes 8 x 2 mL de trombina bovina liofilizada (35 UNIH/mL), que contém albumina bovina, cloreto de cálcio, tampão e estabilizadores.

L Abnormal control plasma (Núm. Cat. 0008469122): recipientes 2 x 1 mL de plasma humano citratado liofilizado que contém uma concentração baixa de fibrinogénio, tampão e estabilizadores.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.⁷ 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).⁸ 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.

Abnormal control plasma: Dissolver o conteúdo de cada recipiente com 1 mL de água destilada tipo CLRW de acordo com a CLSI.⁸ 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™.

Abnormal control plasma - Estabilidade depois da reconstituição: 4 horas entre 15-25°C ou 7 dias a -20°C dentro do recipiente original. Para obter uma estabilidade óptima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

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-A4 da CLSI.⁹

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.^{10,11} Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal, o Controlo Anormal Baixo, o Fibrinogénio Controlo Baixo e o Plasma Controlo Anormal. 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.¹²

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais de Fibrinogénio actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação

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.¹³

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

Precisão:

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	1,00	-8,74	0,976	Fibrinogénio Clauss em ACL Advance

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

Linearidade:

Sistema	Intervalo
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.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

1. Davis EW, Hougie C. and Lundblad RL. Mechanisms of blood coagulation, in: Recent Advances in Blood Coagulation, J & A Churchill Ltd, London 1969.
2. Grannis GF. Plasma fibrinogen: Determinations, normal values, physiopathologic shifts and fluctuations, Clin Chem. 1970; 6: 486-494.
3. Krobot K, *et al.* Determinants of plasma fibrinogen: Relation to body weight, waist-to-hip ratio, smoking, alcohol, age and sex, Arteriosclerosis and Thrombosis. 1992; 12(7): 780-788.
4. Stone MC, and Thorp JM. Plasma fibrinogen: A major coronary risk factor, J R Coll Gen Pract. 1985; 35: 565-569.
5. Kannel WB, *et al.* Fibrinogen and risk of cardiovascular disease: The Framingham Study, JAMA. 1987; 258(9): 1183-1186.
6. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens, Acta Haemat. 1957;17: 237.
7. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A4; Vol. 23 No. 35.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, CLSI/NCCLS Document H-30A; Vol. 14 No. 2.
11. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
12. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
13. Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88.

ACL and ACL Futura are trademarks of Instrumentation Laboratory.
 ©1997 Instrumentation Laboratory
 U.S. Patents 4,401,652 and 4,485,174
 Issued December 2007
 Printed in U.S.A.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT				CONTROL			EC REP
In vitro diagnostic medical device In-vitro Diagnostikum De uso diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Per uso diagnóstico in vitro Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado