

## Instrucciones de Uso

### Ensayo de Fibrinógeno Funcional

**[Nombre del producto]**

Ensayo de Fibrinógeno Funcional

**[Tamaño de envase]**

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de ensayo de fibrinógeno	20 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	10 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S,
	30 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA

**[Uso previsto]**

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para medir el fibrinógeno funcional (fibrinógeno activo que puede entrecruzarse en fibrina) en la muestra de sangre de un paciente.

El ensayo de fibrinógeno funcional puede predecir la tendencia a la hemorragia o la trombosis en un paciente que padece una enfermedad cardiovascular o un traumatismo. También puede guiar la transfusión de componentes sanguíneos en el entorno perioperatorio.

**[Principio]**

Este producto activa la vía de coagulación extrínseca mediante el uso de factores de coagulación sanguínea y antagonistas contra el receptor plaquetario GPIIb/IIIa para evitar su agregación. La fuerza del coágulo está determinada únicamente por el fibrinógeno funcional. El ensayo está diseñado para diferenciar la actividad del fibrinógeno de la de las plaquetas en la coagulación sanguínea y mejorar el diagnóstico de hemostasia y trombosis.

**[Componentes principales]**

Componente	Composición principal
Fibrinógeno (FIB)	Factores de coagulación sanguínea, antagonistas del receptor plaquetario GPIIb/IIIa
Solución Trigger (Trigger)	CaCl <sub>2</sub> , conservante antimicrobiano y solución amortiguadora

Nota: El componente de un lote no se puede cambiar por el mismo componente de un lote diferente.

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Tamaño de envase	Componentes	
	FIB	Trigger
20 pruebas/envase	20 viales	1×1.0 mL
10 pruebas/envase	1×280 µL	1×3.0 mL
30 pruebas/envase	3×280 µL	1×3.0 mL

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía.
- Vasos de reacción de tromboelastografía

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

- Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- La solución Trigger debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura y almacenarse a 2 ~ 8 °C.
- La estabilidad a bordo de FIB (280 µL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).
- Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

**[Instrumentos aplicables]**

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX
- Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

**[Preparación de la muestra]**

- Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Recoja la sangre de la vena en un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de citrato de sodio como anticoagulante, que constituye 1/10 del volumen del tubo. Invierta el tubo suavemente para mezclar la muestra.
- Se debe usar una jeringa de plástico desechable o una jeringa de vidrio de silicona para la extracción de sangre, y se debe usar un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona para el almacenamiento de sangre. No es

- adecuado utilizar un tubo de vidrio normal que pueda activar los factores de coagulación.
- Durante la extracción de sangre, la tensión del torniquete debe ser adecuada y el proceso de extracción de sangre no debe durar más de 5 minutos. De lo contrario, puede provocar la coagulación de la sangre o la activación del factor fibrinolítico.
  - Evite la hemólisis o la contaminación por líquido tisular durante la recogida de muestras.
  - Después de la recolección de muestras, la prueba debe realizarse lo antes posible. La muestra se puede mantener a temperatura ambiente durante no más de 4 horas.

**[Procedimiento de prueba en el analizador Haema T4/T4S o TEG®5000]**

- Lleve el reactivo a temperatura ambiente y equilibre durante más de 10 min.
- Seleccione "Fibrinógeno (FIB)" en el menú de prueba a través de la interfaz de pantalla táctil del instrumento.
- Transfiera 20 µl de solución Trigger al fondo del vaso de reacción.
- Agregue 500 µL de muestra de sangre total en el vial de reactivo FIB, mezcle la mezcla de manera uniforme.
- Transfiera 340 µl de muestra tratada del vial de reactivo al vaso de reacción.
- Inicie la prueba. Detenga el análisis después de que se haya registrado MA.

**[Procedimiento de prueba de 10/30 pruebas/envase en el analizador Haema T4/T4S o TEG®5000]**

- Lleve el reactivo a temperatura ambiente y equilibre durante más de 10 min.
- Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene FIB.
- Transfiera 20 µL de reactivo FIB al fondo del vaso de reacción.
- Transfiera 340 µL de muestra de sangre total al vaso de reacción
- Inicie la prueba de "Fibrinógeno (FIB)". Detenga el análisis hasta que se haya registrado MA.

**[Procedimiento de prueba en el analizador totalmente automatizado Haema TX/TA]**

- Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir la solución Trigger al vial que contiene FIB.
- Cargue los vasos de reacción del reactivo FIB en el instrumento.

- Cargue las muestras de sangre en una gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestras del instrumento.
- Seleccione "FIB" en el menú de prueba e inicie la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

**[Prueba de control]**

- Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Las pruebas de control deben pasar antes de la prueba de muestra para garantizar la calidad de los resultados.
- Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
- Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

**[Rango de referencia]**

Los rangos de referencia se han determinado analizando 120 muestras de individuos de referencia.

MA (mm)	FLEV (mg/dL)
11~24.4	200~444.9

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad de la población analizada, el rango de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

**[Interpretación de resultados]**

Parámetros de medición: MA y FLEV.

- Valor MA  
La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza del coágulo sanguíneo formado después de la reacción completa del fibrinógeno sin la participación de los receptores GPIIb/IIIa de las plaquetas. Los antagonistas contra los receptores GPIIb/IIIa en las plaquetas han inhibido la agregación de todas las plaquetas. Por lo tanto, MA refleja únicamente la actividad relativa del fibrinógeno funcional.
- Valor FLEV  
Contenido del fibrinógeno funcional. Este parámetro se calcula utilizando una fórmula de conversión, basada en el valor MA. Representa el nivel de fibrinógeno funcional

que se ha reticulado en fibrina.

**[Limitación]**

El ensayo puede verse afectado por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras y las condiciones de almacenamiento, el hábito de operación y la sustancia de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba no pueden utilizarse como la única base para el diagnóstico de enfermedades. Los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio se deben considerar en combinación con este ensayo para obtener una evaluación completa de las enfermedades.

**[Características del producto]**

1. Apariencia

El paquete del producto debe estar intacto sin ningún daño, con todos los componentes en el kit. El color del reactivo líquido es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos, y el color del polvo liofilizado es blanco.

2. Precisión

La desviación relativa del FLEV medido con respecto al valor objetivo de la referencia interna debe ser inferior al 10,0 %.

3. Linealidad

Para el fibrinógeno en el rango de concentración de 100~900 mg/dL, el coeficiente de correlación lineal (r2) entre la MA medida y la concentración de fibrinógeno no es inferior a 0,95, es decir,  $r2 \geq 0,95$ .

4. Repetibilidad

El coeficiente de variación medido de MA es inferior al 10,0%.

5. Variación de lote a lote

Al usar tres lotes diferentes de reactivo para medir la misma referencia interna, el coeficiente de variación de MA no es superior al 10,0 %.

**[Precauciones]**

- Este producto es solo para uso IVD.
- El reactivo de fibrinógeno es un polvo liofilizado de color blanco. Si el color cambia, deje de usar el reactivo inmediatamente.
- Para el almacenamiento a largo plazo, la temperatura debe mantenerse en el rango de 2 ~ 8 °C.
- No recolecte muestras de sangre en un tubo de heparina o cualquier otro tubo que no sea el recomendado.

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
--	-----------------------	--	----------------------

	Dispositivo medico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Manufacturer		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

- Harr JN, Moore EE, Ghasabyan A.et al. Functional fibrinogen assay indicates that fibrinogen is critical in correcting abnormal clot strength following trauma. Shock.2013;39(1):45-9.
- Adler M, Ivic S, Bodmer NS.et al. Thromboelastometry and Thrombelastography Analysis under Normal Physiological Conditions-Systematic Review. Transfus Med Hemother. 2017; 44(2): 78-83.
- Jiao Shulan, Chen Qingsha, and Du Bin, Clinical Observation of Fibrinogen and Platelet after Massive Blood Transfusion. Contemporary Medicine, 2010, 16(15): 29-30.

**[Información básica]**



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Manufacture Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.  
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08