Q.F.A. Thrombin (Bovine) - 0020301800 (2 mL)/0020301700 (5 mL)

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 11/2014

CE

Aplicación

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

Principio

Durante la valoración de síndromes hemorrágicos y en hemorragias inexplicables resulta clínicamente importante la cuantificación de la concentración de fibrinógeno.[1] El Fibrinógeno también es un marcador útil en la evaluación de las diferentes fases de diversas enfermedades, tales como la coagulación intravascular diseminada, las hepatopatías y cuadros inflamatorios.[2]

En 1957 Clauss desarrolló un test cuantitativo para la determinación de fibrinógeno en plasma utilizando Trombina. En este proceso se mide el tiempo que tarda en formarse el coágulo al añadir Trombina en exceso al plasma diluido del paciente.[3] El logaritmo del valor del tiempo de coagulación es inversamente proporcional al logaritmo de la concentración de fibrinógeno. Se traza una curva de calibración de fibrinógeno a partir de los resultados del tiempo de coagulación de las diluciones del calibrador. La concentración de fibrinógeno en muestras de plasma de paciente se determina comparando los valores del tiempo de coagulación con la curva de calibración.

Composición

Cada el kit **Q.F.A. Thrombin (Bovine)** consta de 10 x 2 mL viales (PN 0020301810) o 5 (PN 0020301710) de Trombina Bovina liofilizada (aprox. 100 UNIH/mL) con tampón, un agente anti-heparínico y un conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

Clase de peligro: Acuático agudo 1, H400

Indicaciones de peligro: H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia: P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/ regional/ nacional/ internacional.

El producto contiene material bovino. Todos los animales donantes provinieron de rebaños libres de BSE. El ganado fue sometido a una inspección sanitaria veterinaria pre y postmortem, y aparentemente estaba libre de material infeccioso y contagioso. Sin embargo, el material debería manejarse como potencialmente infeccioso.

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Mantener cada vial de Trombina Q.F.A. a 20-25°C como mínimo 15 minutos antes de su reconstitución. Disolver el contenido de cada vial con 2 mL o 5 mL de agua destilada tipo CLRW de acuerdo a CLSI.[4] Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 20 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 reconstituido, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, si se mantiene entre 2-8°C. Estabilidad después de la reconstitución: 7 días a 2-8°C en su vial original cerrado, o 7 días a 15°C en los sistemas de la Familia ACL TOP® y Sistemas ACL Advance en su vial original, y 6 días en los analizadores ACL ELITE®/ELITE PRO/8/9/10000 en el vial original.

Para obtener una estabilidad óptima del reactivo reconstituido, sugerimos que acabado el trabajo, conserve el reactivo en su vial original cerrado almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Método de Ensayo

Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador del Instrumento de IL

Nota: Para utilizar en:

Familia ACL TOP, SW 4.1 P-14.2 y superiores
ACL ELITE/ELITE PRO Librería 2.0 y superiores
ACL 8/9/10000 Librería 7.18 y superiores
Parámetros ACL Advance 4.9 y superiores

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.[5]

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 Calibrador	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Control Bajo Fibrinógeno	0020004200	0020004200
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600
Solución 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.[6,7] El Control Normal, Control Anormal y el Control Bajo de Fibrinógeno, 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.[8]

Resultados

Los resultados del paciente pueden ser expresados en las siguientes unidades:

- mg/dL o g/L
- segundos

Referirse al Manual del Operador de los instrumentos para información adicional.

Limitaciones/Interferencias

Los resultados en la determinación del fibrinógeno pueden estar alterados debido a productos de degradación (fibrina o fibrinógeno) en el plasma analizado.[9]

No existen interferencias en las Familia ACL TOP hasta:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirubina
Fibrinógeno	2 U/mL	375 mg/dL	980 mg/dL	23 mg/dL

No existen interferencias en los ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000 hasta:

	Heparina	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirubina
Fibrinógeno	1 U/mL	250 mg/dL	760 mg/dL	18,0 mg/dL

No existen interferencias en las Familia ACL Advance hasta:

	Heparina	Triglicéridos	Bilirubina
Fibrinógeno	2 U/mL	500 mg/dL	11,0 mg/dL

Las muestras hemolizadas no deberían procesarse.

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.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando el reactivo Trombina Q.F.A.

Sistema	N	Rango (unidades)
Familia ACL TOP	120	200 - 393 (mg/dL)
ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000	120	220 - 397 (mg/dL)
ACL Advance	120	192 - 398 (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 TOP	Media (Fibrinógeno mg/dL)	CV % (Intraserie)	CV % (Total)
Control Normal	278	6,1	6,7
Control de Fibrinógeno Bajo	93	4,3	5,1
ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000	**Media (Fibrinógeno mg/dL)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	292	3.8	4.0
Control de Fibrinógeno Bajo	87	4.2	4.7
ACL Advance	**Media (Fibrinógeno mg/dL)**	**CV % (Intraserie)**	**CV % (Total)**
Control Normal	288	3,7	4,2
Control de Fibrinógeno Bajo	101	3,6	4,6

Correlación:

Sistema	pendiente	intersección	r	Método de Referencia
Familia ACL TOP	0,965	-21,94	0,975	QFA en ELECTRA
ACL ELITE/ELITE PRO/ 8/9/10000	1,024	20,89	0,981	QFA en Familia ACL TOP
ACL Advance	0,993	22,9	0,992	QFA en la Familia ACL TOP

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

Linealidad:

Sistema	
Familia ACL TOP	35 - 1000 mg/dL
ACL ELITE/ELITE PRO, ACL 8/9/10000	35 - 1000 mg/dL
ACL Advance	40 - 900 mg/dL

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