

Dia-FIB

QUANTITATIVES FIBRINOGEN-REAGENZ



Kat.-Nummer: 61060 **12 x 5 ml**
Kat.-Nummer: 61024 **12 x 2 ml**

PRODUKT NAME

Dia-FIB Fibrinogen-Reagenz

ANWENDUNGSBEREICH

(Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik)

Das Dia-FIB Fibrinogen-Reagenz dient der quantitativen Bestimmung des Fibrinogenniveaus des Plasmas.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Fibrinogen ist das finale Plasmaprotein der Koagulationskaskade. Das Vorhandensein und die normale Funktion des Fibrinogens sind essentiell für die ordnungsgemäße Blutgerinnung. Das in der Leber gebildete Fibrinogen besteht aus drei Proteinketten. Dieses lösliche Fibrinogenmolekül wird durch Thrombin in die Fibrinmonomere aufgespalten. Die entstandenen Fibrinmonomere bilden die Fibrin-Ketten und das daraus entstehende Fibrin-Netz, welches durch den Faktor XIIIa stabilisiert wird.

MESSMETHODE

Bei der Bestimmung nach Clauss wird der verdünnten Probe hochkonzentriertes Thrombin hinzugefügt und anschließend die Gerinnungszeit gemessen. Die Fibrinogenkonzentration des Plasmas ist umgekehrt proportional zur gemessenen Gerinnungszeit.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Dia-FIB-Reagenz beinhaltet gefriergetrocknetes, hochreines, Human-Alpha-Thrombin in gepufferter Form, welches mit Calcium und Konservierungsmitteln versetzt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Dia-FIB-Reagenz darf ausschließlich von ausgebildeten Labormitarbeitern verwendet werden.
- Mit falschen Daten durchgeführte Berechnungen, bzw. die falsche Verwendung der im Anhang aufgeführten Daten können zu falschen Ergebnissen führen.
- Während der Verwendung des Dia-FIB Reagenz ist wegen dessen Zusammensetzung mit besonderer Vorsicht zu Verfahren und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für biologische Materialien sind einzuhalten.
- Das Reagenz ist wegen der damit in Verbindung gelangender Untersuchungsproben und sonstiger Mittel als infektiös zu handhaben und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.

- Das Reagenz ist vor mikrobiologischen Verunreinigungen zu schützen, da diese das Messergebnis verfälschen können.
- Das zur Erstellung des Reagenzes genutzte Spenderblut wurde vollständig auf HBsAg, Anti-HIV 1-2, Anti-HCV und Anti-TP Tests geprüft und hat negatives Ergebnis gezeigt.
- Verwendetes und restliches Reagenz, sowie die während der Messung verwendeten Einmal-Kunststoffe sind als potentiell infektiöser Abfall entsprechend der geltenden rechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums.

VORBEREITUNG

Das Dia-FIB Reagenz ist mit der entsprechenden, auf dem Etikett angegebenen Menge an destilliertem Wasser zu lösen. Inkubieren Sie das Reagenz für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C). Vor der Verwendung das Reagenz vorsichtig, mehrfach (5-10) durch horizontales Schwenken mischen. Schütteln und Schaumbildung vermeiden. Warten Sie, bis das Reagenz die Arbeitstemperatur erreicht hat (bitte gerätespezifische Angaben beachten).

PROBENANFORDERUNGEN

Die Dia-FIB-Test-Messung erfordert frisches, decalcifiziertes Plasma. Hierfür ist die Mischung von neun Anteilen frisch entnommenem venösen Blut mit einem Anteil Natriumcitrat (3,2%; 109mmol/L) erforderlich. Der Verwendung einer erhöhten Natriumcitratkonzentration (3,8%; 129mmol/L) wird abgeraten. Zentrifugieren Sie die Blutprobe bei 1500 x g für mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur. Die Messung muss anschließend innerhalb von 4 Stunden durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht bei 2-8°C. Die Vorbereitung ist im Einklang mit Standard H21-A5 des Laboratory Standards Institute (CLSI) durchzuführen.

TESTBESCHREIBUNG

Das Dia-FIB-Reagenz ist ein Fibrinogen-Test zur Anwendung mit halbautomatischen Koagulometern (Coag 4D) und nachstehend aufgeführter Methode. Es wird die Durchführung einer Doppel-Bestimmung empfohlen.

1.	Verdünnung des Plasmas per Puffer	1:10
2.	Übertragung der Probe in die Küvette	100µl
3.	Probeninkubation	2min
4.	Hinzufügen des Reagenzes in die Küvette	50µl
5.	Zeitgleiche Messung der Gerinnungszeit	~1min

Zur Qualitätskontrolle wird die Verwendung von normalen und pathologischen Kontrollen empfohlen. Für die jeweiligen Laboratorien wird die Einführung eigener Qualitätskontrollprogramme angeraten. Insofern die Messung mit sonstigen anderen Koagulometern oder Koagulationsanalyzern erfolgt, befolgen sie die Anweisungen der Bedienungsanleitung. Verwenden Sie ausschließlich Dia-IMIDAZOL-Lösung zur Plasmaverdünnung um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Dia-FIB Reagenz ist bei ungeöffneter Flasche bei einer Lagerung von 2-8°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Stabilität nach Öffnen in der Originalflasche ist in nachfolgender Tabelle angegeben:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Tage	3	7	7

ZU ERWARTENDE WERTE/ERGEBNISSE

Die Dia-FIB Testergebnisse sind in g/l anzugeben. Dieser Wert kann anhand einer log-log Kalibrierungskurve berechnet werden. Die im Anhang bereitgestellte Eichkurve (Master Curve) kann zur Berechnung herangezogen werden. Die Verwendung des Reagenz in einem manuellen Messsystem wird durch die Konversionstabelle unterstützt, welche auf der Homepage von Diagon zu finden ist (www.diagon.com/_/CustomerSupport).

Normalbereich der Plasma-Fibrinogenkonzentration: 2,0-4,0 g/l. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich ermittelt.

Das Ende der Linearität des Dia-FIB, liegt ohne zusätzliche Verdünnung bei Diagon Geräten (Coag Line) bei 1,0 – 5,0 g/l. Bei geringeren Werten (<1,0g/l) wird die erneute Messung der Probe bei einer Verdünnung von 1:5 empfohlen. Bei erhöhten Werten (>5,0g/l) wird die erneute Messung der Probe bei einer Verdünnung von 1:20 empfohlen.

NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Die Ergebnisse des mit dem Dia-FIB-Reagenz durchgeführten Tests können durch Medikamente und sonstige präanalytische interferierende Parameter beeinflusst werden. Die Grenzwerte dieser Parameter bei Messungen mit Diagon Geräten (Coag Line) zeigen folgende Ergebnisse:

Heparin	Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
2,0 IU/mL	6,8 g/L	10 mmol/L	340 µmol/L

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Die mit dem Dia-FIB-Reagenz auf Diagon Geräten (Coag Line) durchgeführten Reproduktionstests zeigen nachstehende Werte:

Probe	Intra-Assay		Inter-Assay	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Mittelwert (G/L)	2,54	1,26	2,60	1,37
CV (%)	2,106	1,292	3,008	3,845

FÜR DEN BETRIEB ERFORDERLICHE SONSTIGE MATERIALIEN UND GERÄTE

- Verdünnungspuffer zur Verdünnung der Probe (Dia-IMIDAZOL Kat. Nr.: 21180).
- Zur Qualitätskontrolle wird die Dia-Cont I-II-Kontrolle empfohlen; Kat. Nr.: 91020, 91010
- Anwendbar an mechanischen als auch an optischen Koagulationsanalyzern. Es wird die Verwendung von Diagon Geräten (Coag Line) empfohlen.

LITERATURVERWEIS

1. CLSI: Collection, Transport and Processing of Blood S Blood Specimes for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H30-A2; 21:18; 2001.
3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237-46; 1957.

DIAGON KFT.
















Baross u. 48-52, 1047 Budapest, Hungary

Tel.: +36 1 3696500

Fax.: +36 1 3696301

Web: www.diagon.com

E-mail: diagon@diagon.com

SYMBOLS			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Batch-Code		Katalognummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht Verwenden		Zerbrechlich, bitte Vorsicht
	Trocken halten		Temperatur-Grenzwerte
	Biologische Gefahrenstoffe		Bitte Betriebsanleitung lesen
	Achtung		In-Vitro-Diagnostik
	Inhalt für <n> Test ausreichend		Diese Seite nach oben
	CE-Prüfzeichen		