

COD 61002	COD 61003
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivos para la determinación de fibrinógeno Solo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

FIBRINOGEN CLAUS



FIBRINOGENO MÉTODO CLAUS

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El método de Clauss mide la tasa de conversión del fibrinógeno en fibrina en una plasma diluido en presencia de un exceso de trombina. El tiempo de coagulación medido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno¹.

CONTENIDO

	COD 61002	COD 61003
A. Reactivo	4 x 2 mL	-
B. Reactivo	-	4 x 15 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: alfa-trombina humana altamente purificada en medio tamponado de calcio con estabilizante. Liofilizado.

B. Reactivo: Solución tamponada de imidazol con estabilizante.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

REACTIVOS AUXILIARES

Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007), Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo A: Añadir la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Agitar con suavidad (Nota 1) y mantenerlo a 18-25°C durante 30 minutos. Estabilidad en el vial original una vez reconstituido: tres días a 22°C, cinco días a 16°C y siete días a 2-8°C.

No congelar.

EQUIPO ADICIONAL

- Coagulómetro

MUESTRAS

Sangre venosa obtenida mediante venopunción². Mezclar nueve partes de sangre con una parte de trisodio citrato dihidrato 0,109 mol/L. Mezclar suavemente la sangre y centrifugar a 1500 x g durante 15 minutos para obtener el plasma³.

Las muestras no centrifugadas o las centrifugadas sin separar el plasma de los componentes celulares se pueden conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente³. El plasma separado (sin células) se puede conservar hasta quince días a -20°C o hasta seis meses a -70°C. Descongelar los plasmas congelados a 37°C justo antes de ser utilizados³.

Diluir las muestras 1/10 con Reactivo B.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo A a temperatura ambiente.
2. Pipetear 100 µL de muestra diluida (plasma de paciente o control) en el tubo de ensayo.
3. Incubar las muestras a 37°C durante 2 minutos.
4. Pipetear 50 µL de Reactivo A y simultáneamente poner el cronómetro en marcha.
5. Determinar el tiempo de coagulación.

Este procedimiento es válido para coagulómetros manuales o semiautomáticos. En el caso de hacer la determinación en un coagulómetro automático, consultar las instrucciones específicas en el manual de usuario.

CALIBRACIÓN

Utilizar el Calibrador de Coagulación (BioSystems Cod. 61006) para preparar una curva de calibración empezando en una dilución 1/1 y haciendo diluciones 1/5, 1/10, 1/20 y 1/40 con el Reactivo B.

Alternativamente, cada kit se acompaña de una curva de calibración. La misma curva de calibración puede utilizarse cuando se usa el mismo lote de reactivo y se realiza un control de calidad diario.

CÁLCULOS

Representar la concentración de las diluciones del Calibrador de Coagulación (en g/L) frente al tiempo de coagulación (en segundos). Interpolarse el tiempo de coagulación de las muestras en la curva de calibración y multiplicar por 10 (dilución de la muestra).

VALORES DE REFERENCIA

2,0 - 4,0 g/L

Cuando la concentración resultante de fibrinógeno sea <1 g/L, diluir las muestras 1/5 con Reactivo B y volver a ensayar.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Control de Coagulación I (BioSystems Cod. 61007) y el Control de Coagulación II (BioSystems Cod. 61008) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Repetibilidad (intraserie):

Promedio fibrinógeno (g/L)	CV %	n
2,92	2,36	10
1,42	2,54	10

- Reproducibilidad (interserie):

Promedio fibrinógeno (g/L)	CV %	n
3,11	2,72	10
1,55	5,04	10

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El fibrinógeno es una glicoproteína plasmática soluble de 340kD sintetizada en el hígado. Su principal papel es el de precursor de la fibrina mediante la acción de la trombina. También se conoce como Factor I de coagulación y su concentración en plasma es de 2 a 4 g/L. La concentración de fibrinógeno puede verse incrementada en infecciones, necrosis tisular, ingestión de estrógenos, diabetes, obesidad y embarazo. También se considera que niveles elevados de fibrinógeno son un significativo factor independiente de riesgo de trastornos arteriales coronarios y enfermedades cerebrovasculares. Concentraciones bajas de fibrinógeno en plasma se asocian con enfermedades hepáticas (cirrosis, ictericia) o con fibrinólisis y coagulación intravascular diseminada (CID)⁵.

NOTAS

1. No agitar el vial (es preferible un movimiento de inversión) y evitar la formación de espuma. Puede ser necesario el uso de una barra de agitación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.
2. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI document H3-A6.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A4.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Kamath S, Lip GYP. Fibrinogen: biochemistry, epidemiology and determinants. Q. J. Med., 96: 711-729, 2003