

HEMOSTAT FIBRINOGEN

MÉTODOS:

Formação de Coágulo.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa manual ou automática de fibrinogênio em plasma citratado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O HemoStat Fibrinogen é baseado no método mais usado descrito primeiramente por Clauss. Uma quantidade otimizada de trombina (humana) é adicionada a um plasma diluído. O tempo de coagulação medido é inversamente proporcional à concentração de fibrinogênio na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O fibrinogênio é uma proteína plasmática solúvel que é convertida em um polímero insolúvel pela ação da trombina, resultando na formação de um coágulo de fibrina. A determinação de fibrinogênio plasmático é altamente aceita para o diagnóstico, monitoração de tratamento, e prognóstico de várias desordens hemorrágicas. Atualmente níveis altos de fibrinogênio são reconhecidos como fatores de risco para doenças cardiovasculares.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

RG1 - Reagente de Trombina:

Trombina humana 80-100 IU/mL.
Azida Sódica <0,01%

BUF - Solução Salina Tamponada de Imidazol:

pH 7,4 ± 0,2.
Imidazol 0,05 mol/L
Tampões e estabilizantes

CAL - Plasma de Referência para Fibrinogênio:

Plasma humano liofilizado.
Azida Sódica <0,01%

PREPARO DOS REAGENTES:

Reconstituir **RG1** com 2 mL e **CAL** com 1 mL de água destilada (ver precauções). Armazenar o reagente por 30 minutos entre 20...25°C, homogeneizar horizontalmente várias vezes (5-10) antes de usar, mas não agitar, evitar o contato do reagente com a tampa. Esperar até que o reagente atinja a temperatura de trabalho. O reagente **BUF** está pronto para uso.

ESTABILIDADE:

- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2...8°C. Não os utilize após esta data.
- O **RG1** reconstituído é estável por 3 dias entre 20...25°C, 5 dias entre 15...19°C e 7 dias entre 2...8°C. Não congelar.
- O **BUF** é estável até o vencimento da data de validade mesmo depois de aberto. Armazenar entre 2...8°C.
- O **CAL** depois de reconstituído é estável por 4 horas quando armazenado a 22°C.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O **BUF** contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Cada lote do **RG1** e **CAL** foi testado para HBsAg, anti-HIV e anti-HCV apresentando resultados negativos.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todos os materiais contaminados com amostras de pacientes, reagentes e controles devem ser manuseados como potencialmente infectantes e devem passar por inativação por meio de procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico) de acordo com a regulamentação local.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Papel log-log; Pipetas; Tubos; Coagulômetro ou cronômetro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Coleta: Amostras de sangue podem ser obtidas através de punção venosa ou cateter. Usar citrato de sódio 3,2% como anticoagulante. Não é recomendada a utilização de concentrações mais elevadas de citrato trissódico (3,8%; 129 mmol/L). Obter sangue venoso por venipuntura limpa. Misturar imediatamente 9 partes de sangue com 1 parte de anticoagulante. Evitar formação de espuma.

Processamento: Centrifugar com o mínimo de força necessária para produzir um plasma pobre ou livre em plaquetas, remover o plasma utilizando uma pipeta de plástico e armazenar em um tubo de plástico. Cobrir as amostras para evitar mudanças de pH que podem afetar os resultados do teste. Amostras mantidas entre 18 - 25°C devem ser testadas no máximo em 4 horas. Para períodos mais longos, as amostras podem ser congeladas à -20°C por 2 semanas, ou à -70°C por 12 meses. Descongelar as amostras rapidamente à 37°C, misturar gentilmente para assegurar homogeneidade adequada e testar imediatamente. Não congelar novamente.

Métodos manuais no HumaClot Junior e HumaClot Duo^{plus}

Curva de Calibração:

| HumaClot Junior | | |
|-----------------|--------|--------|
| Diluição | CAL mL | BUF mL |
| 1:10 | 0,1 | 0,9 |
| 1:20 | 0,1 | 1,9 |
| 1:40 | 0,1 | 3,9 |

| HumaClot Duo ^{plus} | | |
|------------------------------|--------|--------|
| Diluição | CAL mL | BUF mL |
| 1:10 | 0,1 | 0,9 |
| 1:15 | 0,1 | 1,4 |
| 1:20 | 0,1 | 1,9 |
| 1:30 | 0,1 | 2,9 |
| 1:40 | 0,1 | 3,9 |

Diluir a amostra do paciente e o plasma controle (**CPN**, **CPA**) 1:20 com **BUF** antes do uso

PROCEDIMENTO DO TESTE:

Realizar os testes em duplicata. Deixar o **RG1** a temperatura ambiente.

| HumaClot Junior HumaClot Duo ^{plus} | |
|---|--------|
| Pipetar em um tubo pré aquecidos. | |
| Amostra/Controle/CAL diluídos | 100 µL |
| Incubar por 3 min a 37°C | |
| Adicionar o RG1 (não pré-aquecer o RG1) | 50 µL |
| Iniciar a marcação do tempo com a adição do reagente. Registrar o tempo de formação do coágulo. | |

RESULTADO:

Calcular a média do tempo de coagulação das duplicatas o mais próximo de 0,1 segundo. A média do tempo de coagulação e a concentração do fibrinogênio em cada diluição do **CAL** são utilizadas para construir a curva no papel log-log. A relação é linear.

Valores encontrados com o HumaClot Junior e HumaClot Duo^{plus}: Plasma diluído 1:20 representa 100% do valor determinado. O fator de diluição indica a relação entre a diluição 1:20 (HumaClot Junior/ Duo^{plus}) e outras diluições.

Exemplo: Plasma de referência do fibrinogênio = 310 mg/dL

| HumaClot Junior | | | |
|-----------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| Diluição | Fator de Diluição | Fibrinogênio (mg/dL) | Média do Tempo gasto (seg) |
| 1:10 | 2 | 620 | 6,9 |
| 1:20 | 1 | 310 | 14,1 |
| 1:40 | 0,5 | 155 | 26,7 |

| HumaClot Duo ^{plus} | | | |
|------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| Diluição | Fator de Diluição | Fibrinogênio (mg/dL) | Média do Tempo gasto (seg) |
| 1:10 | 2 | 620 | 6,9 |
| 1:15 | 1,33 | 412,3 | 9,8 |
| 1:20 | 1 | 310 | 14,1 |
| 1:30 | 0,67 | 207,7 | 21,8 |
| 1:40 | 0,5 | 155 | 26,7 |

Encontrar o tempo de coagulação de CPN, CPA (Plasma Controle Normal e Plasma Controle Anormal) e amostras do paciente na curva e ler o valor de fibrinogênio correspondente. Se o tempo de coagulação para a diluição 1:20 (HumaClot Junior/Duo^{plus}) for superior ao limite máximo da curva, preparar diluições menores ou maiores e multiplicar o resultado com o fator de diluição de acordo com a tabela abaixo:

| HumaClot Junior, HumaClot Duo ^{plus} | | |
|---|----------|-------------------|
| Amostra | Diluição | Fator de Diluição |
| #1 | 1:10 | 0,5 |
| #2 | 1:40 | 2 |

VALORES DE REFERÊNCIA:

200-400 mg/dL.

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor de referência utilizando instrumentos, métodos de coleta de sangue, e técnicas comumente usadas no laboratório.

LIMITAÇÕES:

- Produtos de degradação de fibrinogênio elevados (30 µg/mL) podem levar a tempos de coagulação elevados.
- A água destilada utilizada para reconstituição deve estar isenta de bactérias ou outras contaminações. Qualidade inadequada da água pode levar a resultados não confiáveis e reduzir a estabilidade.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Uma rotina de controle de qualidade é indispensável em testes de coagulação. **HemoStat Control Plasma Normal e Anormal** deve ser testado em conjunto com os plasmas dos pacientes para verificar a performance do sistema.

REPETIBILIDADE:

| | N | Média (seg) | DP (seg) | CV (%) |
|----------------|----|-------------|----------|--------|
| Plasma Normal | 30 | 6,03 | 0,12 | 1,9 |
| Plasma Anormal | 30 | 13,67 | 0,42 | 3,05 |

REPRODUTIBILIDADE:

| | N | Média (seg) | DP (seg) | CV (%) |
|----------------|----|-------------|----------|--------|
| Plasma Normal | 30 | 6,23 | 0,06 | 0,93 |
| Plasma Anormal | 30 | 13,97 | 0,21 | 1,49 |

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O teste HemoStat Fibrinogen foi comparado contra outros testes comercialmente disponíveis que também se baseiam no método de Clauss. 3 diferentes coagulômetros foram empregados no estudo. Várias amostras de plasmas controle com conteúdo conhecido de fibrinogênio foram usadas. Os resultados com todas as amostras mostraram uma correlação linear, demonstrando que não houve uma influência específica devido a determinado coagulômetro ou qualquer diferença significativa entre os métodos individuais.

AUTOMAÇÃO:

O teste pode ser realizado totalmente automatizado no HumaClot Pro e HumaClot Junior modelo HC1. Seguir as instruções do fabricante do equipamento.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Cat. Nº | Reagente | Volume | Nº Teste |
|---------|-------------------|------------------------------------|---|
| | | | HumaClot Junior HumaClot Duo ^{plus} |
| 32002 | RGT BUF CAL | 5 x 2 mL 1 x 100 mL 2 x 1 mL | 200 |

BIBLIOGRAFIA:

- 1- Clauss, A., Acta Haemat 17:237-246, 1957.
- 2- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H21-A4 (2003)
- 3- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H3-A5 (2003)
- 4- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H30-A2 (2001)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460125 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Tóxico



Risco Biológico



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação