



Fibrinogênio | Fibrinogênio

Kit para determinação do fibrinogênio em amostra biológica (plasma citratado), através de teste coagulométrico.

Kit para determinación de fibrinógeno en muestra biológica (plasma citrado), mediante prueba coagulométrica.

Ref: 166
ANVISA 80022230250

FINALIDADE

Kit para determinação do fibrinogênio em amostra biológica (plasma citratado), através de teste coagulométrico. Somente para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 10°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Estabilidade em uso: A estabilidade de calibração do kit após aberto é de 14 dias.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 10°C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: A estabilidade de calibração do kit após aberto é de 14 dias..

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Consiste na determinação quantitativa do fibrinogênio no plasma citratado, após a adição de uma quantidade padronizada de trombina em uma amostra de plasma citratado diluído e medição do tempo de coagulação. Quando a concentração de trombina estiver elevada, o tempo de coagulação do plasma citratado diluído é inversamente proporcional à concentração de fibrinogênio. Para a obtenção da concentração de fibrinogênio, o tempo de coagulação do plasma analisado é comparado com os tempos de coagulação de um plasma com concentração de fibrinogênio conhecido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Tampão (R1) - Conservar entre 2 e 10°C. Imidazol > 10 mmol/L e conservante <1%.

Trombina (R2) - Conservar entre 2 e 10°C. Trombina 100 Unidades NIH/mL, Albumina >1%, tampão > 10 mmol/ e conservante >1%

Plasma Referência (R3) - Conservar entre 2 e 10°C. Tampão > 25 mmol/L e plasma liofilizado. Potencialmente infectante.

Obs.: Vide concentração no rótulo do frasco.

Material necessário e não fornecido:

- Cronômetro ou relógio
- Coagulômetro
- Banho-maria 37°C
- Pipetas e tubos de ensaio
- Plasmas controles.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Material: Plasma

Anticoagulante: Utilizar como anticoagulante o Citrato de Sódio 3,8% (0,130 M) ou 3,2% (0,109 M), na proporção de 9 partes de Sangue para 1 de Anticoagulante (como exemplo: 4,5 mL de Sangue + 0,5 mL de Anticoagulante), ou kits de Citrato comerciais, conforme instrução de Uso do fabricante, ou tubos à vácuo com citrato, disponíveis no mercado.

Coleta: O sangue deve ser obtido por punção venosa, evitando hemólise, garrateamento prolongado, formação de bolha e aspiração de líquido tissular. Quando avaliar somente o teste de coagulação, coletar sempre 2 tubos de citrato e descartar o primeiro.

Preparação: O sangue deverá ser misturado com o anticoagulante logo após a coleta.

Centrifugar imediatamente a 3000 rpm, durante 15 minutos.

Remover o plasma sem pipetar células vermelhas e a camada amarela.

As amostras deverão ser testadas em menos de 3 horas. Se o teste não puder ser feito neste período, o plasma deverá ser congelado por no máximo 1 semana à -20°C.*

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Preparação do Plasma Referência:

Abriu cuidadosamente o frasco e adicionar 1 mL de água deionizada.

Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente invertendo o frasco e realizando movimentos circulares, para evitar que o material fique aderido à parede ou a tampa do frasco. Evitar a formação de espuma.

Preparo da diluição para curva de calibração, amostras e controle:

1- Preparar as diluições para montagem da curva de calibração conforme tabela 1 e realizar a técnica a partir do item 3, considerando cada diluição como amostra.

2- Diluir amostra e controle 1:10 (0,1 mL da amostra + 0,9 mL do R1 Tampão). Realizar a técnica a partir do item 3.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

TESTE

1- Incubar 0,2 mL da amostra diluída em banho-maria a 37°C ou na área de incubação do coagulômetro por 4 a 6 minutos.d

2- Adicionar 0,1 mL do R2 (Trombina) não aquecido, acionar simultaneamente o cronômetro ou iniciar simultaneamente o equipamento para que o mesmo registre os tempos de formação de coágulo.

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Medir em duplicata os tempos de coagulação de cada diluição do R3 (Plasma Referência) e obter a média dos tempos. Construir um gráfico em um papel log-log aplicando os valores de concentração no eixo x (abscissa) e os tempos de coagulação no eixo Y (ordenada) ou cadastrar os valores na curva de calibração do equipamento. Após conhecer o tempo de coagulação plasma referência, colocar o resultado na curva de calibração e ler o valor do fibrinogênio para o tempo encontrado.

Tabela 1 - Curva de calibração

Plasma Referência (R3)		Tampão - mL (R1)	Fator de diluição	Fibrinogênio = Concentração R3 (mg/dL) x Fator de diluição	Tempo (seg.)
Diluição	Volume (mL)				
1:5	0,1	0,4	10/5 = 2,0	-- X 2,0	---
1:10	0,1	0,9	10/10 = 1,0	-- X 1,0	---
1:15	0,1	1,4	10/15 = 0,67	-- X 0,67	---
1:20	0,1	1,9	10/20 = 0,5	-- X 0,5	---
1:30	0,1	2,9	10/30 = 0,33	-- X 0,33	---

O Plasma Referência (R3) diluído 1:10 representa 100% do valor indicado no rótulo do frasco, ou seja o valor indicado no rótulo corresponde à concentração do plasma já diluído 1:10.

RESULTADOS

Se o tempo de coagulação da amostra for menor que o tempo de coagulação da diluição 1:5 da curva, deve-se repetir o teste diluindo a amostra 1:30, ler o resultado na curva de calibração e multiplicá-lo por 3.

Se o tempo de coagulação da amostra for maior que o tempo de coagulação da diluição 1:30 da curva, deve-se repetir o teste diluindo a amostra 1:3, ler o resultado na curva de calibração e multiplicá-lo por 0,3.

Se o tempo de coagulação da diluição 1:3 for maior que o maior tempo de coagulação da curva de calibração, o resultado deve ser reportado como menor que a menor concentração da curva de calibração.

RASTREABILIDADE

O Plasma Referência do kit Fibrinogênio é rastreável ao material de referência NIBSC 98/612 (International Standard for Fibrinogen Plasma - WHO International Standard).

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Amostras ictericas, lipêmicas ou hemolisadas.

Uso de plasmas contendo Heparina, EDTA ou Oxalato de Sódio.

Níveis elevados de produtos de degradação de fibrinogênio ou fibrina podem prolongar os tempos de coagulação, especialmente quando os níveis de fibrinogênio são menores a 150 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O Kit Fibrinogênio foi comparado com outro kit comercialmente disponível para determinação do fibrinogênio. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $y = 1,0082x - 3,4767$ e o coeficiente de correlação = 0,9992. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	131,2	231,75	311,85

Desvio padrão (mg/dL)	1,11	1,71	1,66
Coefficiente de variação (%)	0,84%	0,74%	0,53%

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	131,9	232,317	312,867
Desvio padrão (mg/dL)	1,80	2,22	2,49
Coefficiente de variação (%)	1,37%	0,96%	0,79%

Sensibilidade: A sensibilidade do kit foi determinada pelo último ponto de calibração (1:30).

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

O intervalo deve ser usado apenas como orientação. Recomenda-se que cada Laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência, usando um pool de plasmas normais ou um plasma de referência.

Fibrinogênio: 150 a 350 mg/dL

Conversão: Unidades convencionais (mg/dL) x 0,01 = Unidades SI (g/L)

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Fibrinogênio | Fibrinogênio

Kit para determinação do fibrinogênio em amostra biológica (plasma citratado), através de teste coagulométrico.

Kit para determinación de fibrinógeno en muestra biológica (plasma citrado), mediante prueba coagulométrica.

Ref: 166
ANVISA 80022230250

META

Kit para la determinación de fibrinógeno en muestras biológicas (plasma citratado), mediante prueba coagulométrica. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 10°C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

El transporte, a temperaturas de hasta 30°C, no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad.

Estabilidad en uso: La estabilidad de calibración del kit una vez abierto es de 14 días.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 10°C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: La estabilidad de calibración del kit una vez abierto es de 14 días.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Consiste en la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma citratado, previa adición de una cantidad estandarizada de trombina a una muestra de plasma citratado diluido y midiendo el tiempo de coagulación. Cuando la concentración de trombina es alta, el tiempo de coagulación del plasma citratado diluido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno. Para obtener la concentración de fibrinógeno, se compara el tiempo de coagulación del plasma analizado con los tiempos de coagulación de un plasma con una concentración de fibrinógeno conocida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Tampón (R1) - Almacenar entre 2 y 10°C. Imidazol > 10 mmol/L y conservante < 1%.

Trombina (R2) - Conservar entre 2 y 10°C. Trombina 100 unidades NIH/mL, albúmina >1%, tampón >10 mmol/ y conservante >1%

Plasma de Referencia (R3) - Conservar entre 2 y 10°C. Tampón > 25 mmol/L y plasma liofilizado. Potencialmente infeccioso.

Nota: consulte la concentración en la etiqueta del frasco.

Material requerido no proporcionado:

- Cronómetro o reloj
- Coagulómetro
- Baño María 37°C
- Pipetas y tubos de ensayo.
- Plasmas controlados.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Material: Plasma

Anticoagulante: Usar Citrato de Sodio 3.8% (0.130 M) o 3.2% (0.109 M) como anticoagulante, en una proporción de 9 partes de Sangre por 1 de Anticoagulante (por ejemplo: 4.5 mL de Sangre + 0.5 mL de Anticoagulante), o kits comerciales de Citrato, según las instrucciones de uso del fabricante, o tubos de vacío con citrato, disponibles en el mercado.

Recolección: La sangre debe obtenerse mediante venopunción, evitando hemólisis, torniquete prolongado, formación de ampollas y aspiración de líquido tisular. Cuando se evalúe sólo la prueba de coagulación, recolecte siempre 2 tubos de citrato y deseche el primero.

Preparación: La sangre debe mezclarse con el anticoagulante inmediatamente después de su extracción.

Centrifugar inmediatamente a 3000 rpm durante 15 minutos.

Retire el plasma sin pipetear los glóbulos rojos y la capa amarilla.

Las muestras deben analizarse en menos de 3 horas. Si la prueba no se puede realizar dentro de este período, el plasma debe congelarse durante un máximo de 1 semana a -20°C.*

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Referencia de preparación de plasma:

Abra con cuidado la botella y agregue 1 ml de agua desionizada.

Homogenizar. Dejar reposar el biberón durante 30 minutos. Cada 10 minutos agitar con cuidado invirtiendo el frasco y realizando movimientos circulares para evitar que el material se adhiera a la pared o tapa del frasco. Evite la formación de espuma.

Preparación de la dilución para curva de calibración, muestras y control:

1- Preparar las diluciones para armar la curva de calibración según tabla 1 y realizar la técnica del ítem 3, considerando cada dilución como una muestra.

2- Diluir muestra y control 1:10 (0,1 mL de muestra + 0,9 mL de Tampón R1). Realizar la técnica del punto 3.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PRUEBA

3- Incubar 0,2 mL de la muestra diluida en baño maría a 37°C o en el área de incubación del coagulómetro durante 4 a 6 minutos.

4- Agregar 0.1 mL de R2 (Trombina) sin calentar, simultáneamente poner en marcha el cronómetro o simultáneamente encender el equipo para que registre los tiempos de formación de coágulos.

CURVA DE CALIBRACIÓN

Medir los tiempos de coagulación de cada dilución de R3 (Plasma de Referencia) por duplicado y obtener el promedio de los tiempos. Construya una gráfica en papel log-log aplicando los valores de concentración en el eje x (abscisas) y los tiempos de coagulación en el eje Y (ordenadas) o registre los valores en la curva de calibración del equipo.

Después de conocer el tiempo de coagulación del plasma de referencia, coloque el resultado en la curva de calibración y lea el valor de fibrinógeno para el tiempo encontrado.

Tabla 1 - Curva de calibración

Plasma de Referencia (R3)		Tampón - mL (R1)	Factor de dilución	Fibrinogênio = Concentración R3 (mg/dL) x Factor de dilución	Tiempo (seg.)
Dilución	Volumen (mL)				
1:5	0,1	0,4	10/5 = 2,0	-- X 2,0	---
1:10	0,1	0,9	10/10 = 1,0	-- X 1,0	---
1:15	0,1	1,4	10/15 = 0,67	-- X 0,67	---
1:20	0,1	1,9	10/20 = 0,5	-- X 0,5	---
1:30	0,1	2,9	10/30 = 0,33	-- X 0,33	---

El Plasma de Referencia (R3) diluido 1:10 representa el 100% del valor indicado en la etiqueta del frasco, es decir, el valor indicado en la etiqueta corresponde a la concentración del plasma ya diluido 1:10.

RESULTADOS

Si el tiempo de coagulación de la muestra es menor que el tiempo de coagulación de la dilución 1:5 en la curva, se debe repetir la prueba diluyendo la muestra 1:30, leyendo el resultado en la curva de calibración y multiplicándolo por 3.

Si el tiempo de coagulación de la muestra es mayor que el tiempo de coagulación de la dilución 1:30 en la curva, se debe repetir la prueba diluyendo la muestra 1:3, leyendo el resultado en la curva de calibración y multiplicándolo por 0,3.

Si el tiempo de coagulación de la dilución 1:3 es mayor que el tiempo de coagulación más largo en la curva de calibración, el resultado debe informarse como menor que la concentración más baja en la curva de calibración.

TRAZABILIDAD

El plasma de referencia del kit de fibrinógeno es trazable hasta el material de referencia NIBSC 98/612 (Estándar internacional para plasma de fibrinógeno - Estándar internacional de la OMS).

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Muestras ictericas, lipémicas o hemolizadas.

Uso de plasmas que contengan Heparina, EDTA u Oxalato de Sodio.

Los niveles elevados de fibrinógeno o productos de degradación de la fibrina pueden prolongar los tiempos de coagulación, especialmente cuando los niveles de fibrinógeno son inferiores a 150 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

El kit de fibrinógeno se comparó con otro kit disponible comercialmente para determinar el fibrinógeno. Se realizaron 07 análisis y se evaluaron los resultados. El coeficiente de regresión lineal: $y = 1,0082x - 3,4767$ y el coeficiente de correlación = 0,9992. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	131,2	231,75	311,85
Desviación estándar (mg/dL)	1,11	1,71	1,66
Coefficiente de variación (%)	0,84%	0,74%	0,53%

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	131,9	232,317	312,867
Desviación estándar (mg/dL)	1,80	2,22	2,49
Coefficiente de variación (%)	1,37%	0,96%	0,79%

Sensibilidad: La sensibilidad del kit fue determinada por el último punto de calibración (1:30).

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

El rango debe usarse sólo como guía. Se recomienda que cada Laboratorio establezca, dentro de la población atendida, sus propios rangos de referencia, utilizando un pool de plasmas normales o un plasma de referencia.

Fibrinógeno: 150 a 350 mg/dL

Conversión: Unidades convencionales (mg/dL) x 0,01 = Unidades SI (g/L)

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.