

# BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

Reactivo para la determinación del Fibrinógeno (FIB) en plasma humano

REF 771300: RE (5 x 2 mL), BU (2 x 15 mL)  
REF 771301: RE (10 x 5 mL), BU (8 x 15 mL)

## PRINCIPIO (4) (6)

Técnica de Clauss.

En presencia de un exceso de trombina, el tiempo de formación del coagulo de fibrina de un plasma (pre-diluido) es de forma inversa proporcional a la concentración en fibrinógeno en la muestra. Se mide el tiempo de coagulación a 37°C.

## SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El fibrinógeno es una glicoproteína (340KDa) sintetizada en el hígado.

La concentración en fibrinógeno aumenta en caso de infecciones, de ingestión de estrógenos, de necrosis tisular, de obesidad, de embarazo et de diabetes. Un aumento del fibrinógeno es también considerado como un factor de riesgo en los casos de insuficiencia coronaria o las enfermedades cerebrovasculares.

Se asocia una disminución del fibrinógeno en el plasma con:

- enfermedades hepáticas (cirrosis, ictericia)
- a la fibrinólisis o la coagulación intravascular diseminada (CIVD)

## REACTIVOS

**RE FIB** Reactivo Trombina  
Trombina liofilizada de origen animal

**BU FIB BU** Tampón de dilución del plasma

Hepes pH 7.35, estabilizador

## PRECAUCIONES

Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

Se debe aplicar las buenas prácticas de laboratorio en el momento de utilización de los reactivos, calibradores, controles y las muestras humanas se deben manipular como si fuesen potencialmente infecciosas.

Para más información, la Ficha de Datos de Seguridad está disponible por petición.

Eliminar los desechos respetando la legislación vigente.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

**RE:** Reconstituir el liofilizado con la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta. Cerrar el vial y mezclar suavemente hasta completa disolución.

**BU:** Listo para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir y de almacenar a 2-8°C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**RE:** después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 7 días a 2-8 °C, o 24 horas a temperatura ambiente.

**BU:** después de abrir, almacenado a 2-8 °C y en ausencia de contaminación, el BU es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.  
No utilizar si está caducado.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (6)

Extraer cuidadosamente el plasma por punción venosa sin anticoagulante ratio de 1/10 (solución de citrato trisódico 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante.

Evitar las punciones con jeringas que favorecen la formación de micro coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.

La muestra es estable 4 horas después de la toma, a temperatura ambiente (15-25 °C). La toma sobre tubo "Citrato Hepes" prolonga la estabilidad de la muestra hasta 8 horas.

## LIMITES (2) (3) (8)

Para un mayor conocimiento de las sustancias que interfieren con este test, consultar la publicación de Young D.S.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.

Analizador automático de coagulación o Semi-automata.

Agua desmineralizada o destilada para la reconstitución del reactivo.

REF 050813: agitadores magnéticos 8 x 1.5 mm, para la serie Behnk Thrombolyzer.

REF 771350: FIB BU (16 x 15 mL) Tampón para dilución del plasma (necesidad complementaria en técnica manual y sobre semi-automata)

## VALORES DE REFERENCIA (1) (2)

Los valores normales en el plasma de un adulto son generalmente: entre 2 y 4 g/L

## CONTROL DE CALIDAD

REF 773100: BE Trol 1; REF 773101: BE Trol 2

Se requieren los controles para verificar la exactitud y la reproductibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles se debe adaptar a las exigencias de los laboratorios.

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados.

Respetar el reglamento aplicable en el país los reglamentos locales para el control de calidad.

## MODO DE EMPLEO

Poner a temperatura ambiente el reactivo RE (18-25°C).

### Método manual sobre Semi-automata

Diluir las muestras y controles: 1/10 con el tampón BU.

Calibrador: preparar las diluciones como se indica en el § Calibración.

• Plasma diluido (calibradores, controles, pacientes): 200 µL

Incubar 2 minutos a 37 °C

• Reactivo RE (mezclar antes del uso): 200 µL

El descuento automático del tiempo empieza en el momento de la de introducción del reactivo RE y se para en el momento de la formación del coagulo.

### Método Automático Behnk Thrombolyzer Series

Seguir las indicaciones de la aplicación detallada para el analizador.

#### Nota:

- Las prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre Thrombolyzer Compact X (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, las prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.
- Otras aplicaciones validadas o propuestas de aplicación están disponibles.

## CALIBRACION

Utilizar REF 775100: BE Cal Ref. trazable sobre WHO International Standard NIBSC Code: 98/612

**Método manual han Semi-Automata:** Preparar la gama de calibración con diluciones 1/5, 1/10, 1/15 y 1/20 en el tampón BU. Medir en triplicado el tiempo de coagulación para cada nivel.

### Método Automática Behnk Thrombolyzer Series

Realizar la calibración con BE Cal Ref. con el sistema de dilución automática como se indica en la aplicación específica.

## CALCULOS

### Método manual han Semi-automata

Introducir la media de los tiempos de coagulación encontrada para cada dilución, y las concentraciones correspondientes en Fibrinógeno (g/L). La concentración de la muestra en fibrinógeno será calculada automáticamente según la curva de calibración.

**Behnk Thrombolyzer series:** La concentración en Fibrinógeno (g/L) será calculado automáticamente a partir de la curva de calibración.

## PRESTACIONES

Los estudios de repetibilidad y reproducibilidad han sido efectuados sobre plasmas normales y patológicos sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patho.	Inter-serie N = 20	Plasma normal	Plasma Patho
Media (mg/dL)	145	278	Media (mg/dL)	152	307
S.D. (mg/dL)	4.2	3.6	S.D. (mg/dL)	3.4	10.4
C.V. %	2.9	1.3	C.V. %	2.3	3.4

**Dominio de medida:** entre 99.5 y 871 mg/dL

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

173 plasmas situados entre 80 mg/dL y 1109 mg/dL han sido testados:  
y = 1.0065 – 25.597 r = 0.9875

### Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 7,31 g/L triglicéridos
Heparina Bajo Peso Molecular	No hay interferencia hasta 2 UI anti Xa
Heparina no fraccionada	Interferencia negativa a partir de 1,66 UI anti Xa
Bilirrubina	No hay interferencia hasta 496 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver §Límites)

**Estabilidad de calibración:** Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote o de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de una operación de mantenimiento

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133, 1145, 1740-41, 1813, 1846.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.404-405
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-260 à 3-261
- (4) Von Clauss A. acta haematologica 1957. 17, 237-246.
- (5) Destaing F-Duzer A. Pathologie et Biologie 1960, 8, 1615.
- (6) Hurler A.-Josso F: pathologie biologie 1972. 20, 3-4, 165-173
- (7) Caen-Larrieu-Samama : l'hemostase, 1968, expansion scientifique.
- (8) Technique en hématologie, Flammarion médecine-sciences, 2nd éd . 1978, p.184-18

