

Használati utasítás - FIB

REF 1061EU – FIB

UDI 59998629921061EU_1V4

Rendeltetés



A FIB egy használatra kész reagens in vitro diagnosztikai szakmai felhasználásra, amelynek rendeltetése a citrátos vér fibrinogénszintjének kvalitatív vizsgálata viszkoelasztometriás elemzés során.



FIGYELEM: A készülék rendeltetésétől eltérő használata a vizsgálati eredmények helytelen értelmezéséhez vezethet.

Alkalmazási javallatok

Akkor javallott, ha a beteg vérében csökkent fibrinogénszint gyanúja merül fel.

Ellenjavallatok

Nincs azonosítva.

Célcsoport



- képzett egészségügyi szakemberek,
- képzett laboratóriumi szakemberek.

Használati környezet

Beltéri, tipikus laboratóriumi környezetben, amely felszereltsége és kialakítása biztosítja a szabványos elektromos csatlakozásokat, a megfelelő világítást, valamint a hőmérséklet, páratartalom és nyomás tekintetében a szabványos környezeti feltételeket, hogy biztosítsa a tipikus elektromos eszközök, például az elektromos orvostechnikai eszközök és a személyi számítógépek működőképességét.

Célcsoport

Felnőtt betegek, akiknél a véralvadás aktiválásának, a vérrögzépződésnek és/vagy a vérrög stabilitásának vizsgálata szükséges.

A vizsgálat elve



A FIB vizsgálatban a véralvadást rekombináns szöveti faktor, kalcium-klorid és polibren kombinációja aktiválja, mint heparin antagonista. Ezzel párhuzamosan a vérlemezék működését citokhalazin D (aktin polimerizációs inhibitor) és eptifibatid (fibrinogén receptor antagonista) kombinációjával gátolják [1].

A vérrögzépződést ezután viszkoelasztometriával detektálják [2-3]. A viszkoelasztometria lehetővé teszi a teljes vérben a teljes vérképződés kimutatását, és így kimutatja a véralvadás megkezdődését (a véralvadási idő, CT alapján), a vérrög szilárdságát (a maximális vérrög szilárdság, MCF, vagy kapcsolódó paraméterek, például az A20, az amplitúdó 20 perccel a CT után) és a vérrög stabilitását vagy a fibrinolízist (a maximális lízis, ML alapján). A viszkoelasztometriában a vérrögzépződés a minta fibrinogén- és vérlemezkeszámától, valamint a vérrög polimerizációs folyamatától függ.

A vérlemezék gátlásával a FIB-tesztben végzett vérrög szilárdságának mérése a mintában lévő fibrinogénszint funkcionális értékelését jelenti. A magasabb fibrinogénszint magasabb vérrög szilárdságot eredményez, míg az alacsonyabb fibrinogénszint gyengébb vérrögeket eredményez. A viszkoelasztometrián alapuló fibrinogén-tesztben a vérrög szilárdságát a fibrin polimerizációs folyamata is befolyásolja. A vérrög-polimerizációt zavaró anyagok (például hidroxetil-keményítő, HES) ezért ronthatják a vérrög szilárdságát a viszkoelasztometrián alapuló fibrinogén-vizsgálatokban [4-5].

A rekombináns szöveti faktor, kalcium-klorid, polibren és egy vagy két vérlemezke-gátló kombinációját gyakran használják viszkoelasztometriás vizsgálatokban, például a fib-tem® vagy FIB-test vizsgálatokban [2-3] (a tem® a CA Casys, Svájc bejegyzett védjegye).

Biztosított anyagok

10 darab lezárt, egyszer használatos tasak, amelyek mindegyike egy pipettahegyet tartalmaz reagenssel, amely rekombináns szöveti faktor, citochalaszin D, eptifibatid, polibren (heparin antagonista), kalcium-klorid, puffer és stabilizátorokból álló száraz kémiai reagens. Minden tasak egy szárítóanyagot tartalmaz.

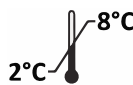
Szükséges kiegészítő anyagok és eszközök

- Viszkoelasztometriás analízátor és tartályok (csészék és csapok),
- 340 µL-es elektronikus pipetta 3 másodperces szívási/adagolási ciklussal,
- Vérvételi cső (3,2% nátrium-citrát) koagulációs vizsgálathoz.

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész.

Tárolás és stabilitás

 +2 és +8 °C között tárolandó. A bontatlan reagenshegyek a tasak címkéjén feltüntetett lejárati időig stabilak. A bontatlan tasakok szobahőmérsékleten legfeljebb 1 hónapig tárolhatók. A bontott tasakokat a bontás után 1 percen belül fel kell használni.



FIGYELEM: A helytelen tárolási körülmények befolyásolhatják a reagens stabilitását és hibás vizsgálati eredményekhez vezethetnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kizárólag képzett személyzet által, szakmai célra használható.



FIGYELEM: Ne használjon hibás tasakokból vagy a szárítóanyag-csomag hiányzó tasakokból származó hegyeket.



FIGYELEM: Egyszeri használatra szánt termék – ne használja újra.



FIGYELEM: A készülék használata során bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

FIGYELEM: A használati utasítás be nem tartása a készülék helytelen kezeléséhez vezethet, ami hibás vizsgálati eredményeket okozhat.



FIGYELEM: Az emberi vérmintákat óvatosan kell kezelni, a biológiai veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően [6].

FIGYELEM: Az összes anyag kezelése során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. kesztyű viselése és a bőrnek a mintákkal és reagensekkel való érintkezésének minimalizálása).

MEGJEGYZÉS: A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: Anyagbiztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

Maradék kockázatok, nemkívánatos mellékhatások és információk a beteg számára

A készülék kockázatkezelési tevékenységei során a következő maradék kockázatokat azonosították:

- A termék nem rendeltetésszerű használata esetén a felhasználó helytelenül értelmezheti a vizsgálati eredményeket.
- A készülék kezelési hibái esetén a beteg véralvadása helytelenül tükröződhet.
- A lejárt termék használata esetén a beteg véralvadása helytelenül tükröződhet.
- Elfogadhatatlan szállítási és tárolási körülmények esetén a beteg véralvadása helytelenül tükröződhet.

A maradék kockázatokkal kapcsolatos figyelmeztetések a dokumentum egészében megtalálhatók.

A készülék forgalomba hozatalát követő tevékenységek során nem azonosítottak nemkívánatos mellékhatásokat.

A készülékkel kapcsolatban nem szükséges a betegnek információt nyújtani.

Minta gyűjtése



FIGYELEM: A vénás vérmintát az ajánlott eljárásoknak [7-8] megfelelően, 3,2% nátrium-citrátot tartalmazó vérvételi csővel kell venni. A mintákat a vérvétel után 3 órán belül kell elemezni. A vért szobahőmérsékleten tárolja. Mindig ügyeljen arra, hogy a vérvételi csövek a jelzett töltési mennyiségig legyenek megtöltve, hogy elkerülje a túlzott citrátszintet.

Vizsgálati eljárás

1. Ellenőrizze a készülék lejárati dátumát. A lejárati dátum formátuma: éééé-hh-nn.



FIGYELEM: Ne használja a lejárt terméket. A lejárt termék használata hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

2. Hagyja a reagenshegyes tasakot szobahőmérsékletre melegedni.
3. Ha a minta hideg ($< 22^{\circ}\text{C}$), akkor ajánlatos a mintát 5 percig a viszkoelasztometriás analizátor fűtött részén melegíteni. A szobahőmérsékletű vércsövek előmelegítésének hatását értékelő vizsgálatokban alig vagy egyáltalán nem figyeltek meg hatást a nem előmelegített csövekhez képest.
4. Készítse el a tesztet a viszkoelasztometriás analizátor szoftverében az analizátor kézikönyvének megfelelően.
5. Helyezze a csészét és a csapot az analizátorba az analizátor kézikönyvének megfelelően.
6. Tépje fel a reagenshegyes tasakot, csatlakoztassa a reagenshegyet az elektronikus pipettához, és szívjon fel 340 μL mintát a vércsőből.
7. Adagolja a vérmintát a csészébe.
8. Szívja fel és adagolja a mintát még egyszer, hogy a reagensek alaposan összekeveredjenek a vérmintával. Gondoskodjon arról, hogy a minta pipettázása a folyamat megszakítása nélkül történjen.
9. Indítsa el a tesztet az analizátor kézikönyvében leírtak szerint.
10. A teszt leáll, vagy leállíthatja a tesztet az analizátor kézikönyvében leírtak szerint.
11. Vegye ki a csészét és a csapszeget, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Minőség-ellenőrzés

A plazma alapú minőség-ellenőrző anyagok felhasználhatók a FIB-teszttel meghatározott vizsgálati eredmények időbeli stabilitásának megerősítésére.

Eredmények értelmezése és várható értékek

A vérrögzépződést az A5 (amplitúdó 5 perccel a véralvadási idő (CT) után), A10 (amplitúdó 10 perccel a CT után), A20 (amplitúdó 20 perccel a CT után) és MCF paraméterek segítségével lehet kimutatni.

Referencia tartomány

A FIB-teszt referencia tartományát egy klinikai vizsgálatban határozták meg, amelyben 121 egészséges, 19–79,3 éves személy vett részt, 54,5% nő és 45,5% férfi, és a 95% központi intervallummal számították ki:

	A5 (mm)	A10 (mm)	A20 (mm)	MCF (mm)
2,5 th – 97,5 th percentilis	6	7	8	9
Átlag±SD	12,2 ± 3,6	13,4 ± 3,9	14,3 ± 4,1	15,6 ± 4,5

A viszkoelasztometria a CT paramétert (másodpercben) is megadja, amely folyamatjelzőként használható:

2,5 th – 97,5 th percentilis	Átlag±SD
31	41,6 ± 9,4

Pontosság

A FIB-teszt pontosságának megerősítésére az eredményeket összehasonlították egy referencia teszttel, az enicor FIB-tesztjével [3].

A vizsgálatban 103 minta vett részt, amelyek intenzív terápiás betegektől és egészséges egyénektől származtak.

A FIB-teszt paramétereinek (A5, A10, A20, MCF) meredekségét, torzítását és korrelációját a referencia-teszthez (enicor FIB-teszt) viszonyítva számították ki. A CLSI EP09 (EP09c) szerint kiszámították a Deming-regresszió meredekségét és torzítását (metszéspont). Leíró módszerként emellett kiszámították a Spearman-korrelációt is. FIBa: FIB-vizsgálat (Apiro), FIBe: FIB-teszt (Enicor)

Paraméter	N	Meredekség	Előrejelzés	Spearman
FIBa-A5 vs FIBe-A5	102	1,04	–0,56	0,91
FIBa-A10 vs FIBe-A10	102	1,06	–1,08	0,90
FIBa-A20 vs FIBe-A20	102	1,04	–1,04	0,91
FIBa-MCF vs FIBe-MCF	102	1,05	–1,13	0,89

A FIB-teszt és a referencia módszer közötti megállapított egyezés nagyon jól összehasonlítható a különböző generációs viszkoelasztometriás tesztek összehasonlító legújabb szakirodalommal [9-10].

A vizsgálati csoportban 12 minta magas fibrinogénszinttel rendelkezett (> 4 g/L). Látható, hogy ebben a csoportban a FIB-teszt véralvadási paraméterei átlagosan magasabb eredményeket adtak, mint a referencia tartomány:

		A5 (mm)	A10 (mm)	A20 (mm)	MCF (mm)
referencia tartomány	2,5-97,5 percentilis	6	7 – 22	8 – 24	9 – 25
	Átlag±SD	12,2 ± 3,6	13,4 ± 3,9	14,3 ± 4,1	15,6 ± 4,5
magas fibrinogén	2,5-97,5 percentilis	17,6 – 33,5	18,8 – 35,5	19,8 – 37,5	21,8 – 39,5
	Átlag±SD	26,1 ± 5,6	28,1 ± 5,9	29,50 ± 6,26	31,4 ± 6,3

Precízió

Egy pontossági vizsgálatban citrátos vért hemodilúcióval és anélkül (40% 0,9% sóoldat és 3,2% citrát felhasználásával) három futtatásban, három analizátoron, három művelettel és 3 FIB reagens tétel felhasználásával (mintánként 54 meghatározás) teszteltek. Az eredményül kapott átlag és szórás (SD) a következő volt:

	A20 [mm]	
	átlag	SD
citrátos vér (CB)	15	1,7
hemodilúció (40%)	12	1,9

Korlátozások és zavaró tényezők

Minden in vitro diagnosztikai módszer bizonyos körülmények között hibás eredményeket adhat. Ezért tanácsos bizonyos óvintézkedéseket tenni a félreértelmezések elkerülése érdekében.

A zajos görbékkel vagy szabálytalan alakú görbékkel rendelkező méréseket el kell vetni és meg kell ismételni. A FIB-vizsgálat értelmezésekor figyelembe kell venni a klinikai kontextust és az egyéb laboratóriumi értékeket (ha rendelkezésre állnak). Általában érdemes megismételni azokat a méréseket, amelyek nagyon meglepő vagy egyébként valószínűtlen eredményt adnak.

A következő anyagok interferenciáját citrátos vérrel, in vitro hozzáadott frakcionálatlan heparin (UFH), alacsony molekulatömegű heparin (LMWH) és apixaban (Eliquis®, közvetlen FXa antagonist) felhasználásával tesztelték. Ezenkívül hemodilúciót is teszteltek 20% és 40% 0,9% sóoldattal, 3,2% nátrium-citráttal. Az A20 paraméter átlagai, szórásai (SD) és a kontrollhoz viszonyított változásai láthatók (6-szoros meghatározások):

	A20 (mm)		
	átlag	SD	Változás
Citrátos vér (kontroll)	9	0,6	n.a.
+ UFH 3 IU/mL	8,2	1,5	-0,8
+ UFH 5 IU/mL	8	0,6	-
+ LMWH 1 IU/mL	9	0,9	0
+ Apixaban 100 ng/ml	8	0	-
+ Apixaban 300 ng/ml	9,3	0,5	0,3
20% hemodilúció (sóoldat)	8	0	-1
40% hemodilúció (sóoldat)	7,2	0,8	-1,8

Látható, hogy a FIB-tesztben a vérrög szilárdságának mérése csak kis eltéréseket mutatott UFH, LMWH vagy apixaban jelenlétében. A 40%-os hemodilúció 1,8 mm-rel csökkentette a vérrög szilárdságát.

A biztonságosság és a teljesítmény összefoglalása



A biztonságosság és teljesítmény összefoglalása elektronikus formátumban elérhető, és letölthető a www.apiro.eu/eIFU weboldalról.

Gyártó



APIRO Diagnostics Kft.

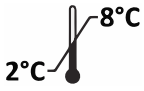
Liget utca 3/2, 2040 Budaörs, Magyarország

+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / www.apiro.eu

Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Tételkód
	Gyártási ország

Szimbólum	Jelentés
	Felhasználhatósági idő
	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

Szimbólum	Jelentés
	Hőmérsékleti határérték
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Emberi vér vagy plazma származékokat tartalmaz.
	Nem alkalmas betegközei vizsgálatokhoz
	Egyedi eszközazonosító
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Szimbólum	Jelentés
	Ne használja újra
	<n> teszt elvégzéséhez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Figyelem / Figyelmeztetés
	CE megfelelőségi jelölés
	Biológiai kockázatok

Hivatkozások

[1] Coupland LA, Rabbolini DJ, Schoenecker JG, Crispin PJ, Miller JJ, Ghent T, Medcalf RL, Aneman AE. Point-of-care diagnosis and monitoring of fibrinolysis resistance in the critically ill: results from a feasibility study. Crit Care. 2023 Feb 10;27(1):55.

[2] Volod O, Bunch CM, Zackariya N, Moore EE, Moore HB, Kwaan HC, Neal MD, Al-Fadhl MD, Patel SS, Wiarda G, Al-Fadhl HD, McCoy ML, Thomas AV, Thomas SG, Gillespie L, Khan RZ, Zamlut M, Kamphues P, Fries D, Walsh MM. Viscoelastic Hemostatic Assays: A Primer on Legacy and New Generation Devices. J Clin Med. 2022. február 7.; 11(3):860.

[3] Heubner L, Mirus M, Vicent O, Güldner A, Tiebel O, Beyer-Westendorf J, Fries D, Spieth PM. Point of care coagulation management in anesthesiology and critical care. Minerva Anesthesiol. 2022 július-augusztus; 88(7-8):615-628.

[4] Winstedt D, Solomon C, Hillarp A, Lundahl T, Schött U. Intraoperatív hidroxietil-keményítő és annak hatása a különböző fibrinogénmérésekre. Clin Appl Thromb Hemost. 2016;22(7):641-7.

[5] De Lorenzo C, Calatzis A, Welsch U, Heindl B. A fibrinogénkoncentrátum visszafordítja a sóoldattal, de nem a 6%-os hidroxietil-keményítővel in vitro kiváltott hígítási koagulopátiát. Anesth Analg. 2006 április; 102(4):1194-200.

[6] Biológiai biztonság mikrobiológiai és biomedicinális laboratóriumokban; Amerikai Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma, Washington, 5. kiadás.

[7] CLSI/NCCLS H03-A6; Vénapunkcióval végzett diagnosztikai vérminták gyűjtésének eljárásai.

[8] CLSI H21-A5 Vérminták gyűjtése, szállítása és feldolgozása plazmaalapú koagulációs és molekuláris hemostasis vizsgálatokhoz.

[9] van Haeren MMT et al. A ROTEM® Delta és a ROTEM® Sigma transzfúziós algoritmusok teljesítményének összehasonlítása mellkasi aorta műtétek során: egyközpontú prospektív megfigyeléses kohort tanulmány. Br J Anaesth. 2025 február; 134(2):317-327.

[10] Frick R et al. Két tromboelastográfiai módszer összehasonlítása beteg- és kontrollminták felhasználásával. Res Pract Thromb Haemost. 2025. március 30.; 9(3):102843.

A használati utasítás verziótörténete

Dátum	Verzió	A változás leírása
2025.	1	Kezdeti verzió