

## Kit per la determinazione quantitativa di Fibrinogeno (FIB) nel plasma umano - Metodo end point immunoturbidimetrico

### PRINCIPIO

Minimizzare la perdita di sangue dipende da tre fattori. Uno è il raggruppamento delle piastrine nel sangue sulla parte ferita. Un altro è la vasocostrizione del vaso sanguigno lesionato per ridurre il flusso attraverso l'interruzione. Il terzo fattore è l'aggregazione di una proteina, "fibrina", in un coagulo – un lattice stabile tridimensionale – che è forte abbastanza da chiudere il vaso danneggiato mentre esso viene riparato. La coagulazione accade perché una proteina sanguigna solubile, fibrinogeno, è parzialmente idrolizzata da formare "fibrina". Elevati livelli di fibrinogeno nel plasma si aspettano in processi infiammatori, dopo importanti traumi o operazioni chirurgiche ed anche in metastasi tumorali. Livelli decrescenti di fibrinogeno possono capitare in coagulopatie, coagulazioni disseminate intravascolari (DIC), iperfibrinolisi primaria, insufficienza epatica e deficienze genetiche. Studi epidemiologici hanno mostrato che elevati livelli di fibrinogeno nel plasma sono associati con un crescente rischio di arteriosclerosi.

### CAMPIONE

Plasma fresco.

### Note

Se il test non è eseguito in giornata, conservare il campione a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi, congelare il campione.

### REATTIVI

**R1 Tampone:** Tampone fosfato pH 7.43; glicole polietilenico 60 g/l; sodio azide 0.95 g/l


**R2 Antisiero:** Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti fibrinogeno (variabile); sodio azide 0.95 g/l

### Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il glicole polietilenico non è pericoloso.

 Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B e C ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

### VALORI DI RIFERIMENTO

200- 400 mg/dl (IFCC)

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione.
- Non congelare

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

### MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:

- Soluzione salina (9 g/l)
- Calibratore (ref. 23780 Fibrinogen Standard)

### CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

### Sieri consigliati:

Fibrinogen Control ref. 23791

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PROCEDIMENTO MANUALE

**Campioni/controlli:** diluire 1:10

**Curva di riferimento:** creare una curva di riferimento con successive diluizioni dello standard 1:10, 1:20, 1:40 e 1:80 in soluzione salina 9 g/l. Usare la soluzione salina come punto zero.

**Test:** mescolare 10 µl di standard, controlli e campioni con 900 µl di tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 60 µl di antisiero. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità ΔOD e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

*Range di misurazione:* 0 - 500 mg/dl

*Limite di sensibilità:* 40 mg/dl

*Effetto prozona:* No rischio

*Sensibilità:* 0.00025 ABS

*Precisione %CV*

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	2.23		3.05
Inter-Run		3.03	2.51

*Accuratezza mg/dl*

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Behring	281 (239-323)	275

*Specificità:* monosppecifico.

*Interferenze:* i trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl; l'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl; la bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl,.

*Limitazioni:* nessuna

*Correlazione con altri metodi turbidimetrici:*  $y = 1.2077 x + 46.23$   
 $r = 0.9938$

*Stabilità a 4 °C:* minimo 3 anni dopo la produzione.

### BIBLIOGRAFIA

Ernst, E. und Resch, K. L. Ann. Intern. Med. 118, 956 (1993)  
 Cremer, P. et al., Diagnosi & Labor 42, 28 (1992)  
 Dati. F. et al., Klin. Lab 39, 669 (1993)

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso  Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

APPLICATION NOTE  
SELECTRA S.G.M.Italia  
**Fibrinogeno (plasma) 270 test**

**1. Preparazione reagenti**

DUAL MODE	
<b>Campione(Plasma</b>	Prediluire 1 : 10 con sodio cloruro 9 g / l
<b>Antisiero (R2)</b>	Pronto per l'uso
<b>Tampone (R1)</b>	Pronto per l'uso
<b>Calibratore</b>	Incluso nella confezione diluire 1 : 2 a scalare ed usare fisiologica come punto zero

**2. Instrument setting**

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
<b>Name</b>	: fibrin	<b>Prozone check</b>	: NO
<b>Abbr. Name</b>	: fibrin		:
<b>Mode</b>	: End point	<b>Ref. male low</b>	: *200
		<b>Ref. male high</b>	: *400
<b>Wavelength</b>	: 340 nm	<b>Ref. female low</b>	: *
<b>Units</b>	: mg/dl	<b>Ref. female high</b>	: *
<b>Decimals</b>	: 1	<b>Ref. ped. low</b>	: *
<b>Low Conc.</b>	: 0.00 mg/dl	<b>Ref. ped. high</b>	: *
<b>High Conc.</b>	: 800 mg/dl	<b>Control 1</b>	: *
<b>Calibrator Name</b>	: MPS		:
<b>Repeat</b>	: 1	<b>Control 2</b>	: *
<b>Number</b>	: 5		:
<b>Concentration</b>	: Multi mg/dl	<b>Control 3</b>	: *
<b>Interval</b>	: 28 days		:
<b>Cut-off</b>	: No	<b>Correlat. factor</b>	: 1.000
<b>Max. Inaccuracy</b>	: 1.00 %	<b>Correlat. offset</b>	: 0.000 mg/dl

DUAL MODE			
<b>Name</b>	: Fibrin	<b>Low Absorbance</b>	: - 0.100 Abs
<b>Sample Blank</b>	: NO	<b>High Absorbance</b>	: 3.000 Abs
<b>R1 bottle</b>	: 25 mL	<b>R. Abs. L. Limit</b>	: - 0.100 Abs
<b>normal volume</b>	: 220 µL	<b>R. Abs. H. Limit</b>	: 3.000 Abs
<b>rerun volume</b>	: 220 µL	<b>Substr. depletion</b>	: 3.000 Abs
<b>Sample</b>		<b>Reagent Blank</b>	: NO
<b>normal volume</b>	: 3 µL	<b>Cal. Low Limit</b>	: *
<b>rerun volume</b>	: 2 µL	<b>Cal. High Limit</b>	: *
<b>R3 bottle</b>	: 2 mL		
<b>normal volume</b>	: 18 µL		
<b>rerun volume</b>	: 18 µL		
<b>Predilution</b>	: 1: 10		
<b>Slope Blanco</b>	: NO		
<b>Incubazione</b>	: 6,5 min		

\* = can be selected freely

**3. Informazioni per gli ordini:**

Fibrinogeno      cod. 23288                      3 x 20 ml R1 + 1 x 5 ml R2

Questa metodica applicativa è stata sviluppata da terzi e non è validata.  
Pertanto, sono necessarie lievi modifiche per ottenere ottime prestazioni in laboratorio.  
This analyser application was developed by a third party and is not validated.  
Therefore it may need to be modified slightly to obtain optimal performance in your laboratory.