

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 la transformación del fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación.¹

El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación del estadio de diversas enfermedades, incluyendo la coagulación intravascular diseminada, las disfunciones hepáticas, cuadros inflamatorios y tumores malignos.² Altos niveles de Fibrinógeno están asociados a un incremento del riesgo de enfermedades cardiovasculares.^{3,4,5} 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.⁶

Composición

El kit **Fibrinogen-C** consta de:

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

PRECAUCIÓN:

Indicaciones de Peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Contiene material bovino. Todos los animales donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección de salud ante y post-mortem por un veterinario, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería tratarse como potencialmente infeccioso.

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Bovine thrombin: Disolver el contenido de cada vial con 2 mL de agua destilada tipo CLR de acuerdo a CLSI.⁷ 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 reconstituidos, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantienen 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.⁸

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.^{9,10} 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.¹¹

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.

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

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 verificar su propio rango de normalidad.

Características técnicas

Precisión:

La precisión intraserie y total (serie a serie y día a día) fue realizada en diferentes series y utilizando muestras normales y anormales.

| Familia ACL | Media (Fibrinógeno mg/dL) | CV % (Intraserie) | CV % (Total) |
|--------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| Control Normal | 334 | 1,31 | 3,69 |
| Control Fibrinógeno Bajo | 96 | 2,83 | 5,94 |

| ACL Futura/ ACL Advance | Media (Fibrinógeno mg/dL) | CV % (Intraserie) | CV % (Total) |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| Control Normal | 329 | 2,75 | 4,93 |
| Control Fibrinógeno Bajo | 101 | 3,68 | 4,94 |

| Familia ACL TOP | Media (Fibrinógeno mg/dL) | CV % (Intraserie) | CV % (Total) |
|--------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| Control Normal | 303 | 4,5 | 5,5 |
| Control Fibrinógeno Bajo | 107 | 5,1 | 6,8 |

| Correlación: | Pendiente | Intersección | r | Método de Referencia |
|------------------------|-----------|--------------|-------|--|
| ACL Futura/ACL Advance | 0,94 | -8,73 | 0,978 | Fibrinogen-C en ACL |
| Familia ACL | 0,88 | 22,90 | 0,983 | Fibrinogen Clauss |
| Familia ACL TOP | 0,98 | -8,90 | 0,996 | Fibrinogen-C en ACL ELITE/ELITE PRO |

Linealidad:

| Sistema | Pendiente | Intersección | r | Método de Referencia |
|------------------------|-----------|--------------|-------|--|
| ACL Futura/ACL Advance | 0,94 | -8,73 | 0,978 | Fibrinogen-C en ACL |
| Familia ACL | 0,88 | 22,90 | 0,983 | Fibrinogen Clauss |
| Familia ACL TOP | 0,98 | -8,90 | 0,996 | Fibrinogen-C en ACL ELITE/ELITE PRO |

Estos resultados de precisión y correlación se obtuvieron utilizando lotes específicos de reactivos y controles.

Linealidad:

| Sistema | Rango |
|------------------------|-----------------|
| Familia ACL TOP | 35 - 1000 mg/dL |
| ACL Futura/ACL Advance | 80 - 700 mg/dL |
| Familia ACL | 70 - 700 mg/dL |

Debido a las variables que pueden afectar los resultados, cada laboratorio debe verificar su propio rango de linealidad.