

Fibrinógeno	Ref.: CFIB-300
Determinación cuantitativa de Fibrinógeno	
<i>Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico</i>	
Conservar a 2-8°C	8x2 mL R1
	1x100 mL R2

FIBRINÓGENO



PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Fibrinógeno, en presencia de un exceso de trombina, se transforma en Fibrina. El tiempo de formación del coágulo es inversamente proporcional a la concentración de Fibrinógeno presente en la muestra de plasma.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El Fibrinógeno (Factor I), proteína sintetizada en el hígado, es un componente de la sangre utilizado para formar el coágulo. Su determinación nos ayuda a evaluar las alteraciones en los mecanismos de coagulación.

La concentración de fibrinógeno se incrementa en inflamaciones agudas y embarazo; por el contrario se observan valores bajos en terapias trombolíticas, enfermedades hepáticas, disfibrinogenia congénita, DIC (Coagulación intravascular diseminada) y pancreatitis¹.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Trombina bovina	≈ 100 u NIH/mL
R 2	Tampón Imidazol	

PREPARACIÓN

R1: Reconstituir (→) en 2,0 mL de agua destilada. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 7 días a 2-8°C o 1 mes a -20°C, si se congela inmediatamente y se conserva en el frasco original. No volver a congelar.

R2: Agitar antes de usar.
Estabilidad: 8 h a 2-8°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Resultados en el Control de calidad fuera de los rangos establecidos.
- Variaciones de color.

MATERIAL ADICIONAL

- Coagulómetro o cronómetro y baño a 37°C ± 0,5°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

MUESTRAS

Plasma obtenido por punción venosa diluido 1/10 en solución de citrato trisódico 3,8% (105 mmol/L).

Mezclar inmediatamente la sangre con el anticoagulante. Evitar la formación de espuma.

Centrifugar la muestra a 3000 x g 10 min y transferir el plasma.

Usar sólo contenedores de vidrio siliconado o plástico.

Los plasmas turbios, ictéricos, lipémicos o hemolizados pueden dar resultados erróneos.

La muestra es estable 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o 28 días si se congela inmediatamente a -20°C.

NOTAS

1. El material de laboratorio usado debe estar libre de restos de detergente.
2. Seguir minuciosamente las instrucciones del fabricante del instrumento, los resultados obtenidos deben ser validados por el laboratorio.

PROCEDIMIENTO

El reactivo puede emplearse en técnica manual, mecánica, fotoóptica o con cualquier instrumento apto para detectar la formación del coágulo (Nota 2).

1. Preparar una dilución 1/10 de la muestra y los Controles en Tampón Imidazol: 50 µL muestra + 450 µL Tampón Imidazol.

La muestra diluida debe ser procesada antes de 1 hora.

2. Preparar las siguientes diluciones del Calibrador en Tampón Imidazol:

Dilución del Calibrador	1/40	1/30	1/20	1/10	1/5
Tampón Imidazol (mL)	3.9	2.9	1.9	0.9	0.4
FIBRINOGEN CAL (mL)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Factor	10/40*	10/30*	10/20*	10/10*	10/5*
Concentración (mg/dL)	0.25* x c	0.33* x c	0.5* x c	1* x c	2* x c

(c = Valor del Calibrador)

3. Precalentar 0,2 mL de cada dilución a 37°C durante 4-6 minutos.
4. Añadir 0,1 mL de reactivo R1 a la dilución precalentada y cronometrar la formación de coágulos. No precalentar la trombina R1.

CÁLCULOS

1. Calcular la media de los duplicados de los tiempos de coagulación, inmediatamente después de finalizar la reacción. Utilizar los cinco puntos del calibrador para crear una curva de los tiempos obtenidos (s) frente a los valores de concentración de Fibrinógeno de cada dilución del Calibrador (mg/dL).
2. Trazar la mejor curva. Examinar la curva y, si es necesario, omitir los puntos no lineales. La curva final debe constar de tres puntos consecutivos como mínimo. La creación de la curva sólo con los puntos más lineales producirá la mejor recuperación en los controles y las muestras de paciente.
3. La siguiente curva de calibración es sólo **orientativa**, variando en función del lote y concentración del calibrador, así como del instrumento utilizado.

Tiempo (seg)	Concentración (mg/dL)
18.1	608
28.4	304
49.8	152
84.7	76
153	38

4. La concentración de Fibrinógeno en la muestra se calcula por interpolación de su tiempo de coagulación en la curva de calibración. La dilución 1/10 del plasma representa el 100% del valor asignado.

5. Si los tiempos de dilución 1/10 se encuentran fuera de la curva lineal, preparar diluciones a 1/5 ó 1/15, según sea necesario. Si la muestra se diluye a 1/5 dividir el resultado de la curva por 2; si la muestra se diluye a 1/15, multiplicar el resultado por 2 para obtener el resultado final.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos o la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

200 - 400 mg/dL¹.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Precisión:

	Interserie (n= 30)		
Media (U/L)	144	294	488
CV (%)	5,9	3,4	2,9

Exactitud: Los reactivos BSM no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

INTERFERENCIAS

Se han observado interferencias relevantes en muestras con productos de degradación del Fibrinógeno.

Las reacciones inflamatorias agudas pueden aumentar el fibrinógeno circulante.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en su determinación^{2, 3}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.

