Pacific Hemostasis®
Fibrinogen Degradation Products (FDP) FDP Assay Kit - FDP Control Set - FDP Latex Reagent -FDP Sample Collection Tubes Glycine Buffered Saline

I. Intended Use

Pacific Hemostasis FDP Assay Kit, Control Set, Latex Reagent, Glycine Buffered Saline (GBS), and Sample Collection Tubes are intended for use in the detection of Fibrinogen/Fibrin degradation products (FDP) in serum or urine.

II. Summary and Principles

FDP are found at low levels in the sera of all healthy individuals because of normal fibrinolytic mechanisms. The mean normal level in resting adults is 4.9 ± 2 8 µg/mL. [1] Slight elevation can occur after stress, exercise, or anxiety.[2] Higher serum FDP levels are associated with disseminated intravascular coagulation (DIC)[3], deep vein thrombosis[4], some pregnancy disorders[5-6], myocardial infarction[7], and pulmonary embolism.[8]
Urine normally contains less than 0 25 µg/mL FDP.[9] Elevated levels can appear in renal disease such as glomerulonephritis[10], and in acute graft rejection.[11]
The Pacific Hemostasis FDP Assay Kit uses direct latex agglutination to detect elevated FDP in serum or urine. Latex particles coated with anti-human fibrinogen are mixed with defibrinated serum or urine and examined for macroscopic agglutination.

III. Reagents

For *in vitro* diagnostic use.

Store all reagents at 2-8°C.

Composition

Latex Reagent: A suspension of polystyrene latex particles coated with rabbit anti-human fibrinogen. Contains buffer and a preservative.

Sample Collection Tubes: For blood or urine. Tubes contain Batroxobin, a thrombin-like enzyme that rapidly converts fibrinogen to a fibrin clot. Batroxobin is not inhibited by Antithrombin-III or heparin. [12,13] Soybean trypsin inhibitor prevents plasmin degradation of the fibrin clot. [15] A preservative is also added.

Glycine Buffered Saline (GBS): Buffer with preservative.

Positive FDP Control: >1 µg/mL human fibrinogen in glycine buffered saline with stabilizers and preservative.

Negative FDP Control: <1 µg/mL human fibrinogen in glycine buffered saline with stabilizers and preservative.

Warning: Latex Reagent, GBS, Positive and Negative FDP Controls contain 0.1% sodium azide. Sodium azide under acid conditions yields hydrazoic acid, an extremely toxic compound. Dilute with running water before discarding, and then flush with large volumes of water. These precautions are recommended to avoid deposits in metal piping in which explosive conditions may develop.

CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD: Contains human source material. While each human serum or plasma donor unit used in the manufacture of this product was tested by FDA-approved methods and found nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody to hepatitis C (HCV), and antibody to HIV-1/2, all products manufactured using human source material should be handled as potentially infectious. Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B or C viruses, HIV, or other infectious agents are absent, these products should be handled according to established good laboratory practices.

Unexpected results or reagent color variations could indicate product deterioration. FDP Collection Tubes may fail to draw ≥ 2 mL with compatible collection systems if vacuum has been lost.

IV. Specimen Collection

Blood:

Fill tube until the vacuum is exhausted and blood flow ceases. The exact volume of blood drawn will vary, but should be ≥ 2 mL. Alternatively, tubes can be filled by removing the stopper and adding 2-3 mL of blood. Restopper and invert gently to mix contents.

Clot formation should occur soon after drawing blood. Clot retraction and serum separation can be hastened by ringing the clot or by low speed centrifugation. If sample is not centrifuged, allow it to stand at room temperature for 30-60 minutes. Heparinized blood will not cause a delay in clot retraction.

Serum is best tested immediately after separation from the clot, but can be stored for up to 3 days at 2-8°C. Do not freeze.

Urine:

Use only fresh, clean catch urine. The sample must not be contaminated with menstrual blood.

Transfer the desired volume into the collection tube and mix by inverting.

Wait 15-30 minutes to test. Do not freeze.

V. Test Procedure

Materials Provided:

FDP Assay Kit:
Latex Reagent: one 5 mL vial with dropper
Positive FDP Control: one 2 mL vial with dropper
Negative FDP Control: one 2 mL vial with dropper
Glycine Buffered Saline: one 1 mL syringe
30 Sample Collection Tubes, 100 mixing sticks
10 Disposable test slides, 30 Plastic sampling pipets

Note: Latex Reagent (1 x 5 mL), Glycine Buffered Saline (2 x 100 mL), and FDP Sample Collection Tubes (30) can be purchased separately. Control Sets are available with 3 x 2 mL FDP Positive Control and 3 x 2 mL FDP Negative Control.

Materials Required, But Not Provided: Glass or plastic test tubes, timer, pipets for additional dilutions, vortex.

Bring all reagents and samples to room temperature.

Label clean test tubes 1:10 and 1:40 for each serum sample.

Urine is tested undiluted and 1:10.

Using the supplied syringe, or other suitable pipetting device, add 0.45 mL of GBS to the 1:10 tube. Add 2.0 mL to the 1:40 tube.

Using a disposable Plastic Sampling Pipet, add one drop of patient sample to each tube.

Rinse the disposable pipet with water and transfer one drop of the dilution(s) to separate wells on the test slide.

Add one drop of Positive and Negative FDP Control to separate wells on the test slide.

Vortex the capped Latex Reagent.

Using the Latex Reagent dropper, add one drop to each test well.

Mix with mixing sticks and spread contents to entirely fill each well.

Rock the test slide gently for three minutes.

Examine each well for agglutination under a direct light source. Negative wells should appear smooth. Compare all borderline wells to the Negative Control well.

VI. Results

The Latex Reagent is sensitized to detect 1 µg/mL of FDP in the sample under test. Agglutination at the end of the test period indicates the presence of 1 µg/mL FDP or more in the sample under test and is reported as >1 µg/mL for undiluted urine samples, or > 10 µg/mL for 1:10 diluted serum or urine samples, or >40 for 1:40 diluted serum samples. Report results as follows:

Urine			Serum		
Undiluted	**1:10**	**Report**	**1:10**	**1:40**	**Report**
Negative	Negative	<1 µg/mL	Negative	Negative	<10 µg/mL
Positive	Negative	≥1 µg/mL	Positive	Negative	10-40 µg/mL
Positive	Positive	≥10 µg/mL	Positive	Positive	≥40 µg/mL

If a more quantitative determination is needed, continue with serial dilutions until a negative reaction is reached. At levels ≥ 400 µg/mL the 1:10 well may show negative or weak agglutination (prozone).

VII. Limitations

False positive agglutination can occur in markedly lipemic or bacterially contaminated samples.

The presence of rheumatoid factor (RF) can also cause false positive FDP reactions. If RF and FDP latex reagents both agglutinate, a direct interpretation of FDP levels cannot be made. Defibrinated serum samples can be reduced with dithiothreitol or 2-mercaptoethanol[14] to eliminate RF.

Previously frozen samples may exhibit artificially reduced FDP levels. Do not freeze.

Effect of Heparin: The FDP test is not affected by heparin up to 2.0 units/mL. Other tests using thrombin defibrination may detect falsely elevated FDP levels when as little as 0.1 unit/mL of heparin is present.

VIII. Performance Characteristics

Precision: Twelve serum samples over a wide range of FDP levels were tested 10 times. All samples gave identical titers on each test.

Method Comparison: In correlation studies performed by independent laboratories, the Pacific Hemostasis method yielded correlation coefficients from r = 0.94 to 0.96 when compared to other commercial latex assays.

IX. References

1. Das, P.C., Alan, A.G.E., Woodfield, D.G., and Cash, J.D. 1967. *Brit. Med. J.* 4:718.
2. Chakrabarti, R., Hocking, E.D., and Fearnley, G.R. 1969. *J. Clin. Path.* 22:659.
3. Colman, R.W., Minna, J.D., and Robby, S.J. 1974. *Heart and Lung.* 3:787.
4. Wood, E.H., Prentice, C.R.M., and McNicol, G.P. 1972. *Lancet.* 1:166.
5. Henderson, A.H., Pugsley, D.J., and Thomas, D.P. 1970. *Brit. Med. J.* 3:545.
6. McKay, D.G. 1969. *J. Obstet. Gynaec., Brit. Commonwealth.* 76:481.
7. Almer, L.O., Hedner, V., and Nilsson, I.M. 1972. *Throm. Res.* 1:59.
8. Rickman, F.D., Handin, R., and Howe, J.P. 1973. *Ann. Intern. Med.* 79:664.
9. Clarkson, A.R., Morton, J.B., and Cash, J.D. 1973. *Lancet.* 2:1220.
10. Clarkson, A.R., MacDonald, M.K., Cash, J.D., and Robson, J.S. 1972. *Brit. Med. J.* 3:255.
11. Cash, J.D. and Clarkson, A.R. 1971. *Scand. J. Haematol.* 13:331.
12. Blomback, B., Blomback, M., and Nilsson, I.M. 1957. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 1:1.
13. Hohnen, H.W. 1957. *Zschr. f. ges. exp. Med.* 128:427.
14. Rutstein, J.E., Holahan, J.R., Llyons, R.M., and Pope, R.M. 1978. *J. Lab. Clin. Med.* 92:529.
15. Verstraete M., 1985, Drugs 29:236.
16. Stability data found in DHF.

ORDERING INFORMATION

Cat. No.	Description	Contents
100650	FDP Assay Kit	30 det.
100654	FDP Sample Collection Tubes	30 tubes
100651	FDP Latex Reagent	1 x 5 mL
100665	Glycine Buffered Saline	2 x 100 mL
100656	FDP Control Set	3 x 2 mL Positive 3 x 2 mL Negative

FISHER DIAGNOSTICS ® LIMITED WARRANTY

Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

Pacific Hemostasis®
Fibrinogenabbauprodukte (FDP) FDP-Assay-Kit - FDP-Kontrollset - FDP-Latexreagens - FDP-Probenahmeröhrchen Glycin gepufferte Kochsalzlösung

I. Verwendungszweck

Das Pacific Hemostasis FDP-Assay-Kit, Kontrollset, Latexreagens, die Glycin gepufferter Kochsalzlösung (GBS) und Probenahmeröhrchen sind für den Nachweis von Fibrinogen-/Fibrinabbauprodukten (FDP) in Serum und Urin vorgesehen.

II. Zusammenfassung und Testprinzip

FDP kommen infolge der normalen Fibrinolyse in geringen Konzentrationen im Serum von allen gesunden Menschen vor. Die normale Konzentration in ruhenden Erwachsenen beträgt 4,9 ± 2,8 µg/ml.[1] Leichte erhöhte Konzentrationen können nach einer Belastung, bei körperlicher Aktivität oder Angst vorkommen.[2] Höhere FDP-Konzentrationen im Serum sind mit disseminierter intravasaler Koagulopathie(DIC)[3], tiefer Venenthrombose[4], einigen Schwangerschaftsstörungen[5-6], Myokardinfarkt[7] und Lungenembolie[8] verbunden.
Im Urin kommt normalerweise weniger als 0,25 µg/ml FDP vor.[9] Erhöhte Konzentrationen können bei Nierenerkrankungen wie z. B. Glomerulonephritis[10] und bei akuter Transplantatabstoßung 11 vorkommen.
Der Nachweis von erhöhten FDP-Konzentrationen in Serum oder Urin beruht beim Pacific Hemostasis FDP-Assay-Kit auf direkter Latexagglutination. Die mit Anti-Human-Fibrinogen beschichteten Latexpartikel werden mit defibriniertem Serum oder Urin vermischt und auf makroskopische Agglutination untersucht.

III. Reagenzien

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

Alle Reagenzien bei 2-8 °C lagern.

Zusammensetzung

Latexreagens: Eine Suspension aus Polystyrol-Latexpartikeln, die mit Anti-Human-Fibrinogen von Kaninchen beschichtet sind. Enthält Puffer und Konservierungsmittel.

Probenahmeröhrchen: Für Blut oder Urin. Die Röhrchen enthalten Batroxobin, ein dem Thrombin ähnliches Enzym, das Fibrinogen schnell in ein Fibringerinnsel umwandelt. Batroxobin wird nicht durch Antithrombin-III oder Heparin gehemmt.[12,13] Der Sojabohnen-Trypsininhibitor verhindert einen Plasminabbau des Fibringerinnsels.[15] Es wird zudem ein Konservierungsmittel zugegeben.

Glycin gepufferter Kochsalzlösung (GBS): Puffer mit Konservierungsmittel.

FDP-Positivkontrolle: >1 µg/ml humanes Fibrinogen in Glycin gepufferter Kochsalzlösung mit Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

FDP-Negativkontrolle: <1 µg/ml humanes Fibrinogen in Glycin gepufferter Kochsalzlösung mit Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Warnung: Latexreagens, GBS, FDP-Negativ- und -Positivkontrollen mit 0,1 % Natriumazid. Unter sauren Bedingungen entsteht aus Natriumazid Stickstoffwasserstoffsäure, eine extrem toxische Verbindung. Vor der Entsorgung mit fließendem Wasser verdünnen und danach mit viel Wasser ausspülen. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um Ablagerungen in Metallrohren zu vermeiden, in denen explosionsgefährliche Bedingungen entstehen könnten.

VORSICHT! POTENZIELLE BIOGEFÄHRDUNG: Enthält Material humanen Ursprungs. Jede humane Serum- oder Plasmaspendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde zwar mit FDA-zugelassenen Methoden als nicht-reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/2 getestet, alle Produkte, die von Material humanen Ursprungs hergestellt werden, sind jedoch als potenziell infektiös zu behandeln. Da keine Testmethode vollständige Gewissheit geben kann, dass keine Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Viren, HIV oder andere Infektionserreger vorhanden sind, müssen diese Produkte gemäß guter Laborpraxis behandelt werden.

Unerwartete Ergebnisse oder Änderungen der Reagenzfarbe weisen auf eine Zersetzung des Produkts hin. FDP-Entnahmeröhrchen sind u. U. nicht in der Lage, mit kompatiblen Entnahmesystemen ≥ 2 ml zu entnehmen, wenn das Vakuum verloren geht.

IV. Probengewinnung

Blut:

Das Röhrchen füllen, bis das Vakuum aufgebraucht ist und kein Blut mehr fließt. Das genaue Volumen des entnommenen Bluts variiert zwar, es sollte jedoch ≥ 2 ml betragen. Die Röhrchen können als Alternative auch dadurch gefüllt werden, dass der Verschluss entfernt und 2-3 ml Blut zugegeben wird. Den Verschluss wieder aufsetzen und vorsichtig umdrehen, um den Inhalt zu mischen.

Die Gerinnselbildung sollte unmittelbar nach der Blutentnahme einsetzen. Die Gerinnselretraktion und Serumtrennung kann beschleunigt werden, indem mit einem Ring an der Innenwand entlang gefahren wird oder durch Zentrifugation bei niedriger Drehzahl. Wenn die Probe nicht zentrifugiert wird, die Probe 30-60 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen. Heparinisiertes Blut führt nicht zu einer Verzögerung der Gerinnselretraktion.

Serum wird sofort nach der Trennung vom Gerinnsel getestet, es kann jedoch bis zu 3 Tage lang bei 2-8 °C stehen gelassen werden. Nicht einfrieren.

Urin:

Nur frischen Mittelstrahlurin verwenden. Die Probe darf nicht mit Menstrualblut verschmutzt sein.

Das gewünschte Volumen in ein Entnahmeröhrchen überführen und durch Umdrehen mischen.

15-30 Minuten warten und dann testen. Nicht einfrieren.

V. Testverfahren

Im Lieferumfang enthaltene Materialien:

FDP-Assay-Kit:
Latexreagens: ein 5-ml-Fläschchen mit Tropfer
FDP-Positivkontrolle: ein 2-ml-Fläschchen mit Tropfer
FDP-Negativkontrolle: ein 2-ml-Fläschchen mit Tropfer
Glycin gepufferte Kochsalzlösung: eine 1-ml-Spritze
30 Probenahmeröhrchen, 100 Mischstäbchen
10 Einweg-Testobjektträger, 30 Probenpipetten aus Kunststoff

Hinweis: Latexreagens (1 x 5 ml), Glycin gepufferte Kochsalzlösung (2 x 100 ml) und FDP-Probenahmeröhrchen (30) können separat bestellt werden. Kontrollsets sind mit 3 x 2 ml FDP-Positivkontrolle und 3 x 2 ml FDP-Negativkontrolle erhältlich.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien: Teströhrchen aus Glas oder Kunststoff, Zeitmesser, Pipetten für zusätzliche Verdünnungen, Vortexmischer.

Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.

Saubere Teströhrchen für jede Serumprobe mit 1:10 und 1:40 kennzeichnen.

Urin wird unverdünnt und 1:10 getestet.

Mit der beiliegenden Spritze oder einer anderen geeigneten Pipettiervorrichtung 0,45 ml GBS in das 1:10-Röhrchen geben. 2,0 ml in das 1:40-Röhrchen geben.

Einen Tropfen Patientenprobe mit einer Einweg-Probenpipette aus Kunststoff in jedes Röhrchen geben.

Die Einweg-Pipette mit Wasser spülen und einen Tropfen der Verdünnung(en) in unterschiedliche Wells auf dem Testobjektträger überführen.

Einen Tropfen FDP-Positiv- und -Negativkontrolle in unterschiedliche Wells auf dem Testobjektträger geben.

Das verschlossene Latexreagens vortexen.

Mit dem Latexreagens-Tropfer einen Tropfen in jede Test-Well geben.

Mit dem Mischstäbchen mischen und den Inhalt über das gesamte Well verteilen.

Den Testobjektträger drei Minuten lang vorsichtig hin- und herbewegen.

Jedes Well unter direkter Beleuchtung auf Agglutination untersuchen. Negative Wells haben ein gleichmäßiges Aussehen. Nicht eindeutige Wells mit dem Well der Negativkontrolle vergleichen.

VI. Ergebnisse

Das Latexreagens ist empfindlich genug, um 1 µg/ml FDP in der zu testenden Probe nachzuweisen. Agglutination am Ende des Testzeitraums zeigt die Gegenwart von mindestens 1 µg/ml FDP in der zu testenden Probe an und wird für unverdünnte Urinproben als >1 µg/ml, für 1:10 verdünnte Serum- oder Urinproben als > 10 µg/ml oder für 1:40 verdünnte Serumproben als >40 angegeben. Die Ergebnisse wie folgt angeben:

Urine			Serum		
Unverdünnt	**1:10**	**Bericht**	**1:10**	**1:40**	**Bericht**
Negativ	Negativ	<1 µg/ml	Negativ	Negativ	<10 µg/ml
Positiv	Negativ	≥1 µg/ml	Positiv	Negativ	10-40 µg/ml
Positiv	Positiv	≥10 µg/ml	Positiv	Positiv	≥40 µg/ml

Wenn eine stärker quantitative Bestimmung benötigt wird, die Reihenverdünnung fortsetzen, bis eine negative Reaktion erhalten wird. Das 1:10-Well kann bei Konzentrationen ≥ 400 µg/ml eine negative oder schwache Agglutination (Prozone) zeigen.

VII. Einschränkungen

In stark lipämischen oder bakteriell kontaminierten Proben kann eine falsch-positive Agglutination auftreten.

Die Gegenwart des Rheumafaktors (RF) kann ebenfalls zu falsch-positiven FDP-Reaktionen führen. Wenn sowohl der RF als auch die FDP-Latexreagenzien agglutinieren ist eine direkte Interpretation der FDP-Konzentrationen nicht möglich. Defibrinierte Serumproben können zur Elimination des RF mit Dithiothreitol oder 2-Mercaptoethanol[14] reduziert werden.

Zuvor eingefrorene Proben können ungewöhnlich niedrige FDP- Konzentrationen zeigen. Nicht einfrieren.

Effekt von Heparin: Der FDP-Test wird durch Heparin bis zu 2,0 Einheiten/ml nicht beeinträchtigt. Bei anderen Tests, bei denen Defibrinierung mittels Thrombin eingesetzt wird, können schon in der Gegenwart einer Heparinkonzentration von nur 0,1 Einheiten/ml falsch-erhöhte FDP-Konzentrationen nachgewiesen werden.

VIII. Leistungsmerkmale

Präzision: Es wurden 12 Serumproben über einen breiten Bereich von FDP-Konzentrationen 10-mal getestet. Alle Proben ergaben identische Titer in den verschiedenen Tests.

Methodenvergleich: In Korrelationsstudien, die von unabhängigen Labors durchgeführt wurden, ergab die Pacific Hemostasis-Methode im Vergleich zu anderen handelsüblichen Latexassays Korrelationskoeffizienten im Bereich von r = 0,94 bis 0,96.

IX. Literatur

1. Das, P.C., Alan, A.G.E., Woodfield, D.G., and Cash, J.D. 1967. *Brit. Med. J.* 4:718.
2. Chakrabarti, R., Hocking, E.D., and Fearnley, G.R. 1969. *J. Clin. Path.* 22:659.
3. Colman, R.W., Minna, J.D., and Robby, S.J. 1974. *Heart and Lung.* 3:787.
4. Wood, E.H., Prentice, C.R.M., and McNicol, G.P. 1972. *Lancet.* 1:166.
5. Henderson, A.H., Pugsley, D.J., and Thomas, D.P. 1970. *Brit. Med. J.* 3:545.
6. McKay, D.G. 1969. *J. Obstet. Gynaec., Brit. Commonwealth.* 76:481.
7. Almer, L.O., Hedner, V., and Nilsson, I.M. 1972. *Throm. Res.* 1:59.
8. Rickman, F.D., Handin, R., and Howe, J.P. 1973. *Ann. Intern. Med.* 79:664.
9. Clarkson, A.R., Morton, J.B., and Cash, J.D. 1973. *Lancet.* 2:1220.
10. Clarkson, A.R., MacDonald, M.K., Cash, J.D., and Robson, J.S. 1972. *Brit. Med. J.* 3:255.
11. Cash, J.D. and Clarkson, A.R. 1971. *Scand. J. Haematol.* 13:331.
12. Blomback, B., Blomback, M., and Nilsson, I.M. 1957. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 1:1.
13. Hohnen, H.W. 1957. *Zschr. f. ges. exp. Med.* 128:427.
14. Rutstein, J.E., Holahan, J.R., Llyons, R.M., and Pope, R.M. 1978. *J. Lab. Clin. Med.* 92:529.
15. Verstraete M., 1985, Drugs 29:236.
16. Stability data found in DHF.

BESTELLINFORMATIONEN

Bestell- Nr.	Bezeichnung	Inhalt
100650	FDP-Assay-Kit	30 Best.
100654	FDP-Probenahmeröhrchen	30 Röhrchen
100651	FDP-Latexreagens	1 x 5 ml
100665	Glycin gepufferte Kochsalzlösung	2 x 100 ml
100656	FDP-Kontrollset	3 x 2 ml positiv 3 x 2 ml negativ

FISHER DIAGNOSTICS® BESCHRÄNKTE GARANTIE

Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der dazugehörigen Produktliteratur erfüllen. Der Käufer muss die Eignung der FD-Produkte für seine spezifischen Anwendungen selbst ermitteln. Die einzige Verpflichtung seitens FD besteht darin, nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder defektes Produkt zu ersetzen oder den Kaufpreis zurückzuerstatten. FD LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Weder FD noch dessen verbundene Unternehmen haften in irgendeinem Fall für Begleit- oder Folgeverluste bzw. -schäden.

Alle weiteren Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

Pacific Hemostasis®
Produits de dégradation du fibrinogène (PDF)
Kit de test PDF - Kit de contrôles de PDF - Réactif au latex PDF -Éprouvettes de collecte d'échantillon PDF
Solution saline tamponnée à la glycine

I. Utilisation prévue

Le kit de test Pacific Hemostasis FDP, le kit de contrôles, le réactif au latex, la solution saline tamponnée à la glycine (GBS) et les éprouvettes de collecte sont prévus pour être utilisés dans la détection des produits de dégradation du fibrinogène/de la fibrine (PDF) dans le sérum ou l'urine.

II. Résumé et principes

En raison des mécanismes normauxe de la finbrinolyse, les PDF sont présents à de faibles niveaux dans le sérum de tous les patients sains. Le niveau normal moyen chez l'adulte au repos est de 4,9 ± 2,8 µg/ml.[1] Une légère augmentation peut se produire suite à un stress, un effort physique ou un état d'anxiété.[2] Des niveaux sériques de PDF plus élevés sont associés à la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)[3], la thrombose veineuse profonde[4], certains troubles liés à la grossesse[5,6], l'infarctus du myocarde[7] et l'embolie pulmonaire.[8]
L'urine contient normalement moins de 0,25 µg/ml de PDF.[9] Des niveaux élevés peuvent être observés en cas de pathologie rénale, comme la glomérulonéphrite[10], et en cas de rejet aigu du greffon.[11]
Le kit de test Pacific Hemostasis FDP utilise l'agglutination directe du latex pour détecter les niveaux élevés de PDF dans le sérum ou l'urine. Des particules de latex enrobées d'anti-fibrinogène humain sont mélangées au sérum ou à l'urine défibriné et examinées pour l'agglutination macroscopique.

III. Réactifs

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Conserver tous les réactifs entre 2 et 8 °C

Composition

Réactif au latex : Suspension de particules de latex de polystyrène enrobées d'anti-fibrinogène humain de lapin. Contient du tampon et un conservateur.

Éprouvettes de collecte des échantillons : Pour le sang ou l'urine. Éprouvettes contenant de la batroxobine, un enzyme de type thrombine qui convertit rapidement le fibrinogène en caillot de fibrine. La batroxobine n'est pas inhibée par l'antithrombine III ou l'héparine.[12,13] L'inhibiteur à la trypsine de soja empêche la dégradation du caillot de fibrine.[15] Un conservateur est également ajouté.

Solution saline tamponnée à la glycine (GBS) : Tampon avec conservateur.

Contrôle de PDF positif : >1 µg/ml de fibrinogène humain dans une solution saline tamponnée à la glycine avec des stabilisants et un conservateur.

Contrôle de PDF négatif : <1 µg/ml de fibrinogène humain dans une solution saline tamponnée à la glycine avec des stabilisants et un conservateur.

Avertissement : Le réactif au latex, la solution GBS, et les contrôles de PDF positif et négatif contiennent 0,1 % d'azoture de sodium. Dans des conditions acides, l'azoture de sodium produit de l'acide hydrazoïque, un composé extrêmement toxique. Diluer avec de l'eau courante avant l'élimination, puis rincer avec des grands volumes d'eau. Ces précautions sont recommandées pour éviter les dépôts dans des canalisations métalliques dans lesquelles des conditions explosives peuvent se produire.

ATTENTION ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL : Contient du matériel d'origine humaine. Bien que chaque unité de sérum ou de plasma de donneur utilisée dans la fabrication de ce produit ait été testée par des méthodes approuvées par la FDA et se soit révélée non-réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), l'anticorps de l'hépatite C (VHC) et l'anticorps du VIH-1/2, tous les produits fabriqués avec du matériel d'origine humaine doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Aucune méthode de test ne pouvant garantir totalement l'absence des virus de l'hépatite B ou C, du VIH ou d'autres agents infectieux, ces produits doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire établies.

Des résultats inattendus ou des variations de la couleur du réactif peuvent être indicatifs de la détérioration du produit. Les éprouvettes de collecte des PDF peuvent ne pas prélever ≥ 2 ml avec des systèmes de prélèvement compatibles en cas de perte du vide.

IV. Prélèvement d'échantillons

Sang :

Remplir le tube jusqu'à ce que le vide soit évacué et que le flux de sang cesse. Le volume exact de sang aspiré varie, mais doit être ≥ 2 ml. En option, les éprouvettes peuvent être remplies en retirant le bouchon et en ajoutant 2 à 3 ml de sang. Replacer le bouchon et retourner délicatement pour mélanger le contenu.

La formation d'un caillot doit se produire peu de temps après le prélèvement sanguin. La rétraction du caillot et la préparation du sérum peuvent être accélérées en encerclant le caillot ou par centrifugation à basse vitesse. Si l'échantillon n'est pas centrifugé, le laisser reposer 30 à 60 minutes à température ambiante. Le sang hépariné ne retarde par la rétraction du caillot.

Il est préférable de tester le sérum immédiatement après séparation du caillot, mais il peut aussi être conservé jusqu'à 3 jours entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

Urine :

Utiliser uniquement de l'urine propre (milieu de jet) et fraîchement prélevée. L'échantillon ne doit pas être contaminé par le sang menstruel.

Transférer le volume voulu dans l'éprouvette de collecte et mélanger par retournements.

Attendre 15 à 30 minutes avant de tester. Ne pas congeler.

V. Procédure de test

Matériel fourni :

Kit de test PDF :
Réactif au latex : un flacon de 5 ml avec compte-gouttes
Contrôle de PDF positif : un flacon de 2 ml avec compte-gouttes
Contrôle de PDF négatif : un flacon de 2 ml avec compte-gouttes
Solution saline tamponnée à la glycine : une seringue de 1 ml
30 éprouvettes de collectes d'échantillon, 100 bâtonnets mélangeurs
10 lames de test jetables, 30 pipettes d'échantilonnage en plastique

Remarque : Le réactif au latex (1 x 5 ml), la solution saline tamponnée à la glycine (2 x 100 ml) et les éprouvettes de collecte d'échantillon (30) peuvent être achetés séparément. Les kits de contrôles sont disponibles avec 3 x 2 ml de contrôle de PDF positif et 3 x 2 ml de contrôle de PDF négatif.

Matériel requis mais non fourni : Éprouvette de test en verre ou en plastique, minuteur, pipettes pour dilutions supplémentaires, vortex.

Amener tous les réactifs et tous les échantillons à température ambiante.

Étiqueter des éprouvette de test propres avec l'indication « 1:10 » et « 1:40 », pour chaque échantillon de sérum.

L'urine est testée non-diluée et diluée au 1:10.

À l'aide de la seringue fournie ou d'un autre dispositif de pipetage acceptable, ajouter 0,45 ml de GBS dans l'éprouvette étiquetée « 1:10 ». Ajouter 2,0 ml dans l'éprouvette étiquetée « 1:40 ».

À l'aide d'une pipette d'échantillonnage en plastique jetable, ajouter une goutte d'échantillon patient dans chaque tube.

Rincer la pipette jetable à l'eau et transférer une goutte de la ou des dilutions dans des puits distincts de la lame d'essai.

Ajouter une goutte du Positive FDP Control et du Negative FDP Control dans des puits distincts de la lame de test.

Passer le réactif au latex, avec le bouchon en place, au vortex.

À l'aide du compte-gouttes du réactif au latex, ajouter une goutte dans chaque puit de test.

Mélanger avec les bâtonnets mélangeurs et répartir le contenu de sorte à remplir complètement chaque puit.

Agiter délicatement par basculements la lame de test pendant trois minutes.

Examiner chaque puit pour l'agglutination sous une source de lumière directe. Les puits négatifs doivent présenter un aspect lisse. Comparer tous les puits indéterminés au puit contenant le contrôle de PDF négatif.

VI. Résultats

La sensibilité du réactif au latex détecte 1 µg/ml de PDF dans l'échantillon testé. L'agglutination à la fin de la période de test indique la présence de 1 µg/ml de PDF ou plus dans l'échantillon testé ; ce résultat est rapporté comme >1 µg/ml pour les échantillons d'urine non-dilués, ou comme > 10 µg/ml pour les échantillons de sérum ou d'urine dilués au 1:10, ou comme >40 pour les échantillons de sérum dilués au 1:40. Rapporter les résultats de la manière suivante :

Urine			Sérum		
Non-dilué	**1:10**	**Rapporter**	**1:10**	**1:40**	**Rapporter**
Négatif	Négatif	< 1 µg/ml	Négatif	Négatif	< 10 µg/ml
Positif	Négatif	≥ 1 µg/ml	Positif	Négatif	10-40 µg/ml
Positif	Positif	≥ 10 µg/ml	Positif	Positif	≥ 40 µg/ml

Si une détermination plus quantitative est requise, continuer avec les dilutions en série jusqu'à l'obtention d'une réaction négative. Aux niveaux ≥ 400 µg/ml, le puits « 1:10 » peut montrer une agglutination négative ou faible (prozone).

VII. Limites

Une agglutination faussement positive peut se produire dans les échantillons très lipémiques ou qui présentent une contamination bactérienne.

La présence du facteur rhumatoïde (FR) peut également produire des réactions faussement positives pour les PDF. Si les réactifs latex FR et PDF s'agglutinent, il est impossible de réaliser une interprétation directe des niveaux de PDF. Les échantillons de sérum défibrinés peuvent être réduits avec du dithiothréitol ou du 2-mercaptoéthanol[14] pour éliminer le FR.

Les échantillons préalablement congelés peuvent présenter des niveaux de PDF artificiellement réduits. Ne pas congeler.

Effet de l'héparine : Le test PDF n'est pas affecté par l'héparine, dans la limite de 2,0 unités/ml. D'autres tests utilisant la défibrination par la thrombine peuvent faussement détecter des niveaux élevés de PDF, en présence de seulement 0,1 unité/ml d'héparine.

VIII. Caractéristiques des performances

Précision : Douze échantillons de sérum couvrant une large plage de niveaux de PDF ont été testés 10 fois. Tous les échantillons ont produit des concentrations identiques à chaque test.

Comparaison de méthodes : Dans les études de corrélation réalisée par des laboratoires indépendants, la méthode Pacific Hemostasis a produit des coefficients de corrélation r = 0,94 à 0,96 par comparaison avec d'autres tests au latex disponibles dans le commerce.

IX. Références

1. Das, P.C., Alan, A.G.E., Woodfield, D.G., and Cash, J.D. 1967. *Brit. Med. J.* 4:718.
2. Chakrabarti, R., Hocking, E.D., and Fearnley, G.R. 1969. *J. Clin. Path.* 22:659.
3. Colman, R.W., Minna, J.D., and Robby, S.J. 1974. *Heart and Lung.* 3:787.
4. Wood, E.H., Prentice, C.R.M., and McNicol, G.P. 1972. *Lancet.* 1:166.
5. Henderson, A.H., Pugsley, D.J., and Thomas, D.P. 1970. *Brit. Med. J.* 3:545.
6. McKay, D.G. 1969. *J. Obstet. Gynaec., Brit. Commonwealth.* 76:481.
7. Almer, L.O., Hedner, V., and Nilsson, I.M. 1972. *Throm. Res.* 1:59.
8. Rickman, F.D., Handin, R., and Howe, J.P. 1973. *Ann. Intern. Med.* 79:664.
9. Clarkson, A.R., Morton, J.B., and Cash, J.D. 1973. *Lancet.* 2:1220.
10. Clarkson, A.R., MacDonald, M.K., Cash, J.D., and Robson, J.S. 1972. *Brit. Med. J.* 3:255.
11. Cash, J.D. and Clarkson, A.R. 1971. *Scand. J. Haematol.* 13:331.
12. Blomback, B., Blomback, M., and Nilsson, I.M. 1957. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 1:1.
13. Hohnen, H.W. 1957. *Zschr. f. ges. exp. Med.* 128:427.
14. Rutstein, J.E., Holahan, J.R., Llyons, R.M., and Pope, R.M. 1978. *J. Lab. Clin. Med.* 92:529.
15. Verstraete M., 1985, Drugs 29:236.
16. Stability data found in DHF.

POUR COMMANDER

Réf. Cat.	Description	Contenu
100650	Kit de test PDF	30 dét.
100654	Éprouvettes de collecte d'échantillon PDF	30 tubes
100651	Réactif au latex PDF	1 x 5 ml
100665	Solution saline tamponnée à la glycine	2 x 100 ml
100656	Kit de contrôles de PDF	3 x 2 ml positif 3 x 2 ml négatif

GARANTIE LIMITÉE DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantit à l'acquéreur le bon fonctionnement des produits FD tel que décrit sur l'étiquette et dans les modes d'emploi. Il revient à l'acquéreur de décider si les produits FD sont adaptés à ses besoins spécifiques. La seule obligation de FD consiste soit à remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit à rembourser le prix d'achat, à sa discrétion. FD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE COMMERCIABILITÉ ET L'ADÉQUATION DU PRODUIT À TOUTE AUTRE UTILISATION. Ni FD ni aucune de ses filiales ne peut en aucun cas être tenue pour responsable de pertes ou de dommages fortuits ou consécutifs.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

Productos de la degradación del fibrinógeno (FDP)
Pacific Hemostasis®
Kit de ensayo de FDP - Conjunto de controles de FDP - Reactivo de látex de FDP - Tubos de recogida de muestras de FDP - Solución salina tamponada con glicina

I. Indicaciones

Los productos Pacific Hemostasis FDP Assay Kit, Control Set, Latex Reagent, Glycine Buffered Saline (GBS) y Sample Collection Tubes se utilizan para la detección de los productos de la degradación del fibrinógeno o de la fibrina (FDP) en suero u orina.

II. Resumen y principios

Los FDP se encuentran a bajas concentraciones en los sueros de todos los individuos sanos debido a los mecanismos fibrinolíticos normales. La concentración media normal en adultos en reposo es de 4,9 ± 2,8 µg/ml.[1] En situaciones de estrés, ejercicio o ansiedad puede producirse un ligero aumento.[2] Las concentraciones altas de FDP en suero se asocian a coagulación intravascular diseminada (CID)[3], trombosis venosa profunda[4], algunos trastornos del embarazo[5,6], infarto de miocardio[7] y embolia pulmonar.[8]
La orina suele contener menos de 0,25 µg/ml de FDP.[9] Puede haber niveles altos en casos de nefropatías, como glomerulonefritis,[10] y rechazo agudo de injertos.[11]
El Pacific Hemostasis FDP Assay Kit utiliza la aglutinación directa en látex para detectar altas concentraciones de FDP en suero u orina. Las partículas de látex recubiertas con fibrinógeno antihumano se mezclan con suero u orina desfibrinados y se examinan para evaluar la aglutinación macroscópica.

III. Reactivos

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Conserve todos los reactivos a 2-8 °C.

Composición

Reactivo de látex: Suspensión de partículas de látex de poliestireno recubiertas con fibrinógeno antihumano de conejo. Contiene tampón y un conservante.

Tubos de recogida de muestras: Para sangre u orina. Los tubos contienen batroxobina, una enzima similar a la trombina que convierte rápidamente el fibrinógeno en un coágulo de fibrina. La batroxobina no es inhibida por la antitrombina-III ni por la heparina.[12,13] El inhibidor de tripsina de soja impide la degradación de la plasmina del coágulo de fibrina.[15] También se añade un conservante.

Solución salina tamponada con glicina (GBS): Tampón con conservante.

Control positivo de FDP: Fibrinógeno humano a >1 µg/ml en solución salina tamponada con glicina, con estabilizantes y conservante.

Control negativo de FDP: Fibrinógeno humano a <1 µg/ml en solución salina tamponada con glicina, con estabilizantes y conservante.

Advertencia: Latex Reagent, GBS, Positive FDP Control y Negative FDP Control contienen azida sódica al 0,1 %. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazoico, un compuesto muy tóxico. Diluyala con agua corriente antes de desecharla y, a continuación, aclare con agua abundante. Estas precauciones se recomiendan para evitar depósitos en las tuberías metálicas, que pueden desarrollar condiciones explosivas.

¡PRECAUCIÓN! MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO: Contiene material de origen humano. Aunque todas las unidades de donantes de suero o plasma humanos utilizadas en la fabricación de este producto se analizaron con métodos aprobados por la FDA y se observó que no eran reactivas para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos antihepatitis C (VHC) y anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano deberán manipularse como potencialmente infecciosos. Como ningún método de análisis puede asegurar por completo la ausencia de virus de hepatitis B o C, VIH u otros agentes infecciosos, estos productos deberán manipularse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

Los resultados inesperados y las variaciones del color de los reactivos pueden indicar el deterioro del producto. Si se ha perdido el vacío, es posible que los FDP Collection Tubes no extraigan ≥2 ml con sistemas de recogida compatibles.

IV. Recogida de muestras

Sangre:

Llene el tubo hasta que se acabe el vacío y la sangre deje de fluir. El volumen exacto de sangre extraído variará, pero deberá ser ≥2 ml. Otra opción consiste en llenar los tubos quitándoles el tapón y añadiéndoles 2-3 ml de sangre. Vuelva a poner el tapón e invierta suavemente el tubo para mezclar su contenido.

La formación del coágulo deberá tener lugar poco después de extraer la sangre. La retracción del coágulo y la separación del suero puede acelerarse anillando el coágulo o mediante centrifugación a baja velocidad. Si la muestra no se centrifuga, déjela a temperatura ambiente durante 30-60 minutos. La sangre heparinizada no retrasará la retracción del coágulo.

El mejor momento para analizar el suero es inmediatamente después de la separación del coágulo, pero puede conservarse durante un máximo de 3 días a 2-8 °C. No lo congele.

Orina:

Utilice únicamente orina reciente y limpia. La muestra no deberá estar contaminada con sangre menstrual.

Transfiera el volumen deseado al tubo de recogida y mezcle mediante inversión.

Espere 15-30 minutos para realizar la prueba. No lo congele.

V. Procedimiento de la prueba

Materiales suministrados:

FDP Assay Kit:
Latex Reagent: Un frasco de 5 ml con cuentagotas
Positive FDP Control: Un frasco de 2 ml con cuentagotas
Negative FDP Control: Un frasco de 2 ml con cuentagotas
Glycine Buffered Saline (GBS): Una jeringa de 1 ml
30 Sample Collection Tubes, 100 varillas de mezcla
10 portaobjetos de análisis desechables, 30 pipetas de plástico para muestreo

Nota: Los productos Latex Reagent (1 x 5 ml), Glycine Buffered Saline (2 x 100 ml) y FDP Sample Collection Tubes (30) se pueden adquirir por separado. Los Control Sets se comercializan con 3 frascos de 2 ml de FDP Positive Control y 3 frascos de 2 ml de FDP Negative Control.

Materiales necesarios pero no suministrados: Tubos de ensayo de vidrio o plástico, temporizador, pipetas para realizar diluciones adicionales y un vórtex.

Deje que todos los reactivos y las muestras lleguen a la temperatura ambiente.

Etiquete tubos de ensayo limpios 1:10 y 1:40 para cada muestra de suero.

La orina se analiza sin diluir y a 1:10.

Utilizando la jeringa suministrada, u otro dispositivo de pipeteo adecuado, añada 0,45 ml de GBS al tubo 1:10. Añada 2,0 ml al tubo 1:40.

Utilizando una pipeta de plástico de muestreo desechable, añada una gota de muestra de paciente a cada tubo.

Enjuague la pipeta desechable con agua y transfiera una gota de las diluciones a pocillos separados del portaobjetos de análisis.

Añada una gota de Positive FDP Control y una gota de Negative FDP Control a pocillos separados del portaobjetos de análisis.

Agite en un vórtex el Latex Reagent tapado.

Utilizando el cuentagotas del Latex Reagent, añada una gota a cada pocillo de análisis.

Mezcle con varillas de mezcla y extienda el contenido hasta llenar por completo cada pocillo.

Agite suavemente el portaobjetos de análisis durante tres minutos.

Examine cada pocillo para evaluar la aglutinación bajo una fuente de luz directa. Los pocillos negativos deberán tener una apariencia lisa. Compare todos los pocillos que estén en el límite con el pocillo de Negative Control.

VI. Resultados

El Latex Reagent está sensibilizado para detectar 1 µg/ml de FDP en la muestra que se esté analizando. La aglutinación al final del periodo de análisis indica la presencia de 1 µg/ml de FDP o más en la muestra que se esté analizando, y se notifica como >1 µg/ml, en el caso de las muestras de orina sin diluir, >10 µg/ml, en el de muestras de suero u orina diluidas a 1:10, o >40 µg/ml, en el de muestras de suero diluidas a 1:40. Notifique los resultados de la forma siguiente:

Orina			Suero		
Sin diluir	**1:10**	**Notificación**	**1:10**	**1:40**	**Notificación**
Negativo	Negativo	<1 µg/ml	Negativo	Negativo	<10 µg/ml
Positivo	Negativo	≥1 µg/ml	Positivo	Negativo	10-40 µg/ml
Positivo	Positivo	≥10 µg/ml	Positivo	Positivo	≥40 µg/ml

Si es necesaria una determinación más cuantitativa, continúe con las diluciones seriadas hasta obtener una reacción negativa. A concentraciones ≥400 µg/ml, el pocillo de 1:10 puede mostrar una aglutinación negativa o débil (prozona).

VII. Limitaciones

En muestras muy lipémicas o contaminadas con bacterias puede obtenerse una aglutinación positiva falsa.

La presencia de factor reumatoide (RF) también puede producir reacciones positivas falsas a los FDP. Si los reactivos de látex tanto de RF como de FDP se aglutinan, no puede hacerse una interpretación directa de las concentraciones de FDP. Las muestras de suero desfibrinadas pueden reducirse con ditiotreitol o 2-mercaptoetanol[14] para eliminar el RF.

Las muestras congeladas previamente pueden mostrar concentraciones de FDP artificialmente bajas. No las congele.

Efecto de la heparina: La prueba de FDP no se ve afectado por la heparina hasta concentraciones de 2,0 unidades/ml. Otras pruebas que utilicen desfibrinación con trombina pueden detectar concentraciones de FDP falsamente elevadas cuando haya presente cantidades de heparina tan pequeñas como de 0,1 unidades/ml.

VIII. Características de rendimiento

Precisión: Se analizaron 12 muestras de suero 10 veces utilizando un amplio intervalo de concentraciones de FDP. Todas las muestras arrojaron titulaciones idénticas en cada análisis.

Comparación de métodos: En los estudios de correlación realizados por laboratorios independientes, el método Pacific Hemostasis arrojó coeficientes de correlación de r = 0,94 a 0,96 cuando se comparó con otros ensayos de látex comerciales.

IX. Referencias

1. Das, P.C., Alan, A.G.E., Woodfield, D.G., and Cash, J.D. 1967. *Brit. Med. J.* 4:718.
2. Chakrabarti, R., Hocking, E.D., and Fearnley, G.R. 1969. *J. Clin. Path.* 22:659.
3. Colman, R.W., Minna, J.D., and Robby, S.J. 1974. *Heart and Lung.* 3:787.
4. Wood, E.H., Prentice, C.R.M., and McNicol, G.P. 1972. *Lancet.* 1:166.
5. Henderson, A.H., Pugsley, D.J., and Thomas, D.P. 1970. *Brit. Med. J.* 3:545.
6. McKay, D.G. 1969. *J. Obstet. Gynaec., Brit. Commonwealth.* 76:481.
7. Almer, L.O., Hedner, V., and Nilsson, I.M. 1972. *Throm. Res.* 1:59.
8. Rickman, F.D., Handin, R., and Howe, J.P. 1973. *Ann. Intern. Med.* 79:664.
9. Clarkson, A.R., Morton, J.B., and Cash, J.D. 1973. *Lancet.* 2:1220.
10. Clarkson, A.R., MacDonald, M.K., Cash, J.D., and Robson, J.S. 1972. *Brit. Med. J.* 3:255.
11. Cash, J.D. and Clarkson, A.R. 1971. *Scand. J. Haematol.* 13:331.
12. Blomback, B., Blomback, M., and Nilsson, I.M. 1957. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 1:1.
13. Hohnen, H.W. 1957. *Zschr. f. ges. exp. Med.* 128:427.
14. Rutstein, J.E., Holahan, J.R., Llyons, R.M., and Pope, R.M. 1978. *J. Lab. Clin. Med.* 92:529.
15. Verstraete M., 1985, Drugs 29:236.
16. Stability data found in DHF.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

N. º de catálogo	Descripción	Contenido
100650	FDP Assay Kit	30 det.
100654	FDP Sample Collection Tubes	30 tubos
100651	FDP Latex Reagent	1 x 5 ml
100665	Glycine Buffered Saline	2 x 100 ml
100656	FDP Control Set	3 x 2 ml positivo 3 x 2 ml negativo

GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) solo garantiza al comprador que los productos de FD tendrán el rendimiento descrito en su etiquetado y la documentación sobre el producto. El comprador debe determinar la idoneidad de los productos de FD para sus aplicaciones específicas. La única obligación de FD será, a su discreción, sustituir un producto defectuoso o que no conforme, o devolver el precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. Ni FD ni sus afiliadas serán responsables, en ningún caso, de pérdidas o daños incidentales o resultantes.

El resto de marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.

Pacific Hemostasis®
Prodotti di degradazione del fibrinogeno (FDP)
Kit per il dosaggio degli FDP - Set controllo degli FDP - Reagente al lattice per gli FDP - Provette di raccolta dei campioni di FDP
Tampone glicina salino

I. Uso previsto

Il kit per il dosaggio degli FDP Pacific Hemostasis, il set controllo, il reagente al lattice, il tampone glicina salino (Glycine Buffered Saline, GBS) e le provette per la raccolta dei campioni sono destinati all'uso nel rilevamento dei prodotti di degradazione del fibrinogeno e/o della fibrina (FDP) nel siero o nell'urina.

II. Riepilogo e principi del test

Gli FDP sono presenti in basse concentrazioni nel siero di tutti i soggetti sani in seguito ai normali meccanismi fibrinolitici. La concentrazione media normale negli adulti a riposo è pari a 4,9 ± 2,8 µg/ml.[1] Un leggero aumento può verificarsi in seguito a episodi di stress, attività fisica o ansia.[2] Le massime concentrazioni di FDP nel siero sono associate a coagulazione intravascolare disseminata (CID)[3], trombosi venosa profonda[4], alcuni disturbi della gravidanza[5,6], infarto del miocardio[7] ed embolia polmonare.[8]
Generalmente la concentrazione di FDP nell'urina è inferiore a 0,25 µg/ml.[9] Elevate concentrazioni possono comparire nella patologia renale come la glomerulonefrite[10] e nel rigetto acuto del trapianto.[11]
Il kit per il dosaggio degli FDP Pacific Hemostasis utilizza l'agglutinazione diretta su lattice per individuare elevate concentrazioni di FDP nel siero o nell'urina. Le particelle di lattice rivestite di fibrinogeno anti-umano vengono miscelate con siero defibrinato o urina ed esaminate per verificare l'eventuale agglutinazione a livello macroscopico.

III. Reagenti

Per uso diagnostico *in vitro*.

Conservare tutti i reagenti a 2-8 °C.

Composizione

Reagente al lattice: sospensione di particelle di lattice di polistirene rivestite con fibrinogeno anti-umano di coniglio. Contiene tampone e un conservante.

Provette per la raccolta dei campioni: per il sangue o l'urina. Le provette contengono batroxobina, un enzima simile alla trombina che converte rapidamente il fibrinogeno in un coagulo di fibrina. La batroxobina non è inibita dall'antitrombina III o dall'eparina.[12,13] L'inibitore della tripsina della soia impedisce la degradazione del coagulo di fibrina da parte della plasmina.[15] Viene aggiunto anche un conservante.

Tampone glicina salino (GBS): tampone con conservante.

Controllo positivo per gli FDP: >1 µg/ml di fibrinogeno umano in tampone glicina salino con stabilizzanti e conservante.

Controllo negativo per gli FDP: <1 µg/ml di fibrinogeno umano in tampone glicina salino con stabilizzanti e conservante.

Avvertenza: il reagente al lattice, il GBS, i controlli positivi e negativi per gli FDP contengono azoturo di sodio allo 0,1%. L'azoturo di sodio, in condizioni acide, produce acido idrazoico, un composto estremamente tossico. Diluire il prodotto con acqua corrente prima di gettarlo, quindi sciacquare con abbondante acqua. Si raccomandano queste precauzioni per evitare depositi della sostanza in questione nelle tubature metalliche in cui si potrebbero sviluppare atmosfere esplosive.

ATTENZIONE. POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO: contiene materiale di origine umana. Sebbene ciascuna unità da donatore di plasma o siero umano utilizzata nella fabbricazione di questo prodotto sia stata testata con metodi approvati dalla FDA e sia risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo per l'epatite C (HCV) e l'anticorpo per l'HIV-1/2, tutti i prodotti fabbricati con materiale di origine umana devono essere manipolati come potenziali veicoli di infezione. Poiché nessun metodo analitico può garantire la totale assenza dei virus dell'epatite B o C, dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere manipolati secondo le procedure consolidate previste dalla buona prassi di laboratorio.

Risultati imprevisti o variazioni di colore del reagente potrebbero indicare il deterioramento del prodotto. Se le provette per la raccolta degli FDP non sono più sotto vuoto, potrebbe risultare impossibile l'estrazione di ≥ 2 ml con i sistemi di raccolta compatibili.

IV. Raccolta dei campioni

Sangue:

Riempire la provetta fino a quando il vuoto è esaurito e il flusso di sangue si arresta. L'esatto volume di sangue prelevato può variare, ma deve essere ≥ 2 ml. In alternativa, è possibile riempire le provette togliendo il tappo e aggiungendo 2-3 ml di sangue. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente per miscelare il contenuto.

La formazione del coagulo dovrebbe verificarsi subito dopo il prelievo di sangue. È possibile accelerare la retrazione del coagulo e la separazione dal siero circondando il coagulo oppure utilizzando la centrifugazione a bassa velocità. Se il campione non viene centrifugato, lasciarlo riposare a temperatura ambiente per 30-60 minuti. Il sangue eparinizzato non provoca un ritardo nella retrazione del coagulo.

È preferibile analizzare il siero subito dopo la separazione dal coagulo; tuttavia, è possibile conservarlo fino a un massimo di 3 giorni a 2-8 °C. Non congelare.

Urina:

Utilizzare esclusivamente urina pulita e appena prelevata. Il campione non deve essere contaminato con sangue mestruale.

Trasferire il volume desiderato nella provetta di raccolta e miscelare capovolgendo la provetta.

Attendere 15-30 minuti prima di eseguire il test. Non congelare.

V. Procedura analitica

Materiali forniti

Kit per il dosaggio degli FDP
Reagente al lattice: un flacone da 5 ml con contagocce
Controllo positivo per gli FDP: un flacone da 2 ml con contagocce
Controllo negativo per gli FDP: un flacone da 2 ml con contagocce
Tampone glicina salino: una siringa da 1 ml
30 provette di raccolta dei campioni, 100 bacchette di miscelazione
10 vetrini di analisi monouso, 30 pipette di campionamento in plastica

Nota: il reagente al lattice (1 x 5 ml), il tampone glicina salino (2 x 100 ml) e le provette per la raccolta dei campioni di FDP (30) possono essere acquistati separatamente. I set di controllo sono disponibili con 3 controlli positivi per gli FDP da 2 ml e 3 controlli negativi per gli FDP da 2 ml.

Materiali necessari non forniti in dotazione: provette di analisi in vetro o plastica, timer, pipette per ulteriori diluizioni, vortex.

Portare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente.

Per ciascun campione di siero apporre un'etichetta alle provette di analisi pulite con la dicitura 1:10 e 1:40.

L'urina viene analizzata senza diluizione e con diluizione 1:10.

Utilizzando la siringa in dotazione o un altro idoneo dispositivo di pipettaggio, aggiungere 0,45 ml di GBS alla provetta per la diluizione 1:10. Aggiungere 2,0 ml alla provetta per la diluizione 1:40.

Utilizzando una pipetta di campionamento monouso in plastica, aggiungere una goccia di campione del paziente in ciascuna provetta.

Sciacquare con acqua la pipetta monouso e trasferire una goccia di ciascuna diluizione in pozzetti diversi sul vetrino di analisi.

Aggiungere una goccia di controllo positivo e negativo per gli FDP a pozzetti diversi sul vetrino di analisi.

Agitare sul vortex la provetta chiusa contenente il reagente al lattice.

Utilizzando il contagocce del reagente al lattice, aggiungere una goccia in ciascun pozzetto di analisi.

Miscelare con le apposite bacchette di miscelazione e spargere il contenuto in modo da riempire completamente ciascun pozzetto.

Far oscillare delicatamente il vetrino di analisi per tre minuti.

Esaminare ciascun pozzetto con una sorgente di luce diretta per verificare l'eventuale presenza di agglutinazione. I pozzetti negativi dovrebbero apparire omogenei. Confrontare i pozzetti dal risultato incerto con il pozzetto del controllo negativo.

VI. Risultati

Il reagente al lattice viene sensibilizzato in modo da individuare 1 µg/ml di FDP nel campione in esame. L'avvenuta agglutinazione al termine del periodo di analisi indica la presenza, nel campione in esame, di una concentrazione di FDP pari o superiore a 1 µg/ml e risulta pari a >1 µg/ml per i campioni di urina non diluiti, > 10 µg/ml per i campioni di siero o urina diluiti 1:10, oppure >40 µg/ml per i campioni di siero diluiti 1:40. Riportare i risultati nel modo seguente:

	Urina		Siero		
S. diluizione	**1:10**	**Rapporto**	**1:10**	**1:40**	**Rapporto**
Negativo	Negativo	<1 µg/ml	Negativo	Negativo	<10 µg/ml
Positivo	Negativo	≥1 µg/ml	Positivo	Negativo	10-40 µg/ml
Positivo	Positivo	≥10 µg/ml	Positivo	Positivo	≥40 µg/ml

Se occorre effettuare una determinazione più quantitativa, continuare con le diluizioni seriali fino ad ottenere una reazione negativa. A concentrazioni ≥ 400 µg/ml, il pozzetto con diluizione 1:10 può mostrare agglutinazione debole o negativa (effetto prozona).

VII. Limiti

Un'agglutinazione falsa positiva può verificarsi nei campioni marcatamente lipemici o contaminati da batteri.

Anche la presenza del fattore reumatoide (FR) può causare reazioni false positive con gli FDP. Se il FR e i reagenti al lattice per gli FDP vengono agglutinati entrambi, non è possibile effettuare un'interpretazione diretta delle concentrazioni di FDP. Per eliminare il FR, i campioni di siero defibrinato possono essere ridotti con ditiotreitolo o con 2-mercaptoetanolo[14].

I campioni precedentemente congelati possono mostrare concentrazioni di FDP ridotte artificialmente. Non congelare.

Effetto dell'eparina: il test degli FDP non è influenzato da concentrazioni di eparina fino a 2,0 unità/ml. Gli altri test che utilizzano la defibrinazione della trombina possono rilevare concentrazioni falsamente elevate di FDP in presenza di basse concentrazioni di eparina pari anche a 0,1 unità/ml.

VIII. Caratteristiche prestazionali

Precisione: dodici campioni di siero su un ampio intervallo di concentrazioni di FDP sono stati analizzati per 10 volte. Tutti i campioni hanno fornito titoli identici in ciascun test.

Metodo di confronto: negli studi di correlazione eseguiti da laboratori indipendenti, il metodo Pacific Hemostasis ha fornito coefficienti di correlazione con valori r che vanno da 0,94 a 0,96 rispetto ad altri dosaggi al lattice disponibili in commercio.

IX. Bibliografia

1. Das, P.C., Alan, A.G.E., Woodfield, D.G., and Cash, J.D. 1967. *Brit. Med. J.* 4:718.
2. Chakrabarti, R., Hocking, E.D., and Fearnley, G.R. 1969. *J. Clin. Path.* 22:659.
3. Colman, R.W., Minna, J.D., and Robby, S.J. 1974. *Heart and Lung.* 3:787.
4. Wood, E.H., Prentice, C.R.M., and McNicol, G.P. 1972. *Lancet.* 1:166.
5. Henderson, A.H., Pugsley, D.J., and Thomas, D.P. 1970. *Brit. Med. J.* 3:545.
6. McKay, D.G. 1969. *J. Obstet. Gynaec., Brit. Commonwealth.* 76:481.
7. Almer, L.O., Hedner, V., and Nilsson, I.M. 1972. *Throm. Res.* 1:59.
8. Rickman, F.D., Handin, R., and Howe, J.P. 1973. *Ann. Intern. Med.* 79:664.
9. Clarkson, A.R., Morton, J.B., and Cash, J.D. 1973. *Lancet.* 2:1220.
10. Clarkson, A.R., MacDonald, M.K., Cash, J.D., and Robson, J.S. 1972. *Brit. Med. J.* 3:255.
11. Cash, J.D. and Clarkson, A.R. 1971. *Scand. J. Haematol.* 13:331.
12. Blomback, B., Blomback, M., and Nilsson, I.M. 1957. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 1:1.
13. Hohnen, H.W. 1957. *Zschr. f. ges. exp. Med.* 128:427.
14. Rutstein, J.E., Holahan, J.R., Llyons, R.M., and Pope, R.M. 1978. *J. Lab. Clin. Med.* 92:529.
15. Verstraete M., 1985, Drugs 29:236.
16. Stability data found in DHF.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

N. cat.	Descrizione	Contenuto
100650	Kit per il dosaggio degli FDP	30 det.
100654	Provette di raccolta dei campioni di FDP	30 provette
100651	Reagente al lattice per gli FDP	1 x 5 ml
100665	Tampone glicina salino	2 x 100 ml
100656	Set di controllo per gli FDP	3 x 2 ml positivo 3 x 2 ml negativo

GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS ®

Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente esclusivamente un funzionamento dei prodotti FD conforme a quanto riportato sulle etichette e sulla documentazione relativa ai medesimi. Spetta all'acquirente determinare l'idoneità dei prodotti FD alle proprie specifiche applicazioni. FD sarà obbligata solo a sostituire, a sua discrezione, i prodotti non conformi o difettosi, oppure a rimborsare il prezzo d'acquisto. FD ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. Né FD né le sue affiliate saranno in alcun caso responsabili di eventuali perdite o danni accidentali o indiretti.

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue affiliate.

Symbols Key

	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die *in-vitro*-Diagnostik Matériel médical pour utilisation diagnostique *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* Dispositivo medico per diagnosi *in vitro*
LOT	Lot Number Chargenummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto
	Use By Verfallsdatum Utilisar jusque Fecha de caducidad Da utilizzare entro
	Temperature Limitation Temperatureinschränkungen Limites de température Límite de temperatura Limiti di temperatura
CE	CE Mark CE-Markierung Marque CE Marca CE Marchio CE
REF	Catalogue Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de referencia Numero di catalogo
	Consult Instructions for Use Bedienungsanleitung lesen Voir les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union Représentant agréé pour la Communauté Européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Biological Risk Biologische Risiken Risque biologique Peligro biológico Rischio biologico
STERILE R	Sterilization using irradiation Sterilisierung mit Hilfe von Bestrahlung Stérilisation par irradiation Esterilización mediante irradiación Sterilizzazione per irradiazione

JL840812 (R1)

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

Manufactured in UK for:
Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: (800) 528-0494 USA only
(540) 869-3200
Fax: (540) 869-8132