DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Fibrinogen 5+1

(en) English

REF	Content
A06617H	1x 10 mL Antibody Reagent 2x 25 mL Buffer
A06857H	1x 20 mL Antibody Reagent 5x 20 mL Buffer
AA1014	1x 12.5 mL Antibody Reagent 1x 50 mL Buffer
AT1314	1x 12.5 mL Antibody Reagent 1x 50 mL Buffer
A0717911H	1x 20 mL Antibody Reagent 2x 50 mL Buffer
020014	1x 20 mL Antibody Reagent 2x 50 mL Buffer

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Fibrinogen in human plasma by turbidimetric assay.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Minimising blood loss is accomplished by three events. One is a clumping of platelets in the blood at the site of injury. Another is a vasoconstriction of the injured vessel to reduce the flow through the break. The third event is aggregation of a protein, fibrin, into a clot – a stable three-dimensional lattice, that is strong enough to seal the damaged vessel while repairs are being made. Clotting occurs because a soluble blood plasma protein, fibrinogen, is partially hydrolysed to form fibrin. Elevated levels of fibrinogen in plasma are to be expected in inflammatory processes, after major trauma or surgery and also occur with metastasising tumours. Decreased levels of fibrinogen can occur in consumption coagulopathies like disseminated intravascular coagulation (DIC), primary hyperfibrinolysis, hepatic insufficiency and genetic deficiency.
Epidemiological studies have shown that elevated plasma levels of fibrinogen are associated with an increased risk of arteriosclerosis.

TEST PRINCIPLE

The assay of Fibrinogen is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	CONCENTRATION
Fibrinogen Antibody Reagent	
Polyclonal goat anti-human Fibrinogen antibody in Phosphate buffered saline	variable
Sodium azide	0.095 %
PEG6 Buffer	
Phosphate buffered saline	
PEG	6 %
Sodium azide	0.095 %

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Calibrators and Controls

REF	Name	Content
A01520	Fibrinogen Calibrator	1x 0.5 mL (lyo.)
A04825	Fibrinogen Control	1x 1 mL (lyo.)

- Saline Solution (9 g/L)
- Clinical Laboratory Analyser or Photometer
- General laboratory equipment

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Conditions: Protect from light. Close immediately after use. Do not freeze!
Storage: at 2 – 8 °C: until expiry

Stability after opening: R1 and R2 are stable in the instrument for 4 weeks after opening if stored at 2 – 8 °C, contamination is avoided and if closed tightly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The Fibrinogen 5+1 reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing, which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA.
4. Avoid eyes and skin contact. If contact, flush with a large amount of water. If irritation persists, consult a physician.
5. Reagents contain animal material. Handle the product as potentially infectious according to universal precautions and good clinical laboratory practices.
6. Please refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
7. For diagnostic purposes, the results should always be assessed with the patients' medical history, clinical examinations and other findings.
8. In the event of a serious incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.
9. In case of product malfunction or altered appearance that could affect the performance, contact the manufacturer.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Use fresh plasma. If the test cannot be carried out on the same day, please consider storage according to the following table:

Stability: at 2 – 8 °C: 48h
at – 20 °C: 3 months

Freeze only once!

TEST PROCEDURE

Method Immunoturbidimetric
Reaction Nonlinear, endpoint
Wavelength 340 nm
Assay Temperature 37° C

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure with Sample Dilution:
Samples/Controls: dilute 1:10 in saline 0.9%
Calibration curve: Use Fibrinogen Calibrator to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	1000 µL	1000 µL
Cal./Ctrls/Samples	40 µL	40 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	200 µL	200 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: ΔA = (A2 – A1).		

Exemplary assay procedure validated on Pentra 400.

Step 1:
Add Sample, Control or Calibrator 10 µL 1/10
Add Reagent 1 (Buffer) 250 µL
Step 2:
Mix, incubate for 2 minutes, read absorbance, then add Reagent 2.
Step 3:
Reagent 2 (Antibody Reagent) 50 µL
Step 4:
Mix, incubate and read the absorbance after 5 minutes.

AUTOMATION

Special adaptations for automated systems are available upon request.

INTERPRETATION OF RESULTS

Calculation
Calculate and plot ΔA = (A2 – A1) of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Quality Control
Use quality controls with each test run and every time in case of an assumed risk of possible impairment to verify the correct functioning of your reagent and measuring system. We recommend the DIALAB Fibrinogen Control.

Calibration
We recommend the DIALAB Fibrinogen Calibrator.
The use of other commercially available calibrators is not recommended.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics for the Fibrinogen 5+1 reagents were measured on clinical analyzer Hitachi 911:

Measuring Range: approx. 0 – 500 mg/dL
Sensitivity: 12 mg/dL (Hitachi 911)
Hook effect: No risk

Precision
Intra-Run: 3 plasma samples were consecutively measured 20x on the Hitachi 911 and the variation coefficient was calculated.
Inter-Run: After calibration an unknown plasma sample was measured. The sample was stored at + 4°C.

Accuracy: Controls were assayed in duplicate on the Hitachi 911.

[%CV]	Low	Medium	High
Intra-Run	2.25	3.56	4.74
Inter-Run		3.03	2.51

Accuracy [mg/dL]	Control	Assigned	Measured
DIALAB	286	(243 – 329)	295
Siemens	236	(210 – 271)	223

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Specificity: Monospecific

Interferences:
No interference up to:

Hemoglobin	1000 mg/dL
Tricglycerides	2500 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL

TRACEABILITY

DIALAB Fibrinogen 5+1 reagents when used with the named DIALAB calibrator are traceable to 2nd International Standard 98/612 (WHO).

EXPECTED VALUES

200 - 400 mg/dL

This range is given for orientation only.
Each Laboratory should establish his own reference values.

LIMITATIONS

None

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

LITERATURE

1. Ernst, E. und Resch, K. L., Ann. Intern. Med. 118, 956 (1993)
2. Cremer, P. et al., Diagnose & Labor 42, 28 (1992)
3. Dati. F. et al., Klin. Lab 39, 669 (199 3)

USED SYMBOLS

Symbol	Description
Cont.	Content

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Fibrinogen 5+1

(de) Deutsch

REF	Inhalt
A06617H	1x 10 mL Antikörperreagenz 2x 25 mL Puffer
A06857H	1x 20 mL Antikörperreagenz 5x 20 mL Puffer
AA1014	1x 12.5 mL Antikörperreagenz 1x 50 mL Puffer
AT1314	1x 12.5 mL Antikörperreagenz 1x 50 mL Puffer
A0717911H	1x 20 mL Antikörperreagenz 2x 50 mL Puffer
020014	1x 20 mL Antikörperreagenz 2x 50 mL Puffer

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in-vitro Bestimmung von Fibrinogen in Humanplasma mittels turbidimetrischer Methode.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Das Stoppen einer Blutung wird durch drei Ereignisse bewerkstelligt. Eines ist die Verklumpung von Blutplättchen an der Verletzungsstelle. Ein anderes ist die Gefäßverengung des verletzten Gefäßes, um den Blutfluss zu reduzieren. Das dritte Ereignis ist die Ansammlung eines Proteins, Fibrin, in einem Klumpen – ein stabiles, dreidimensionales Gitter, das stark genug ist, um das verletzte Gefäß zu verschließen, während es repariert wird. Diese Verklumpung tritt auf, da das lösliche Blutplasma-protein Fibrinogen tw. hydrolysiert wird, um Fibrin zu bilden. Erhöhte Fibrinogenwerte im Plasma findet man bei Entzündungsprozessen, nach starkem Trauma oder Operation und auch bei metastasierenden Tumoren. Erniedrigte Werte findet man bei Verbrauchskoagulopathien wie verbreiteter intravasaler Koagulopathie (DIC), primärer Hyperfibrinolyse, Leberinsuffizienz und genetischen Mängeln. Epidemiologische Studien zeigten, dass erhöhte Fibrinogenwerte im Plasma mit einem erhöhten Risiko für Arteriosklerose in Verbindung gebracht werden.

TESTPRINZIP

Der Test für Fibrinogen basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTE	KONZENTRATION
Fibrinogen Antikörperreagenz	
Polyklonaler Ziegen- anti-human Fibrinogen Antikörper in Phosphat-gepufferter Salzlösung.	variabel
Natriumazid	0,095 %
PEG6 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung,	
PEG	6 %
Natriumazid	0,095 %

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Kalibratoren und Kontrollen

REF	Name	Inhalt
A01520	Fibrinogen Calibrator	1x 0.5 mL (lyo.)
A04825	Fibrinogen Control	1x 1 mL (lyo.)

- Physiologische Kochsalzlösung (9 g/L)
- Klinischer Laboranalysator oder Photometer
- Allgemeine Laborausrüstung

REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bedingungen:	Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen. Nicht einfrieren!
Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum
Haltbarkeit nach dem Öffnen:	R1 und R2 sind haltbar am Instrument für 4 Wochen nach dem Öffnen, bei 2 – 8 °C, wenn Kontamination vermieden und das Produkt dicht verschlossen gelagert wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die α-1 Acid Glykoprotein-Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann. Spülen Sie die Abflüsse nach der Entsorgung von Natrium Azid haltigen Flüssigkeiten gründlich mit Wasser.
3. Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.
4. Den Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei Kontakt mit einer großen Menge Wasser spülen. Falls eine Reizung bestehen bleibt einen Arzt aufsuchen.
5. Reagenzien enthalten tierisches Material. Beachten Sie das Produkt als potenziell infektiös, entsprechend den generellen Vorsichtsmaßnahmen und der guten klinischen Laborpraxis.
6. Beachten Sie bitte die Hinweise auf den Sicherheitsdatenblättern (SDS) und folgen Sie entsprechend den Vorsichtsmaßnahmen bei Labor-Reagenzien.
7. Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse immer gemeinsam im Zusammenhang mit der vorliegenden Patientengeschichte, klinischen Untersuchungsergebnissen und anderen Ergebnissen beurteilt werden.
8. Im Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt, informieren Sie bitte umgehend den Hersteller und entsprechend den Vorschriften Ihre zuständige lokale Behörde.
9. Im Falle einer Fehlfunktion oder eines veränderten Aussehens des Produkts, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Frisches Plasma ist zu verwenden.
Wenn der Test nicht am selben Tag durchgeführt werden kann, ist folgendes zu beachten:

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C: 48 Stunden
bei – 20 °C: 3 Monate
Nur einmal einfrieren!

TESTDURCHFÜHRUNG

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nichtlinear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 37° C

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung mit Probenverdünnung:
Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0.9% Kochsalzlösung verdünnen
Kalibrationskurve: mit dem Fibrinogen Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt ver-wenden.

In Küvetten pipettieren:	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	1000 µL	1000 µL
Kal./Ktrl./Proben	40 µL	40 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	200 µL	200 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: ΔA = (A2 – A1).		

Exemplarische Testdurchführung validiert am Gerät Pentra 400:

Schritt 1:
Hinzufügen von Probe, Kontrolle oder Kalibrator: 10 µL 1/10
Reagenz 1 (Puffer) pipettieren: 250 µL
Schritt 2:
Mischen, für 2 min. inkubieren, Absorption ablesen, anschließend Reagenz 2 hinzufügen
Schritt 3:
Reagenz 2 (Antikörperreagenz): 50 µL
Schritt 4:
Mischen, inkubieren und die Absorption nach 5 min bestimmen.

AUTOMATISIERUNG

Spezielle Applikationen für Analysenautomaten sind auf Anfrage verfügbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Berechnung
Das ΔA = (A2 – A1) jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebene Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Qualitätskontrolle
Verwenden Sie Kontrollen mit jedem Testlauf und in jedem Fall bei Verdacht auf ein Risiko einer möglichen Beeinträchtigung der Messung, um die korrekte Funktion des Reagenzes und des Messystems sicherzustellen. Wir empfehlen die DIALAB Fibrinogen Control.

Kalibration
Wir empfehlen den DIALAB Fibrinogen Calibrator.
Die Verwendung von kommerziell erhältlichen Kalibratoren wird nicht empfohlen.

LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsdaten für die Fibrinogen 5+1 Reagenzien wurden auf dem klinischen Laboranalysator Hitachi 911 ermittelt:

Messbereich	ca. 0 – 500 mg/dL
Sensitivität	12 mg/dL (Hitachi 911)
Hook Effekt	kein Risiko

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Präzision
Innerhalb der Serie: 3 Plasma-Proben wurden in 20-facher Wiederholung am Gerät Hitachi 911 gemessen und der Variationskoeffizient wurde bestimmt.
Zwischen den Serien: Nach der Kalibration wurde eine unbekannte Plasmaprobe gemessen. Die Probe wurde bei + 4°C gelagert.

[%CV]	Niedrig	Mittel	Hoch
Innerhalb der Serie	2,25	3,56	4,74
Zwischen den Serien		3,03	2,51

Genauigkeit [mg/dL]

Kontrolle	Bestimmter Wert		Ergebnis
DIALAB	286	(243 – 329)	295
Siemens	236	(210 – 271)	223

Spezifizität: Monospezifisch

Interferenzen:
Keine Interferenzen bis:

Hämoglobin	1000 mg/dL
Tricglyceride	2500 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL

RÜCKVERFOLGBARKEIT

DIALAB Fibrinogen 5+1 ist bei Verwendung mit den genannten DIALAB-Kalibratoren auf 2nd International Standard 98/612 (WHO) rückführbar.

ERWARTETE WERTE

200 - 400 mg/dL

Dieser Referenzbereich ist nur zur Orientierung vorgesehen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen normalen Bereich festlegt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Keine.

ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die örtlichen Anforderungen.

BIBLIOGRAFIE

1. Ernst, E. und Resch, K. L., Ann. Intern. Med. 118, 956 (1993)
2. Cremer, P. et al., Diagnose & Labor 42, 28 (1992)
3. Dati. F. et al., Klin. Lab 39, 669 (199 3)

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
Cont.	Content