



IVD

REF

A0511-020, A0511-050

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Intended Use

The TECLOT FIB is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma according to method developed by Clauss.¹ Levels of fibrinogen can increase as a result of inflammation, pregnancy or oral contraceptive use². Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include afibrinogenemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia (<1 mg/ml) and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule).

Content & Determination

Product	TECLOT FIB	TECLOT FIB
REF	A0511-020	A0511-050
Thrombin reagent	10x2 mL	10x5 mL
Determinations*	800	2000

*Micro method (75µL in total)

Thrombin reagent contains bovine thrombin (~80NIH) with stabilizers

Additional required material (not included to package)

Auxiliary reagents	A0590-125 IBS buffer, 1 x 125mL
Calibration	P8001-005 TECal N, 5 x 1mL
Quality Control	P6001-010 TECControl N, 10 x 1mL P6101-010 TECControl A, 10 x 1mL

Preparation

A0511-020: Reconstitute with 2mL purified water

A0511-050: Reconstitute with 5mL purified water

Swirl gently after reconstitution and allow standing for 15 minutes at room temperature. Mix well before use. Do not shake.

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Opened reagent:

Thrombin Reagent*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 days	5 days	24 hours

* Reagent must be protected from UV-light and evaporation

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV, HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Specimen collection and storage³

- Obtain venous blood by clean vein puncture.
- Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M) and mix well
- Centrifuge the specimen at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/µL)
- Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
- Use plasma within 4 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Procedure

A. Automated Method. Coatron A
See application book of device

B. Manual Method: Coatron X

- Preparation of Standard, Control and Patient Dilutions

Standard Dilution	Plasma	IBS Buffer
1:5	200µL Standard	800µL
1:10	500µL 1:5 STD	500µL
1:20	500µL 1:10 STD	500µL
1:40	500µL 1:20 STD	500µL
Patient or Control	100µL Plasma	900µL

- Pipette **50 µL diluted standard or patient plasma** (1:10) into a test cuvette. Prewarm at 37°C for 1-2 minutes.
 - Add **25 µL Thrombin reagent** and simultaneously start test.
- For other instrument, please refer to your instrument manual for more detailed instrument specific instructions.

Calibration

TECal Normal or other commercially prepared plasma standard in which Fibrinogen has been determined should be used as reference (200-300mg/dL).

Plot the clotting time obtained with each of the FIB standard dilutions on the y-axis against the concentration of FIB (mg/dL) on the x-axis using log-log graph paper. The line of best fit should be determined by linear regression analysis. The fibrinogen in plasma samples can be determined by interpolation from the calibration curve.

Expected Results

Typical normal results are 180-450 mg/dL^{4,5}. However results are influenced by the method of clot detection and can vary from laboratory to laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own normal range on the specific instrument used.

Quality Control

TEControl or other commercial control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP). TECControl can be frozen one time after reconstitution. 120-150 µL stored in closed polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days

Limitations

- A. Specimen Collection. AVOID:
- Use only plastic tubes or siliconised glass.
 - Delayed mixing of blood with anticoagulant.
 - Contamination with tissue thromboplastin.
 - Improper ratio of anticoagulant with blood.
 - Hemolyzed, icteric or lipemic samples may interfere optical systems
- B. Laboratory Techniques
- Perform tests at 37°C.
 - Use only high purity water.
 - Optimum pH is 7.0-7.5.

Performance Characteristics

Precision:	CV% (within run)	CV% (inter-runs)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

(Typical performance on instrument Coatron M4)

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

References

- Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
- Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
- National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
- Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37) : 37-48.
- Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6) : 196-201.

Symbols

	Expiry date		In Vitro Diagnostica		Biological hazard		Catalogue Number		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Authorized Representative





IVD

REF

A0511-020, A0511-050

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Verwendungszweck

TECLOT FIB wird zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen im menschlichen Plasma nach einer von Clauss¹ entwickelten Methode verwendet. Der Fibrinogenpegel kann auf Grund von Entzündungen, Schwangerschaft und dem Gebrauch von Ovulationshemmern ansteigen². Geringere Konzentrationen können bei verschiedenen Krankheiten wie Leberversagen und DIC auftreten. Angeborene Defizite beinhalten Afibrinogenämie (kein auffindbares Fibrinogen), Hypofibrinogenämie (<1 mg/ml) und Dysfibrinogenämie (abnormale Fibrinogenmoleküle).

Inhalt & Bestimmungen

Produkt	TECLOT FIB	TECLOT FIB
REF	A0511-020	A0511-050
Thrombin Reagenz	10x2 mL	10x5 mL
Bestimmungen*	800	2000

*Mikromethode (75µL insgesamt)

Thrombin Reagenz enthält Rinderthrombin (~80 NIH) mit Stabilisatoren.

Zusätzlich notwendige Reagenzien (nicht in der Packung vorhanden)

Hilfsreagenzien	A0590-125 IBS Puffer, 1 x 125mL
Kalibration	P8001-005 TECal N, 5 x 1mL
Qualitätskontrolle	P6001-010 TECControl N, 10 x 1mL P6101-010 TECControl A, 10 x 1mL

Vorbereitung

A0511-020: mit 2ml hochreinem Wasser anlösen

A0511-050: mit 5ml hochreinem Wasser anlösen

Nach der Anlösung vorsichtig leicht schwenken und bei Raumtemperatur 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. **Geöffnete Reagenzien:**

Thrombin Reagenz*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 days	5 days	24 Std

* Reagenz muss vor UV-Licht und Verdunstung geschützt werden.

Vorsichtsmaßnahme

Haut- & Augenkontakt vermeiden. Abfälle gemäß lokaler Richtlinien für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös behandelt werden.

Probenentnahme und Lagerung³

1. Venöses Blut mittels Venenpunktur unter sauberen Bedingungen entnehmen.
2. Sofort 9 Teile Blut mit einem Teil 3,2% Natriumzitrat (0,105M) gut mischen.
3. Probe bei 1500g 10 Minuten lang zentrifugieren (Thrombozyten <100000µl)
4. Plasma nach der Zentrifugierung entfernen und in einem Röhrchen aus Plastik oder silikonisiertes Glas aufbewahren.
5. Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden, andernfalls gefroren lagern und kurz vor Gebrauch auftauen.

Verfahren**A. Automatenmethode: Coatron A**

Siehe Applikationsbuch des Gerätes

B. Manuelle Methode: Coatron X

1. Vorbereitung von Standard-, Kontroll- und Patientenlösungen

Standardlösung	Plasma	IBS Puffer
1:5	200µL Standard	800µL
1:10	500µL 1:5 STD	500µL
1:20	500µL 1:10 STD	500µL
1:40	500µL 1:20 STD	500µL
Patient oder Kontrolle	100µL Plasma	900µL

2. 50µl verdünntes Standard- oder Patientenplasma (1:10) in eine Küvette pipettieren. Bei 37°C für 1-2 Minuten erwärmen
 3. 25µl Thrombinreagenz hinzufügen und gleichzeitig Test starten.
- Wenn Sie ein anderes Gerät verwenden, lesen Sie bitte für genauere Informationen die entsprechende Geräteanleitung.

Kalibrierung

TECcal Normal oder anderes kommerzielles Standardplasma, mit bekanntem Fibrinogengehalt, sollte als Referenz (200-300 mg/dl) verwendet werden. Geben Sie die Gerinnungszeit jeder FIB Standard Lösung auf der Y- Achse gegen die FIB Konzentration (mg/dl) auf der X- Achse an. Verwenden Sie Millimeterpapier. Die Reihe der besten Ergebnisse sollte durch lineare Regressionsanalyse bestimmt werden. Fibrinogen in den Plasmaproben kann durch Interpolation der Kalibrierungskurve bestimmt werden.

Erwartete Ergebnisse

Typische normale Ergebnisse sind 180-450mg/dl^{4,5}. Die Ergebnisse sind jedoch von der Methode, wie die Gerinnungszeit bestimmt wird, abhängig und können von Labor zu Labor variieren. Jedem Labor wird empfohlen, seinen eigenen normalen Ergebnisbereich auf dem verwendeten Instrument zu erstellen.

Qualitätskontrolle

TEControl oder anderes kommerzielles Kontrollplasma sollte, um eine gute Qualität sicherzustellen, in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. In regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. TECControl kann einmalig wieder eingefroren werden. Hierfür 120-150µl in einem verschleißbaren polypropylen Gefäß bei -20°C aufbewahren und innerhalb der nächsten 30 Tage verwenden.

Beschränkungen

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

1. nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
2. verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulant vermeiden
3. Kontamination mit Gewebethromboplastin vermeiden
4. falsches Verhältnis von Antikoagulant und Blut vermeiden
5. Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören

B. Labortechniken

1. Tests bei 37°C durchführen
2. nur hochreines Wasser verwenden
3. der optimale pH Wert ist 7,0-7,5

Leistungsdaten

Präzision:	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Normale Kontrolle	< 5,0	< 5,0
Abnormale Kontrolle	< 5,0	< 10,0

(Typische Leistung beim Gerät Coatron M4)

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Referenzen

1. Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
2. Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
3. National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
4. Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37) : 37-48.
5. Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6) : 196-201.

Erklärung der Symbole:

	Verfallsdatum		In-Vitro Diagnostik		Biologische Gefahr		Katalog-Nummer		Begleitpapiere beachten
	Bei 2-8°C lagern		EU Konformität		Hersteller		Lot. - Nummer		Bevollmächtigter

