

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade na determinação do fibrinogénio no intervalo patológico.

Resumo e Princípio

O fibrinogénio, uma proteína plasmática, é convertida em fibrina pela acção da trombina.¹ Utilização de um controlo quantitativo do fibrinogénio é essencial para a monitorização dos ensaios do fibrinogénio.

O Fibrinogénio Controlo Baixo é preparado a partir de uma "pool" de plasmas citratados de dadores sãos, mediante processos exclusivos para produzir um controlo que contém uma concentração baixa de fibrinogénio.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão do teste de fibrinogénio nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA no limite anormal.

Recomenda-se a utilização de ambos os controlos normal e anormal para que o programa de controlo de qualidade seja cumprido.

Composição

O kit **Low Fibrinogen Control (Fibrinogénio Controlo Baixo)** é composto por:

- L** **Low Fibrinogen Control** (Núm. Cat. 0020004210): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano citratado fresco 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.²

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

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água tipo CLRW segundo o CLSI (anteriormente NCCLS).³ Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o controlo entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade depois da reconstituição: 4 horas entre 15-25°C ou 7 dias a -20°C dentro do recipiente original.

- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP™: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, durante 24 horas no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído, o Fibrinogénio Controlo Baixo deve ser tratado da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

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 e ELECTRA, 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.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização do teste fibrinogénio. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Características técnicas/Valores Esperados

Consulte os folhetos informativos específicos dos reagentes para obter as características de desempenho. Os intervalos de concentração do fibrinogénio foram determinados ao longo de vários ciclos de análises nos sistemas de coagulação IL e ELECTRA utilizando um lote específico de reagentes IL.

Devido a diferenças nos reagentes e nos instrumentos, cada laboratório deverá estabelecer o seu valor alvo e o intervalo de aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação a funcionar devidamente deverá cobrir valores médios dentro do intervalo de aceitação no folheto informativo.

Por favor, note que: O valor alvo do HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) Fibrinogen está incluído no código de barras 2D na parte exterior da caixa. O valor alvo do HemosIL RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) Fibrinogen não está incluído no código de barras 2D e é necessário inseri-lo manualmente no sistema, utilizando os valores alvo do RecombiPlasTin impressos na tabela do folheto informativo.

Todos os outros valores alvo estão incluídos no código de barras 2D



L	PRODUCT NAME	UNITS	TARGET VALUE					ACCEPTANCE RANGE					WHO STD
			ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	RecombiPlasTin 2G † (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	RecombiPlasTin †† (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	Fibrinogen C	mg/dL g/L				NA					NA		
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	

(1) PT based / PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP

† RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) Fibrinogen values embedded in 2D barcode / RecombiPlasTin 2G (Art. Nr. 0020002950/0020003050) Fibrinogenwerte im 2D Barcode integriert / Valores de Fibrinógeno para RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) incluidos en el código de barras 2D / RecombiPlasTin 2G (Réf 0020002950/0020003050) les valeurs Fibrinogène sont incluses dans le code barres 2D / I valori relativi al Fibrinogeno RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) sono riportati nel barcode 2D / Os valores do RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) e do Fibrinogen estão incluídos no código de barras 2D.

†† RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) Fibrinogen values not embedded in 2D barcode values need to be entered manually / RecombiPlasTin (Art. Nr. 0020002900/0020003000) Fibrinogenwerte nicht im 2D Barcode integriert, manuelle Eingabe notwendig / Valores de Fibrinógeno para RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) no incluidos en el código de barras 2D, es necesario introducir los valores de forma manual / RecombiPlasTin (Réf 0020002900/0020003000) les valeurs Fibrinogène ne sont pas incluses dans le code barres 2D et nécessitent d'être entrées manuellement / I valori relativi al Fibrinogeno RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) non sono riportati nel barcode 2D ma devono essere inseriti manualmente / Os valores do RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) e do Fibrinogen não estão incluídos no código de barras 2D e têm de ser inseridos manualmente.

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

- Davis EW, et al. Mechanisms of blood coagulation, Recent Advances in Blood Coagulation. London: J. & A. Churchill Ltd., 1969.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, C3-A4; Vol. 26 No. 22. ACL, ACL Futura and ACL TOP are trademarks of Instrumentation Laboratory. Issued February 2009. Printed in USA.

LOT



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

TARGET VALUE	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
WHO STD	WHO Standard Code / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
PRODUCT NAME	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITS	Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

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