

Reactivul Functional Fibrinogen TEG™

REF: 07-034 15teste IVD Σ 15 2-10 °C

Scopul propus

Trombelastograful® (TEG® 5000) este un instrument de diagnostic neinvaziv proiectat pentru monitorizarea si analiza starii de hemostaza a pacientilor. TEG® este indicat pentru utilizarea cu pacienti adulti unde este dorita o evaluare corecta a starii hemostatice. Evaluarea hemostazei este folosita curent in conditii clinice speciale ca de exemplu: hemoragii post operatorii si /sau tromboze ce apar in urma chirurgiei cardiace, transplantului de organe, traume, proceduri cardiovasculare.

Principiu

Reactivul Functional fibrinogen activeaza calea de coagulare extrinseca, utilizand factori tisualri si inhiba agreagarea plachetara utilizand un inhibitor plachetar care se elaga de receptorii GPIIb/IIIa. Reactivul Functional fibrinogen inhiba total actiunea plachetelor, excluzand actiune acestora la taria cheagului (MA) si prin aceasta se masoara doar contributia fbrinogenului functional (MA_{PI}) la taria cheagului. MA_{PI} obtinut din sange integral recoltat pe citrat este comparabil cu MA_{PI} obtinut din plasma saracita in plachete.

Determinarea contributiei independenet a plachetelor si a fibrinogenului imbunatateste utilizarea sistemului TEG® in procesul de detectarea si diagnosticarea a defectelor de hemostaza.

Doar pentru diagnostic in vitro.

Doar pentru utilizare profesionala.

Pastrarea reactivului

Fiecare fiola este de unica intrebuintare si orice rest de proba nefolosita trebuie aruncat.

Temperatura de pastrare: 2-10°C.

Procedura de testare pentru sange necitrat

Urmati procedurile normale de pregatire si introducere a datelor in sistemul TEG, precum si precautiile generale de manipulare a sangelui.

1. In program, alegeti tipul de proba "FF" – Functional fibrinogen
2. Scoateti o fiola de reactiv FF din cutie si lasi-o sa ajunga la temperatura camerei.
3. Incarcati canalul de lucru al analizorului cu o pereche cupa-pin. (cu heparinaza daca pacientul este heparinat)
4. bateti usor flaconul FF astfel incat tot continutul sa ajunga pe fundul flaconului.
5. Indepartati sigilul si dopul fiolei.
6. Pipetati 500 μ l de sange nativ integral in fiola FF. Puneti dopul la loc. Rotiti usor si inversati de 5 ori.
7. Pipetati 360 μ l de sange din fiola FF in cupa analizorului.
8. Ridicati suportul cupei pana la capatul coloanei TEG.
9. Treceti imediat bara de control pe pozitia Test.
8. Porniti testul in programul TEG si slasati testul sa lucreze pana la definirea valorii MA.

Procedura de testare pentru sange CITRAT

1. In program, alegeti tipul de proba "CFF" – Citrated Functional fibrinogen
2. Scoateti o fiola de reactiv FF din cutie si lasi-o sa ajunga la temperatura camerei.
3. Incarcati canalul de lucru al analizorului cu o pereche cupa-pin. (cu heparinaza daca pacientul este heparinat). Pipetati 20 μ l de $CaCl_2$ 0.2M in cupa.
4. bateti usor flaconul FF astfel incat tot continutul sa ajunga pe fundul flaconului.
5. Indepartati sigilul si dopul fiolei.
6. Pipetati 500 μ l de sange nativ integral in fiola FF. Puneti dopul la loc. Rotiti usor si inversati de 5 ori.
7. Pipetati 340 μ l de sange din fiola FF in cupa analizorului.
8. Ridicati suportul cupei pana la capatul coloanei TEG.
9. Treceti imediat bara de control pe pozitia Test.
8. Porniti testul in programul TEG si slasati testul sa lucreze pana la definirea valorii MA

Materiale furnizate

- 15 fiole de reactiv Functional Fibrinogen (liofilizat de factor tisular si inhibitor plachetar)

Materiale necesare (dar nefurnizate)

- Analizor de hemostaza TEG® atasat unui computer pe care ruleaza o versiune a Programului de Analiza TEG, cel putin versiunea 4.2.3 (Haemoscope Corporation)
- Cupe si pini de testare neheparinizate (Haemoscope Corporation REF 6211)
- Consumabile recoltare sange (orice furnizor de accesorii medicale)
- Eprubete goale (pentru sange necitrat) (orice furnizor de accesorii medicale)

Flacoanele nedeschise sunt stabile pana la data expirarii.

Controlul de calitate(QC)

Controlul de calitate QC zilnic trebuie sa fie parte a programului zilnic de asigurare a calitatii.

Controlul QC zilnic al aparatului

Haemoscope recomanda rularea cel puțin zilnic a controlului pe 2 nivele, control disponibil de la Haemoscope Corporation.

Rezultatele testelor

Nivelul estimat de fibrinogen functional (FLEV) si toti ceilalti parametri TEG sunt determinati in timpul testarii. Programul de analiza al TEG calculeaza nivelul FLEV prin transformarea valorii MA. Rezultatul FLEV este afisat cand este selectata proba corespunzatoare.

Utilizati rezultatele in contextul clinic individualizat al fiecarui pacient in parte. In cazul unor discrepante cu starea clinica a pacientului, repetati determinarea sau completati informatiile cu date suplimentare si/sau alte date.

Limitari

Sursele de erori ale reactivilor

Daca nu sunt utilizati, reactivii trebuie pastrati la rece.

Sursele de erori procedurale

Recoltarea sangelui	Nu recoltati sangele pentru testele FF intr-un tub heparinizat sau in alte tuburi nerecomandate.
Timpul	Probele ne-citrate trebuie rulate in 4 minute de la recoltare, pentru prevenirea coagularii.
TEG FF	Rulati testul FF in cupe si pini cu heparinaza (albastre) daca probele sunt heparinizate.

Caracteristici de performanta

Domeniul de referinta

Pentru testul FF a fost stabilita o populatie de normalitate in conformitate cu reglementarile CLSI, documentul C28-A2. Tabelele de mai jos contin date de referinta pentru fiecare parametru.

Domeniile de referinta pentru sange citrat

Parametrul	N	Media	SD	Domeniul (media \pm 2SD)
MA	56	17.7	3.4	11.0-24.4
FLEV	56	322.4	61.2	200.0-444.9

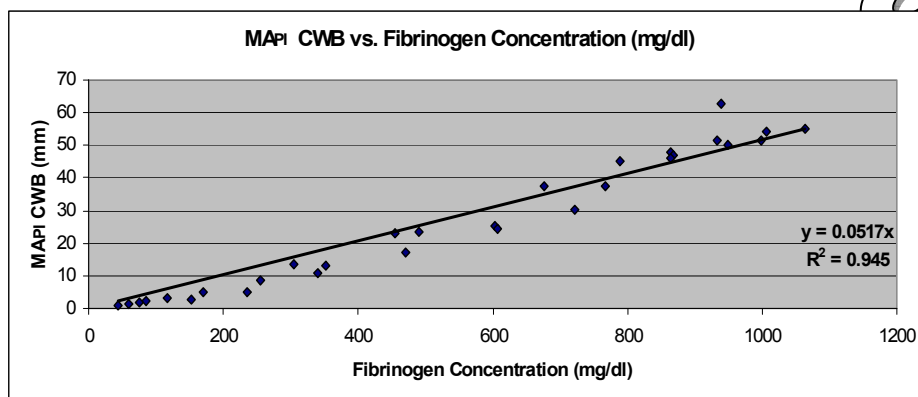
Tabelul 5a: Domeniile de referinta pentru sange necitrat

Parametrul	N	Media	SD	Domeniul (media \pm 2SD)
MA	56	18.3	4.6	9.1-27.6
FLEV	56	335.0	83.0	169.0-501.0

Precizia

Precizia testului RapidTEG a fost evaluata in conformitate cu CLSI EP-5-A prin testarea unor donatori de sange normali cu 2 loturi separate de reactivi FF. Fiecare lot a fost in lucru pentru 5 zile, cu 2 rulari pe zi, pentru o perioada totala de 10 zile. Precizia rezultata pentru reactivul Functional Fibrinogen a fost mai buna de 10%, pentru toti parametrii: R, unghi, MA si FLEV.

Linearitate



Sensibilitatea clinica si Specificitatea clinica

Sensibilitatea clinica este definita ca procentajul pacientilor care au o deficianta de fibrinogen si au prezentat rezultate pozitive in testare (concentratii de fibrinogen <125 mg/dl). Cpecificitatea clinica este definita ca procentajul pacientilor care nu au deficianta de fibrinogen si au prezentat rezultate negative la testare la testarea pentru deficianta (concentratii de fibrinogen >125 mg/dl).

Parametrul	Populatia de pacienti	Fibrinogen
Sensibilitate	36/40	90.0%
Specificitate	42/42	100.0%

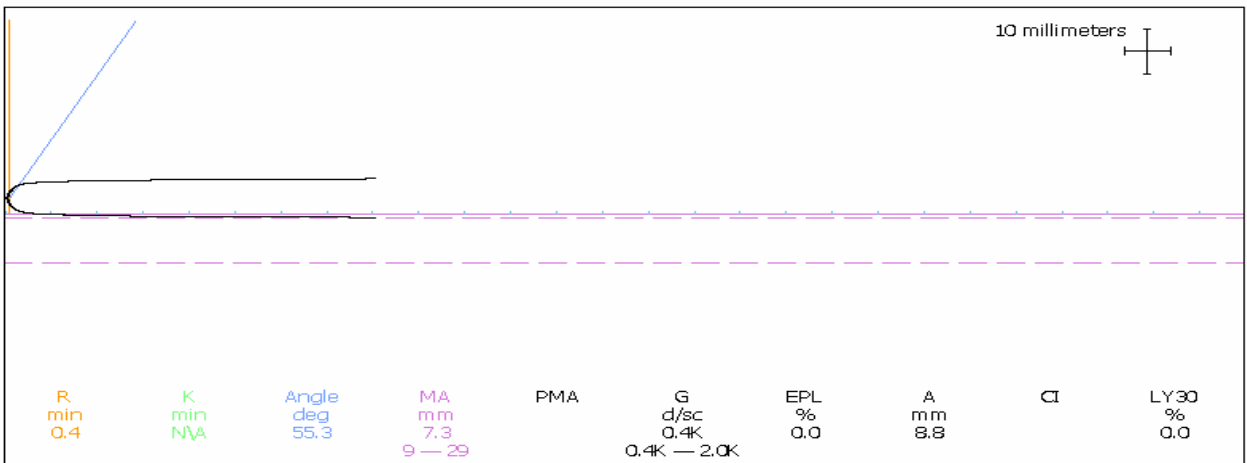


Haemoscope Corporation
6231 West Howard Street
Niles IL 60714 USA
www.haemoscope.com

PN 07-034 2007-03



FLEV = 158.4 mg/dl 5 MA15 -- MA15 Functional fibrinogen level
 Sample: 1/25/2007 01:02PM-01:42PM



FLEV = 403.3 mg/dl 3 Functional fibrinogen level
 Sample: 3/30/2006 11:19AM-11:47AM

