

VisuCon-F Low Fibrinogen Control Plasma

Product #: LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Store at -60°C or lower.

For *in vitro* diagnostic use.

Intended Use

ENGLISH

The VisuCon-F Low Fibrinogen Control plasma is intended for use in the quality control of quantitative fibrinogen assays in the abnormal range.

Summary and Principle

Fibrinogen is an abundant plasma protein (5-10 µM) produced in the liver with a molecular weight of 340 kDa. Proteolysis of fibrinogen by thrombin results in the release of fibrinopeptide A followed by fibrinopeptide B and the formation of fibrin monomers that polymerize to form insoluble fibrin fibrils. The polymerised fibrin is subsequently stabilized by activated Factor XIII. Fibrin formation and its subsequent degradation are carefully regulated processes; therefore, changes in either may lead to hemorrhage or thrombosis. As fibrinogen is an acute phase reactant stresses including trauma, pregnancy and inflammation will result in an increase in its concentration. Elevated levels can also occur with contraceptive use and in cardiovascular disease. Congenital disorders of fibrinogen are rare. Acquired disorders are fairly common in liver disease and decreased levels may also be observed in DIC.¹⁻⁴

Good laboratory practice requires that assays be calibrated over the relevant range and that controls be performed regularly to confirm assay calibration. The VisuCon-F Low Fibrinogen Control plasma is a pool of de-fibrinated citrated human plasma buffered with 0.02M HEPES buffer, dispensed and rapidly frozen. This control plasma is used to monitor the performance of fibrinogen assays in the abnormal range.

Reagents

A. Description:

Low Fibrinogen Control Plasma:

Box containing 25 x 1 mL vials of frozen plasma, Prod. # LFGCP0125

OR

Box containing 5 x 1 mL vials of frozen plasma, Prod. # LFGCP0105

OR

Box containing 81 x 1 mL vials of frozen plasma, Prod. # LFGCP0181

B. Reagent Preparation/Handling:

Thaw each 1 mL vial at 37°C (+/- 1°C) in a waterbath for 5 minutes. Invert gently before use.

C. Storage and Stability:

Vials are stable until the expiration date stated on the vial when stored at -60°C or lower. Once thawed, the plasma is stable for 8 hours on-board (19-22°C) or for 72 hours at 2-8°C in the original vial. Thawed material should be discarded after use and not be refrozen.

D. Precautions and Warnings:

This product is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of potentially biohazardous substances. This product contains human source material. Each unit of source plasma used in the preparation of this product has been tested by FDA approved methods and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen (HbsAg), negative for the presence of Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/2, rDNA) as well as for Hepatitis C (HCV). As no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious material. The disposal of materials must be carried out according to current local regulations.

Procedure

A. Materials Required (but not provided)

Waterbath

Coagulation Instrument or assay system

Page 1 of 6

Assay Reagents

Calibrator Plasma (e.g. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)

Common clinical laboratory equipment and material (pipettes, etc.)

B. Assay Procedure

After thawing the Control Plasma, use on coagulation instrument or assay system with corresponding reagents in accordance with established assay procedures for the quantitative determination of fibrinogen.

Expected Values

Each box of VisuCon-F Low Fibrinogen Control Plasma contains a lot-specific Certificate of Analysis with an assigned range for fibrinogen. The reported range was determined against the SSC/ISTH secondary coagulation standard that is traceable to current WHO International Standards. The results obtained for the control plasma will depend on various factors including types of reagents and instrumentation, therefore, it is recommended that each laboratory establish its own mean values and reference ranges for quality control purposes using their particular instrument-reagent system.

Quality Control

Each laboratory should establish and maintain its own quality control ranges for the particular instrument-reagent system used. If appropriate control values are not obtained, assess the components of the assay system including reagents, calibrator plasma or instrumentation to identify potential sources of error.

Limitations of the Procedure

The results obtained with the VisuCon-F Low Fibrinogen Control plasma will be subject to the limitations of the assay system including calibrator plasma, types of reagents and instrumentation.

Performance Characteristics

PRECISION:

Within-run, between day, between-run and within device precision were assessed for three lots of the VisuDep-F Low Fibrinogen Control Plasma using Diagnostica Stago Fib-5 Reagent on 2 STA Compacts. Each lot of plasma was tested in duplicate 2 times per day for 20 days as per CLSI guideline EP5-A2⁵. The coefficients of variation (% CV) obtained in this precision study are presented in the table below.

Within Run	Between Day	Between Run	Within Device
1.7 - 2.4%	0 - 2.1%	0.9 - 2.6%	2.7 - 3.5%

VisuCon-F Plasma de contrôle fibrinogène bas

Produit n°: LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Conserver à une température inférieure à -60 °C.

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

FRANÇAIS

Le plasma de contrôle fibrinogène bas VisuCon-F est prévu pour le contrôle de qualité des analyses quantitatives de fibrinogènes dans la gamme anormale.

Résumé et principe

Le fibrinogène est une protéine plasmatique abondante (5-10 µM) synthétisée dans le foie avec une masse moléculaire de 340 kDa. La protéolyse du fibrinogène par la thrombine entraîne le rejet de fibrinopeptide A et B, ainsi que la formation de monomères de fibrine qui polymérisent pour former des fibrilles de fibrine insolubles. La fibrine polymérisée est ensuite stabilisée par le facteur XIII activé. La formation de fibrine et sa dégradation qui en résulte constituent des processus scrupuleusement réglementés. Ainsi, des changements dans les deux cas peuvent provoquer une hémorragie ou une thrombose. Le fibrinogène étant une réaction à une phase aiguë de stress comme un traumatisme, une grossesse ou une inflammation, sa concentration augmente en conséquence. Ses taux peuvent également devenir élevés avec la prise de contraceptifs ou des maladies cardiovasculaires. Les déficits congénitaux en fibrinogène sont des maladies

rares. Les troubles acquis sont assez répandus dans les maladies du foie et des baisses de taux ont été observées à dans les CIVD.¹⁻⁴

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent des étalonnages calibrés sur des plages pertinentes ainsi que des contrôles réguliers permettant de confirmer ces étalonnages. Le plasma de contrôle fibrinogène bas VisuCon-F est un pool de plasma humain citraté défibriné tamponné avec un tampon HEPES 0,02 M, dispensé et rapidement congelé. Ce plasma de contrôle permet de surveiller la performance des analyses fibrinogènes dans la gamme anormale.

Réactifs

A. Description

Le plasma de contrôle fibrinogène bas :

Boîte contenant 25 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° LFGCP0125 OU

Boîte contenant 5 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° LFGCP0105 OU

Boîte contenant 81 flacons de 1 ml de plasma congelé, produit n° LFGCP0181

B. Préparation / manipulation du réactif :

Décongeler chaque flacon de 1 ml à 37 °C (+/- 1 °C) au bain-marie pendant 5 minutes. Agiter doucement le flacon avant utilisation.

C. Conservation et stabilité :

Les flacons sont stables jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le flacon lorsqu'ils sont stockés à une température inférieure à -60 °C. Une fois décongelé, le plasma reste stable pendant encore 8 heures sur l'instrument (entre 19 et 22 °C) ou de 72 heures en milieu réfrigéré entre 2 et 8 °C dans son flacon d'origine. Tout matériel décongelé doit être jeté après utilisation et ne peut en aucun cas être recongelé.

D. Précautions et avertissements :

Ce produit est conçu pour être utilisé par un personnel formé pour les procédures en laboratoire et les précautions universelles concernant l'utilisation de substances potentiellement nocives pour l'organisme. Ce produit contient des matériels humains. Chaque unité de plasma source utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par les méthodes agréées de la FDA et testée négative pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs), pour le virus d'immunodéficience humaine (VIH) de type I et de type II et ADNr, ainsi que pour l'hépatite C (HCV). Étant donné qu'aucun test ne permet de garantir complètement que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses, ce produit doit être manipulé comme un matériel potentiellement infectieux. L'élimination des déchets doit être effectuée en accord avec la réglementation locale.

Procédure

A. Matériel requis (mais non fourni)

Bain-marie

Appareil de coagulation ou système d'étalonnage

Réactifs d'étalonnage

Plasma étalon (p.ex. plasma étalon congelé VisuCal-F)

Équipement et matériel de base de laboratoire clinique (pipettes, etc.)

B. Procédure de test

Après avoir décongelé le plasma de contrôle, utiliser un instrument de coagulation ou un système de test avec les réactifs correspondants en accord avec les procédures établies pour la détermination quantitative du fibrinogène.

Valeurs attendues

Chaque boîte du plasma de contrôle fibrinogène bas VisuCon-F contient un certificat d'analyse spécifique au lot avec une gamme de fibrinogènes attribuée. La gamme reportée a été définie selon la norme de coagulation secondaire établie par le Sous-comité scientifique et de standardisation (SSC) de l'ISTH, traçable par les normes internationales de l'OMS. Les résultats obtenus pour le plasma de contrôle dépendront de nombreux facteurs notamment des types de réactifs et des instruments utilisés. Ainsi, il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs moyennes et gammes de référence pour les contrôles qualité faisant appel à leurs propres systèmes.

Contrôle de qualité

Chaque laboratoire devrait établir et maintenir ses propres plages de contrôle de qualité pour chaque système de réactifs et d'instruments particuliers utilisés. Si des valeurs inappropriées sont obtenues, tester les composants du système de test, à savoir les réactifs, le calibre, et les instruments afin d'identifier la potentielle source d'erreur.

Les limites de la procédure

Les résultats obtenus avec le plasma de contrôle fibrinogène bas VisuCon-F seront soumis aux limites du système de test, à savoir du calibre, des types de réactifs et des instruments.

Caractéristiques de performance

PRÉCISION :

La précision intra-essai, inter-jour, inter-essai et intra-appareil a été évaluée pour trois lots de plasma de contrôle fibrinogène bas VisuCon-F faisant appel au réactif Fib-5 Diagnostica Stago sur 2 STA Compacts. Chaque lot de plasma a été testé, toujours en 2 exemplaires, 2 fois par jour, sur 20 jours, en accord avec les directives EP5-A2⁵ du CLSI. Les coefficients de variation (% CV) obtenus dans cette étude de précision sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Précision du test	Précision inter-jour	Précision inter-essai	Précision intra-appareil
1.7 - 2.4%	0 - 2.1%	0.9 - 2.6%	2.7 - 3.5%

VisuCon-F Plasma di controllo per bassi livelli di fibrinogeno

N. Prodotto: LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Conservare a -60°C o a temperatura inferiore.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto

ITALIANO

Il plasma di controllo per bassi livelli di fibrinogeno VisuCon-F è destinato all'uso nel controllo della qualità dei dosaggi quantitativi di fibrinogeno in intervalli anomali.

Riepilogo e principio

Il fibrinogeno è una proteina abbondante nel plasma (5-10 µM) prodotta nel fegato con un peso molecolare di 340 kDa. La proteolisi del fibrinogeno da parte della trombina provoca il rilascio di fibrinopeptide A, seguito da fibrinopeptide B e la formazione di monomeri di fibrina che polimerizzano per formare fibrille di fibrina insolubili. La fibrina polimerizzata viene successivamente stabilizzata dal fattore XIII attivato. La formazione del fibrinogeno e la sua successiva degradazione sono processi regolati con precisione. Pertanto, cambiamenti in uno dei due processi possono causare emorragie o trombosi. Poiché il fibrinogeno è un reagente di fase acuta, forme di stress quali traumi, gravidanza e infiammazioni provocano un aumento della sua concentrazione. Livelli elevati possono anche manifestarsi con l'uso di contraccettivi e nelle malattie cardiovascolari. Le patologie congenite del fibrinogeno sono rare. Le malattie acquisite sono piuttosto comuni nelle patologie del fegato ed è anche possibile osservare livelli diminuiti nella CID.¹⁻⁴

La buona pratica di laboratorio stabilisce che i dosaggi siano calibrati secondo il relativo intervallo e che si effettuino controlli regolari per confermare la calibrazione del dosaggio. Il plasma di controllo per bassi livelli di fibrinogeno VisuCon-F è un pool di plasma umano citrato, defibrinato tamponato con 0,02M di tampone HEPES, distribuito e congelato rapidamente. Il plasma di controllo è utilizzato per monitorare la prestazione dei dosaggi di fibrinogeno in intervalli anomali.

Reagenti

A. Descrizione:

Plasma di controllo a basso contenuto di fibrinogeno:

Confezione contenente 25 fiale da 1 mL di plasma congelato, Prod. n. LFGCP0125

OPPURE

Confezione contenente 5 fiale da 1 mL di plasma congelato, Prod. n. LFGCP0105

OPPURE

Confezione contenente 81 fiale da 1 mL di plasma congelato, Prod. n. LFGCP0181

B. Manipolazione/preparazione dei reagenti/:

Scongelare ciascuna fiala da 1 ml a 37°C (+/- 1°C) in un bagno d'acqua per 5 minuti. Capovolgere delicatamente prima dell'uso.

C. Conservazione e stabilità:

Se conservate a -60°C o a temperatura inferiore, le fiale sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala. Una volta scongelato, il plasma rimane stabile per 8 ore nel sistema a 19-22°C o per 72 ore a 2-8°C nella fiala originale. Il materiale scongelato deve essere smaltito dopo l'uso e non ricongelato.

D. Precauzioni e avvertenze:

Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e precauzioni universali per l'utilizzo di sostanze che comportano un potenziale rischio biologico. Questo prodotto contiene materiali di origine umana. Ogni unità di plasma utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata testata secondo metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva all'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), negativa alla presenza di virus da immunodeficienza umana (HIV-1/2, rDNA) e all'epatite C (HCV). Poiché nessun test può fornire una garanzia assoluta che i prodotti derivati da sangue umano non trasmetteranno malattie infettive, questo prodotto deve essere maneggiato come materiale potenzialmente infettivo. Lo smaltimento dei rifiuti deve essere svolto in conformità alle normative locali in vigore.

Procedura

A. Materiali necessari (ma non forniti)

Bagno d'acqua
Strumento di coagulazione o sistema di dosaggio
Reagenti per analisi
Plasma calibratore (ad es. plasma calibratore congelato VisuCal-F)
Strumenti e materiali clinici di laboratorio comuni (pipette e altro).

B. Procedura di dosaggio

Dopo aver scongelato il plasma di controllo, utilizzare su strumento di coagulazione o sistema di dosaggio con corrispettivi reagenti, in conformità con le procedure di analisi approvate per la determinazione quantitativa di fibrinogeno.

Valori previsti

Ciascuna confezione di plasma di controllo per bassi livelli di fibrinogeno VisuCon-F contiene un Certificato di analisi specifico del lotto con un intervallo definito per il fibrinogeno. L'intervallo riportato è stato determinato in base allo Standard Secondario di Coagulazione SSC/ISTH che è attribuibile agli Standard Internazionali dell'OMS. I risultati ottenuti per il plasma di controllo dipenderanno da vari fattori compresi i tipi di reagenti e strumentazione. Pertanto si raccomanda che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori intermedi e gli intervalli di riferimento a scopo di controllo della qualità usando uno specifico sistema strumento-reagente.

Controllo qualità

Ciascun laboratorio deve stabilire e rispettare i propri intervalli di controllo della qualità per ogni specifico sistema strumento-reagente utilizzato. Se non si ottengono valori di controllo appropriati, valutare i componenti del sistema di dosaggio compresi i reagenti, il plasma calibratore o la strumentazione per identificare eventuali cause di errore.

Limiti della procedura

I risultati ottenuti con plasma di controllo per bassi livelli di fibrinogeno VisuCon-F sono soggetti ai limiti del sistema di dosaggio compresi il plasma calibratore, i tipi di reagenti e la strumentazione.

Prestazioni metodologiche

PRECISIONE:

La precisione nel ciclo, tra i giorni, tra i cicli e nel dispositivo è stata valutata per i tre lotti di VisuCon-F utilizzando Reagente Fib-5 di Diagnostica Stago su STA Compact. Ciascun lotto di plasma è stato testato in duplicato 2 volte al giorno per 20 giorni secondo le linee guida CLSI EP5-A2⁵. I coefficienti di variazione (% CV) ottenuti in questo studio di precisione sono riportati nella tabella di seguito.

Nel ciclo	Tra i giorni	Tra i cicli	Nel dispositivo
1.7 - 2.4%	0 - 2.1%	0.9 - 2.6%	2.7 - 3.5%

Produkt-Nr.: LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Bei -60°C oder niedriger lagern.

Für In-Vitro-Diagnose.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

DEUTSCH

Das VisuCon-F Niedrig-Fibrinogen-Kontrollplasma ist zur Verwendung in der Qualitätskontrolle von quantitativen Fibrinogen-Assays im pathologischen Bereich bestimmt.

Zusammenfassung und Prinzip

Fibrinogen ist ein reichlich vorhandenes, in der Leber erzeugtes Plasmaprotein (5-10 µM) mit einem Molekulargewicht von 340 kDa. Eine Proteolyse von Fibrinogen durch Thrombin führt zur Freisetzung von Fibrinopeptid A, gefolgt von Fibrinopeptid B und der Bildung von Fibrinmonomeren, die polymerisieren, um unlösliche Fibrinfibrillen zu bilden. Das polymerisierte Fibrin wird anschließend durch den aktivierten Faktor XIII stabilisiert. Die Bildung von Fibrin und sein anschließender Abbau sind sorgfältig geregelte Prozesse, daher können Änderungen in beiden zu Blutung oder Thrombose führen. Da Fibrinogen ein Akute-Phase-Protein ist, führen Belastungen, einschließlich Trauma, Schwangerschaft und Entzündung zu einer Erhöhung seiner Konzentration. Erhöhte Spiegel können auch mit der Anwendung von Verhütungsmitteln und bei einer Herz-Kreislauf-Erkrankung auftreten. Angeborene Erkrankungen des Fibrinogens sind selten. Erworbene Störungen sind relativ häufig bei Lebererkrankungen, und erniedrigte Spiegel können auch bei der disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) beobachtet werden.¹⁻⁴

Die Gute Laborpraxis erfordert, dass Assays über den relevanten Bereich kalibriert werden und dass die Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden, um eine Testkalibrierung zu bestätigen. Das VisuCon-F Niedrigfibrinogen-Kontrollplasma ist ein Pool von defibriniertem humanen Citratplasma mit 0,02 M HEPES-Puffer, das dispensiert und schnell eingefroren wird. Dieses Kontrollplasma wird verwendet, um die Leistung von Fibrinogen-Assays im pathologischen Bereich zu überwachen.

Reagenzien

A. Beschreibung:

Niedrig-Fibrinogen-Kontrollplasma

Packung mit 25 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Prod.-Nr. LFGCP0125 ODER
Packung mit 5 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Prod.-Nr. LFGCP0105 ODER
Packung mit 81 x 1-ml-Ampullen mit gefrorenem Plasma, Prod.-Nr. LFGCP0181

B. Vorbereitung/Handhabung der Reagenzien:

Tauen Sie jede 1-ml-Ampullen bei 37°C (+/- 1°C) in einem Wasserbad für 5 Minuten auf. Vor Gebrauch vorsichtig invertieren.

C. Aufbewahrung und Stabilität:

Die Ampullen sind bis zum auf der Ampulle angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei -60°C oder niedriger gelagert werden. Nach dem Auftauen ist das Plasma für 8 Stunden draußen (19-22°C) oder für 72 Stunden bei 2-8°C in der Originalampulle stabil. Aufgetautes Material sollte nach Gebrauch entsorgt und nicht wieder eingefroren werden.

D. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschultes Personal im Labor vorgesehen. Es sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potenziell infektiösen Stoffen einzuhalten. Dieses Produkt enthält Material humanen Ursprungs. Jede Quelle des Ausgangsplasmas, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde gemäß den von der FDA zugelassenen Verfahren getestet, und es wurden keine Oberflächenantigene für Hepatitis B (HBsAg), keine HIV-Erreger (HIV-Typ I und II, rDNA) sowie keine Nachweise für Hepatitis C (HCV) festgestellt. Da kein Test absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass Produkte, die aus humanem Blut gewonnen wurden, nicht doch Infektionskrankheiten übertragen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Material behandelt werden. Die Entsorgung von Abfallmaterialien muss entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.

Ablauf

A. Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Wasserbad
Koagulationsinstrument oder Testsystem
Testreagentien
Kalibrierungsplasma (z. B. VisuCal-F Frozen Calibrator Plasma)
Übliche klinische Laborausrüstung und Material (Pipetten etc.)

B. Ablauf des Tests

Nach dem Auftauen des Kontrollplasmas Verwendung in einem Koagulationsgerät oder Testsystem mit entsprechenden Reagentien gemäß den festgelegten Assayverfahren zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen.

Erwartete Werte

Jede Packung VisuCon-F Niedrigfibrinogen-Kontrollplasma enthält ein chargenspezifisches Analysezertifikat mit einem zugeordneten Bereich für Fibrinogen. Der ausgewiesene Bereich wurde gegen den SSC/ISTH sekundären Koagulationsstandard bestimmt, der auf aktuelle internationale WHO-Standards rückführbar ist. Die für das Kontrollplasma erhaltenen Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich Reagentien- und Gerätetypen; daher wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und Referenzbereiche für Zwecke der Qualitätskontrolle mit ihrem jeweiligen Gerätereagensystem erstellen.

Qualitätskontrolle

Jedes Labor sollte seine eigenen Qualitätskontrollbereiche für das jeweilige verwendete Gerätereagensystem erstellen und unterhalten. Sofern erforderliche Kontrollwerte nicht erhalten werden, bewerten Sie die Komponenten des Assaysystems, einschließlich Reagentien, Kalibrierungsplasma oder Instrumente, um mögliche Fehlerquellen zu identifizieren.

Einschränkungen

Die mit dem VisuCon-F Niedrigfibrinogen-Kontrollplasma erhaltenen Ergebnisse sind vorbehaltlich der Einschränkungen des Assaysystems, einschließlich Kalibrierungsplasma, Reagententypen und Geräten.

Leistungsmerkmale

PRÄZISION:

Die Präzision von Wiederholbarkeit Durchgang, Reproduzierbarkeit Tag, Reproduzierbarkeit Durchgang, Wiederholbarkeit Gerät wurde für drei Chargen des VisuCon-F Niedrigfibrinogen-Kontrollplasmas mit Diagnostica Stago Fib-5-Reagenz auf einem STA Compact beurteilt. Jede Plasmamenge wurde in zweifacher Ausfertigung zweimal pro Tag für 20 Tage gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A2 geprüft⁵. Die in dieser Präzisionsstudie erhaltenen Variationskoeffizienten (% CV) sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Innerhalb des Testdurchlaufs	Während des Tages	Zwischen Testdurchläufen	Innerhalb des Geräts
1.7 - 2.4%	0 - 2.1%	0.9 - 2.6%	2.7 - 3.5%

VisuCon-F Plasma de control de fibrinógeno bajo

N.º de Producto LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Conservar a una temperatura de -60 °C o inferior.

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

ESPAÑOL

El plasma de control de fibrinógeno bajo, Visu-F, está previsto para ser utilizado en el control de calidad de ensayos de fibrinógeno cuantitativos en el intervalo anormal.

Resumen y principio

El fibrinógeno es una proteína plasmática abundante (5-10 µM), sintetizada en el hígado, que tiene un peso molecular de 340 kDa. La proteólisis del fibrinógeno por la trombina produce la liberación de fibrinopéptido A seguida de fibrinopéptido C, y la formación de monómeros de fibrina que se polimerizan para formar fibrillas insolubles de fibrina. La fibrina polimerizada es estabilizada posteriormente por el Factor XIII activado. La formación de fibrina y su posterior degradación son procesos sometidos a una rigurosa regulación; por tanto, los cambios en cualquiera de ellos pueden ser causa de hemorragia o trombosis. Como el fibrinógeno es un reactante de fase aguda, el estrés generado por trauma, embarazo e inflamación traerá consigo un aumento de su concentración. También pueden elevarse los niveles debido al uso de anticonceptivos y a la enfermedad cardiovascular. Los trastornos congénitos del fibrinógeno son raros. Los trastornos adquiridos son bastante comunes en la enfermedad hepática y es posible también observar niveles bajos en la CID¹⁻⁴

La buena práctica de laboratorio requiere que los ensayos sean calibrados para todo el intervalo correspondiente y que se realicen controles de manera regular para confirmar la calibración de los ensayos. El plasma de control de fibrinógeno bajo, VisuCon-F, es un combinado de plasma humano desfibrinado y citrado, el cual ha sido neutralizado con tampón HEPES 0,02 M, dispensado y congelado rápidamente. Este plasma de control se utiliza para monitorizar el rendimiento de los ensayos de fibrinógeno en el intervalo anormal.

Reactivos

A. Descripción:

Plasma de control de fibrinógeno bajo:

Caja con 25 viales de 1 ml de plasma congelado, N.º de producto: LFGCP0125
o
Caja con 5 viales de 1 ml de plasma congelado, N.º de producto: LFGCP0105
o
Caja con 81 viales de 1 ml de plasma congelado, N.º de producto: LFGCP0181

B. Preparación y manipulación de los reactivos:

Descongele cada uno de los viales de 1 ml a 37 °C (+/- 1 °C) sumergiéndolo en agua durante 5 minutos. Invierta suavemente los viales antes de utilizarlos.

C. Conservación y estabilidad:

Los viales son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial, siempre que se almacenen a -60 °C o menos. Una vez descongelados, el plasma se mantiene estable durante horas 8 cuando está cargado (19-22 °C) o durante 72 horas a 2-8 °C en el vial original. El material descongelado se debe desechar después de su utilización y no se debe volver a congelar.

D. Precauciones y advertencias:

El uso de este producto está destinado a personal con formación en procedimientos de laboratorio y seguridad en el uso de sustancias con riesgo biológico potencial. Este producto contiene material de origen humano. Todas las unidades de plasma utilizadas en la preparación de este producto han sido analizadas mediante métodos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), y se ha comprobado que no son reactivas para el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y que son negativas para la presencia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1/2, ADN_r), así como para la hepatitis C (HCV). Dado que no existe ninguna prueba que pueda asegurar totalmente que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, este producto se debe manipular como material potencialmente infeccioso. El desecho de materiales se debe realizar de acuerdo a la normativa local vigente.

Procedimiento

A. Materiales necesarios (no suministrados)

Baño de agua
Instrumental de coagulación o sistema de pruebas
Reactivos de ensayo
Plasma calibrador (por ej.: Plasma calibrador congelado VisuCal-F)
Equipos y materiales de uso común en el laboratorio clínico (pipetas, etc.)

B. Procedimiento del ensayo

Tras descongelar el plasma de control, utilícelo en un instrumento de coagulación o en un sistema de ensayo con los reactivos correspondientes según los procedimientos establecidos para la determinación cuantitativa de fibrinógeno.

Valores esperados

Cada caja de plasma de control de fibrinógeno bajo, VisuCon-F, contiene un Certificado de análisis específico para cada lote, con un intervalo asignado para fibrinógeno. El intervalo informado se determinó según la norma de coagulación secundaria del SSC/ISTH, la cual se remonta a las Normas internacionales de la

OMS. Los resultados obtenidos para el plasma de control dependerán de varios factores, incluidos los tipos de reactivos y de instrumentación; por tanto se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios e intervalos de referencia con fines de control de calidad, utilizando su propio sistema de instrumentos-reactivos.

Control de calidad

Cada laboratorio debe establecer y mantener sus propios intervalos de control de calidad para el sistema de instrumentos-reactivos utilizado. Si no se obtienen valores de control adecuados, evalúe los componentes del sistema de ensayo, incluidos los reactivos, el plasma calibrador o la instrumentación, con el fin de identificar las posibles fuentes de error.

Limitaciones del procedimiento

Los resultados obtenidos con el plasma de control de fibrinógeno bajo, VisuCon-F, estarán sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo, incluidos el plasma calibrador, los tipos de reactivo y la instrumentación.

Características de rendimiento

PRECISIÓN:

Se evaluó la precisión dentro de un ciclo, entre días, entre ciclos y dentro del dispositivo, para tres lotes del Plasma de control de fibrinógeno bajo, VisuCon-F, utilizando el reactivo Diagnostica Stago Fib-5 en 2 STA Compacts. Se probó cada lote de plasma por duplicado, 2 veces al día durante 20 días, según la directriz EP5-A2⁵ del CLSI. En la tabla siguiente se presentan los coeficientes de variación (% CV) obtenidos en este estudio de precisión.

Dentro de un ciclo	Entre días	Entre ciclos	Dentro del dispositivo
1.7 - 2.4%	0 - 2.1%	0.9 - 2.6%	2.7 - 3.5%

VisuCon-F Controleplasma met laag fibrinogeengehalte

Productnr.: LFGCP0125
LFGCP0105
LFGCP0181



Bewaren bij of beneden -60°.

Voor *in-vitro*diagnostiek.

Beoogd gebruik

NEDERLANDS

Het VisuCon-F controleplasma met laag fibrinogeengehalte is bedoeld voor gebruik bij de kwaliteitscontrole van kwantitatieve fibrinogeen testen buiten het normaalwaardenbereik.

Samenvatting en principe

Fibrinogeen is een eiwit met een molecuulgewicht van 350 kDa dat wordt geproduceerd in de lever en in overvloedige mate (5-10 µM) in het plasma aanwezig is. Bij proteolyse van fibrinogeen door trombine wordt fibrinopeptide A en vervolgens fibrinopeptide B afgesplitst waarbij een fibrinemonomeer wordt gevormd, vervolgens treedt polymerisatie van fibrinemonomeren op, waarbij onoplosbare fibrinevezels worden gevormd. De fibrinopolymeren worden vervolgens gestabiliseerd door geactiveerde factor XIII. De vorming van fibrine en de afbraak ervan die erop volgt zijn zorgvuldig gereguleerde processen, derhalve kunnen veranderingen in zowel het vormings- als afbraakproces bloedingen of trombose tot gevolg hebben. Omdat fibrinogeen een acutefase-eiwit is, zullen belastende factoren zoals trauma, zwangerschap en ontsteking, een verhoging van de concentratie tot gevolg hebben. Een verhoogde concentratie kan ook optreden bij gebruik van anticonceptiemiddelen en bij hart- en vaatziekte. Bij fibrinogeen zijn congenitale afwijkingen zeldzaam. Verworven afwijkingen treden tamelijk vaak op bij leveraandoeningen en een verlaagd gehalte kan ook worden aangetroffen bij DIC.¹⁻⁴

In het kader van de goede laboratoriumpraktijk moeten testen worden gekalibreerd ten opzichte van het betreffende waardenbereik en regelmatige

controles worden verricht om de kalibratie van de test te toetsen. Het VisuCon-F controleplasma met laag fibrinogeengehalte is gepoold menselijk plasma dat is gecitreeerd, gedefibrineerd en gebufferd met 0,02 M HEPES buffer alsmede verpakt en snel bevroren. Dit controleplasma wordt gebruikt om de kwaliteit van fibrinogeen testen buiten het normaalwaardenbereik te controleren.

Reagentia

A. Beschrijving:

Controleplasma met laag fibrinogeengehalte:

Doos met 25 x 1 ml flacon met bevroren plasma, productnr. LFGCP0125

OF

Doos met 5 x 1 ml flacon met bevroren plasma, productnr. LFGCP0105

OF

Doos met 81 x 1 ml flacon met bevroren plasma, productnr. LFGCP0181

B. Klaarmaken/behandeling van het reagens:

Ontdooi elke 1 ml flacon gedurende 5 minuten in een waterbad van 37 °C (+/- 1°C). Voorzichtig omkeren voor gebruik.

C. Bewaring en stabiliteit:

De flacons zijn stabiel tot de erop vermelde uiterste gebruiksdatum wanneer ze worden bewaard bij of beneden -60°C. Nadat het plasma is ontdooid, is het gedurende 24 uur stabiel bij ingebruikname (15-19°C) of gedurende 72 uur in de oorspronkelijke flacon bij 2-8°C. Ontdooid materiaal moet na gebruik worden weggedaan en niet opnieuw worden bevroren.

D. Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

Dit product is bedoeld voor gebruik door personeel dat is opgeleid in laboratoriumprocedures en algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van stoffen die mogelijk een biologisch risico inhouden. Dit product bevat materiaal van menselijke oorsprong. Elke eenheid bronplasma die wordt gebruikt bij de vervaardiging van dit product is getest met door de FDA goedgekeurde methoden en vertoonde geen reactie met het hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HbsAg), bleek negatief op de aanwezigheid van het humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1/2, rDNA) alsook voor hepatitis C (HCV). Aangezien geen enkele test volledige zekerheid kan bieden dat producten die afkomstig zijn van menselijk bloed geen infectieziekten zullen overdragen, moet dit product worden behandeld als mogelijk infectieus materiaal. De verwijdering van afvalstoffen, moet worden uitgevoerd volgens de geldende lokale voorschriften.

Procedure

A. Benodigd materiaal (maar niet meegeleverd)

Waterbad

Instrument of testsysteem voor de stollingsbepaling

Testreagentia

Kalibratieplasma (bijv. VisuCal-F bevroren kalibratieplasma)

Gebruikelijk(e) klinisch(e) laboratoriumbenodigdheden en materiaal (pipetten, etc.)

B. Testprocedure

Gebruik het controleplasma na de ontdooiding op het instrument of testsysteem voor de stollingsbepaling met de corresponderende reagentia in overeenstemming met gangbare testprocedures voor de kwantitatieve bepaling van fibrinogeen.

Verwachte waarden

In elke doos met VisuCon-F controleplasma met laag fibrinogeengehalte zit een analysecertificaat met een toegewezen waardenbereik voor fibrinogeen dat specifiek is voor de partij. Het gerapporteerde bereik was bepaald ten opzichte van de SSC/ISTH-standaard voor secundaire stolling die is terug te voeren op huidige internationale WHO-standaarden. De resultaten die worden verkregen voor het controleplasma zullen afhangen van diverse factoren, waaronder de soorten reagentia en de instrumentatie. Het is daarom aan te bevelen dat elk laboratorium ten behoeve van de kwaliteitscontrole op het gebruikte specifieke instrument-reagenssysteem de eigen gemiddelde waarden en het eigen bereik van referentiewaarden bepaald.

Kwaliteitscontrole

Elk laboratorium moet voor het gebruikte specifieke instrument-reagenssysteem de eigen waardenbereiken voor kwaliteitscontrole vaststellen en onderhouden. Als er geen juiste controlewaarden worden verkregen, onderzoek dan de componenten van het testsysteem, inclusief reagentia, kalibratieplasma of instrumentatie, om mogelijke bronnen van fouten op te sporen.

Beperkingen van de procedure

De resultaten die worden verkregen met het VisuCon-F controleplasma met laag fibrinogeen gehalte zullen afhangen van de beperkingen van het testsysteem, waaronder het kalibratieplasma, de soorten reagentia en de instrumentatie.

Betrouwbaarheidskenmerken

REPRODUCEERBAARHEID:

De reproduceerbaarheid binnen runs, tussen dagen, tussen runs en binnen instrument zijn onderzocht voor drie partijen van het VisuCon-F controleplasma met laag fibrinogeen gehalte bij gebruik van het Fib-5 reagens van Diagnostica Stago op een 2 STA Compact. Elke partij controleplasma werd 2 keer per dag gedurende 20 dagen in tweevoud getest in overeenstemming met de CLSI-richtlijn EP5-A2⁵. De variatiecoëfficiënten (% CV) die in dit reproduceerbaarheidsonderzoek zijn verkregen, zijn in de tabel hieronder weergegeven.

Binnen runs	Tussen dagen	Tussen runs	Binnen instrument
1.7 – 2.4%	0 – 2.1%	0.9 – 2.6%	2.7 – 3.5%

Bibliography/ Bibliographie / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografía / Bibliografie

- Hantgan RR, Francis CW, Marder VJ; Fibrinogen Structure and Physiology; in Hemostasis and Thrombosis, 3rd Edition, eds. RW Colman, J Hirsh, VJ Marder and EW Salzman, pp 277-300, J.B. Lippincott Co., Philadelphia PA, USA, 1994.
- Shafer JA, Higgins DL; Human Fibrinogen; CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 26, pp 1-41, 1988.
- Binnie CG, Lord ST; The Fibrinogen Sequences that Interact with Thrombin; Blood 81, pp 3186-3192, 1993.
- McDonagh J, Carrell N, Lee MH; Dysfibrinogenemia and Other Disorders of Fibrinogen Structure and Function; in Hemostasis and Thrombosis, 3rd Edition, eds. RW Colman, J Hirsh, VJ Marder and EW Salzman, pp 314-334, J.B. Lippincott Co., Philadelphia PA, USA, 1994.
- "Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods" Approved Guideline, Second Edition, EP5-A2, CLSI, Vol. 24, No. 25, 2004.
- "Medical Devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General Requirements", EN ISO 15223-1:2012, European Committee for Standardization, 2012.

Limited Warranty: This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. Affinity Biologicals Inc. disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purposes, and in no event will Affinity Biologicals Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Limite de garantie : ce produit est garanti pour une utilisation conforme à son étiquetage et à la documentation qui l'accompagne. Affinity Biologicals Inc. n'offre aucune garantie implicite quant à l'adéquation de ce produit à tout autre usage ou à la commercialisation, et Affinity Biologicals Inc. ne pourra en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenant dans le cadre de la garantie expresse susmentionnée.

Limiti della garanzia: le prestazioni di questo prodotto sono garantite in base a quanto indicato sull'etichetta e in letteratura. Affinity Biologicals Inc. non riconosce alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per altri scopi e in nessun caso sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti da cause non espressamente specificate nella garanzia.

Eingeschränkte Gewährleistung: Für dieses Produkt wird eine Gewährleistung entsprechend Kennzeichnung und Fachliteratur zugesichert. Affinity Biologicals Inc. lehnt jede indirekte Haftung für die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder die Handelbarkeit ab; in keinem Fall haftet Affinity Biologicals Inc. für Folgeschäden, die aus der oben erwähnten ausdrücklichen Gewährleistung entstehen.

Garantía limitada: Se garantiza el rendimiento de este producto de conformidad con su etiquetado y bibliografía. Affinity Biologicals Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para cualquier otro fin, y no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de daño consecucional alguno, excepto en los casos recogidos en la garantía expresa anterior.

Beperkte garantie: Bij dit product wordt de garantie afgegeven dat het zal functioneren in overeenstemming met de betreffende etikettering en documentatie. Affinity Biologicals Inc. wijst elke geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een ander doel van de hand en Affinity Biologicals Inc. zal in geen geval juridisch aansprakelijk zijn voor enige vorm van gevolgschade die ontstaat onder de eerder vermelde uitdrukkelijke garantie.

SYMBOL LEGEND/ LEGENDE DES SYMBOLES/ LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOL LEGENDE /LEYENDAS DE SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN⁶



For in vitro diagnostic use / Pour utilisation diagnostique in vitro / Per uso diagnostico in vitro / für In-Vitro-Diagnose / Para uso en diagnóstico in vitro / Voor in-vitrodiagnostiek



Batch code / Code du lot / Codice lotto / Chargencode / Código de lote / Partijnummer



Authorized Representative / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Autorisierter Vertreter / Representante autorizado / Gemachtigde Vertegenwoordiger



Expiry date / Date d'expiration / Data di scadenza / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Vervaldatum



Catalogue Number / Référence du catalogue / Numero di catalogo/ Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer



Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Oberer Temperaturgrenzwert / Límite superior de temperatura / Bovenste temperatuurbegrenzing



Manufacturer / Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Biological Risks / Risques biologiques / Rischio Biologico / Biologische Risiken / Riesgos biológicos / Biologisch risico



AFFINITY BIOLOGICALS INC.
1395 Sandhill Drive
Ancaster, ON CANADA L9G 4V5
Tel: (905) 304-9896
(800) 903-6020
Fax: (905) 304-9897
info@affinitybiologicals.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands