



Instructions for Use

MRX Fib Clauss, K5031

Contents

English [EN]	3
Español [ES]	7

Instructions for Use [EN]

MRX Fib Clauss

REF K5031For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

Clotting test for quantitative determination of fibrinogen in citrated human plasma according to the Clauss method. Can be used as an aid in clinical investigations when suspecting abnormal fibrinogen levels. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers.

2 Background and principle of method

Fibrinogen is a 340 kDa soluble plasma glycoprotein that is converted by thrombin to fibrin during blood clot formation. In unexplained bleeding cases, it can be of clinical importance to quantitate fibrinogen.¹

MRX Fib Clauss utilises the fibrinogen Clauss method where a high concentration of thrombin is added to diluted test plasma² and the clotting time is measured. In the presence of an excess of thrombin, fibrinogen is transformed into fibrin and the clot formation time is inversely proportional to the concentration of fibrinogen in the plasma sample. The test result is compared with a calibration curve prepared by clotting a series of dilutions of a reference plasma sample of known fibrinogen concentration, and a result in g/L is obtained.

3 Components

MRX Fib Clauss consists of:
10 × 5 mL lyophilised bovine thrombin (100 UNIH/mL) with Bovine Serum Albumin, buffer, stabilisers, and preservative.

4 Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

MRX Fib Clauss contains sodium azide (less than 0.1%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

MRX Fib Clauss contains material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

EUH210: Safety data sheet available on request.

5 Preparation

- Allow the vial to equilibrate at 15 - 25 °C for at least 10 minutes before reconstitution.
- Dissolve the content of each vial with 5 mL of deionised water (e.g., MRX Laboratory Water, K5036).
- Swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product.
- Keep the reagent at 15 - 25 °C for 30 minutes and invert to mix before use. Do not shake.

6 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 7 days at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

On board stability: 3 days at 15 °C (stored on board in open vial during daytime, 8 am - 5 pm, closed vial at 2 - 8 °C during night-time).

7 Specimen collection and preparation

Venous blood is collected in 3.2% sodium citrate at a ratio of 9 parts blood to 1 part anticoagulant (1:10 ratio). The ratio is critical. Trauma or stasis during blood sampling should be avoided. Blood should not be collected through a heparin lock or other heparinised line. Inverse immediately after sampling. The presence of any clots in a specimen is a cause for rejection. Centrifuge to produce platelet-poor plasma and use for analysis. Refer to CLSI guideline H21 for further instructions on specimen collection, handling and storage.³

8 Procedure

8.1 Calibration

Each lot of MRX Fib Clauss must be calibrated prior to determination of fibrinogen concentration in patients' plasma samples.

It is recommended to use MRX Fib Clauss Calibrator (K5042) for calibration. For calibration on automated instruments, see instrument specific application sheets available from your local distributor. For calibration on semi-automated and manual instruments, see below.

8.2 Automated instruments

For each instrument, refer to its operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

8.3 Semi-automated and manual instruments

Make sure that the final volume in the cuvette is within instrument specification. All test tubes and pipette tips should be in plastic or in siliconised glass.

Calibration

- Using MRX Sodium Chloride Diluent (K5046), prepare dilutions of MRX Fib Clauss Calibrator: 1:5, 1:10, 1:20, 1:30 and 1:40. Perform determinations on each dilution of the MRX Fib Clauss Calibrator as follows:
- Incubate 200 µL of diluted calibrator for 2 minutes at 37 °C.
- Add 100 µL of MRX Fib Clauss reagent and start recording the time.
- Obtain the clotting times for each of the dilutions of the MRX Fib Clauss Calibrator.
- Plot the average clotting times obtained versus the respective fibrinogen concentration.

Analysis

- Dilute the test plasma 1:10 in MRX Sodium Chloride Diluent (K5046).
- Incubate 200 µL of diluted plasma sample for 2 minutes at 37 °C.
- Add 100 µL of MRX Fib Clauss reagent to the diluted plasma sample and start recording the time.
- Record the clotting time in seconds.

9 Material required but not provided

Coagulation analyser, cuvettes, pipettes, and the following:

Calibrator	REF
MRX Fib Clauss Calibrator	K5042
Control material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Solutions	REF
Saline solution for dilution, e.g. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036

10 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Routine Controls (K5039/K5040) are recommended for MRX Fib Clauss. Each laboratory should establish a control range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice.⁴

11 Results

The results are reported in g/L.

12 Expected values

Generally, the expected values are 1.5 to 3.5 g/L.⁴

Results from fibrinogen concentrations determination in plasma samples from 92 healthy blood donors using MRX Fib Clauss are presented below. The analysis was performed using an ACL Top 700 CTS instrument.

N	Mean Fibrinogen	Mean ± 2 SD
92 samples	2.53 g/L	1.49 - 3.57 g/L

Due to inter-laboratory variation, each laboratory should set its own reference interval.

13 Limitations and interfering substances

Degradation products of fibrin(ogen) in the plasma sample may affect the results. Haemolysed plasma could not be assayed.

MRX Fib Clauss is insensitive to the following substances on ACL Top 700 CTS instrument:

Interfering substance	Tolerance
Bilirubin	Up to 5 mg/dL
Triglycerides	Up to 375 mg/dL
Dabigatran	Up to 0.0475 mg/dL
Unfractionated heparin	Up to 330 U/dL

14 Analytical performance characteristics

The following performance data was obtained with an ACL Top 700 CTS instrument. Performance will depend on the instrument used.

MRX Fib Clauss has a measuring range of 0.6 - 8.0 g/L. When compared to another Fib Clauss reagent, MRX Fib Clauss correlates as follows:

y (MRX Fib Clauss on ACL Top) = $1.2 \times$ (HemosIL QFA on ACL Top) - 0.4; $r^2 = 0.98$.

Precision:

Sample	Mean Fibrinogen	Repeatability CV
Level 1	1.23 g/L	3.2%
Level 2	2.45 g/L	4.0%

15 Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to Nordic Biomarker as well as the national competent authority in which the user is established.

16 Additional information

A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

The instrument-specific application sheet is available from your local distributor.

17 References

1. DAVIS, E. W.; HOUGIE, C.; LUNDBLAD, R. L. Mechanisms of blood coagulation. *recent advances in blood coagulation*. J & A Churchill Ltd, London, 1969.
2. CLAUSS, Arnold. Gennungsphysiologische schnellmethode sur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta haematol*, 1957, 17: 237-246.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, Second Edition, CLSI Document H30-A2; Vol. 21 No.18

18 Definition of symbols



Manufacturer



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains biological material of animal origin

19 Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	Section 4: Information on material of animal origin updated. Minor editorial revisions made.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Fib Clauss

REF

K5031

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Prueba de coagulación para la determinación cuantitativa del fibrinógeno en plasma humano citratado según el método Clauss. Puede utilizarse como ayuda en las investigaciones clínicas cuando se sospecha de niveles anormales de fibrinógeno. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

2 Antecedentes y principio del método

El fibrinógeno es una glucoproteína plasmática soluble de 340 kDa que la trombina convierte en fibrina durante la formación del coágulo de sangre. En los casos de hemorragias inexplicables, puede ser de importancia clínica cuantificar el fibrinógeno.¹

MRX Fib Clauss utiliza el método del fibrinógeno Clauss, en el que se añade una alta concentración de trombina al plasma de prueba diluido² y se mide el tiempo de coagulación. En presencia de un exceso de trombina, el fibrinógeno se transforma en fibrina y el tiempo de formación del coágulo es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno en la muestra de plasma. El resultado de la prueba se compara con una curva de calibración preparada mediante la coagulación de una serie de diluciones de una muestra de plasma de referencia de concentración conocida de fibrinógeno, y se obtiene un resultado en g/L.

3 Componentes

MRX Fib Clauss se compone de:

10 × 5 mL de trombina bovina liofilizada (100 UNIH/mL) con albúmina de suero bovino, tampón, estabilizadores y conservante.

4 Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

MRX Fib Clauss contiene azida sódica (menos del 0,1 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

MRX Fib Clauss contiene material de origen animal y debe manipularse como potencialmente infeccioso.

EUH210: Hoja de datos de seguridad disponible a petición.

5 Preparación

- Dejar que el vial se equilibre a 15-25 °C durante al menos 10 minutos antes de la reconstitución.
- Disolver el contenido de cada vial en 5 mL de agua desionizada (por ejemplo, MRX Laboratory Water, K5036).
- Girar suavemente. Asegurarse de la completa reconstitución del producto.
- Mantener el reactivo a 15-25 °C durante 30 minutos e invertir para mezclar antes de utilizarlo. No agitar.

6 Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 7 días a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

Estabilidad a bordo: 3 días a 15 °C (almacenado a bordo en un vial abierto durante el día, de 8 a. m. a 5 p. m., y en un vial cerrado a 2-8 °C durante la noche).

7 Recogida de muestras y preparación

La sangre venosa se recoge en citrato de sodio al 3,2 % en una proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de anticoagulante (proporción 1:10). La proporción es fundamental. Deben evitarse los traumatismos o la estasis durante la toma de muestras de sangre. La sangre no debe recogerse a través de una línea de bloqueo de heparina u otra línea heparinizada. Invertir inmediatamente después del muestreo. La presencia de cualquier coágulo en una muestra es una causa de rechazo. Centrifugar para producir plasma pobre en plaquetas y utilizarlo para el

análisis. Consultar la directriz H21 del CLSI para obtener más instrucciones sobre la recogida, manipulación y almacenamiento de las muestras.³

8 Procedimiento

8.1 Calibración

Cada lote de MRX Fib Clauss debe calibrarse antes de la determinación de concentración de fibrinógeno en las muestras de plasma de los pacientes.

Se recomienda utilizar MRX Fib Clauss Calibrator (K5042) para la calibración. Para la calibración en instrumentos automáticos, consulte las hojas de aplicación específicas de los instrumentos disponibles en su distribuidor local. Para la calibración en instrumentos semiautomáticos y manuales, consulte más abajo.

8.2 Instrumentos automáticos

Para cada instrumento, consulte el manual del operador y la hoja de aplicación específica del instrumento.

8.3 Instrumentos semiautomáticos y manuales

Asegúrese de que el volumen final de la cubeta está dentro de las especificaciones del instrumento. Todos los tubos de ensayo y las puntas de pipeta deben ser de plástico o de vidrio siliconizado.

Calibración

- Utilizando MRX Sodium Chloride Diluent (K5046), preparar diluciones de MRX Fib Clauss Calibrator: 1:5, 1:10, 1:20, 1:30 y 1:40. Realizar las determinaciones en cada dilución de MRX Fib Clauss Calibrator de la siguiente manera:
- Incubar 200 µL de calibrador diluido durante 2 minutos a 37 °C.
- Añadir 100 µL de reactivo MRX Fib Clauss y empezar a registrar el tiempo.
- Obtener los tiempos de coagulación para cada una de las diluciones de MRX Fib Clauss Calibrator.
- Representar los tiempos medios de coagulación obtenidos frente a la concentración de fibrinógeno respectiva.

Análisis

- Diluir el plasma de prueba 1:10 en MRX Sodium Chloride Diluent (K5046).
- Incubar 200 µL de muestra de plasma diluido durante 2 minutos a 37 °C.
- Añadir 100 µL de reactivo MRX Fib Clauss a la muestra de plasma diluido y empezar a registrar el tiempo.
- Registrar el tiempo de coagulación en segundos.

9 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación, cubetas, pipetas y lo siguiente:

Calibrador	REF
MRX Fib Clauss Calibrator	K5042

Material de control	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluciones	REF
Solución salina para la dilución, por ejemplo, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036

10 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Routine Controls (K5039/K5040) para MRX Fib Clauss. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.⁴

11 Resultados

Los resultados se indican en g/L.

12 Valores esperados

En general, los valores esperados son de 1,5 a 3,5 g/L.⁴

A continuación se presentan los resultados de la determinación de las concentraciones de fibrinógeno en muestras de plasma de 92 donantes de sangre sanos utilizando MRX Fib Clauss. El análisis se realizó con un instrumento ACL Top 700 CTS.

N	Fibrinógeno medio	Media ± 2 DE
92 muestras	2,53 g/L	1,49-3,57 g/L

Debido a la variación entre laboratorios, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia.

13 Limitaciones y sustancias interferentes

Los productos de degradación de la fibrina/fibrinógeno en la muestra de plasma pueden afectar a los resultados. El plasma hemolizado no pudo ser analizado.

MRX Fib Clauss es insensible a las siguientes sustancias en el instrumento ACL Top 700 CTS:

Sustancia interferente	Tolerancia
Bilirrubina	Hasta 5 mg/dL
Triglicéridos	Hasta 375 mg/dL
Dabigatrán	Hasta 0,0475 mg/dL
Heparina no fraccionada	Hasta 330 U/dL

14 Características de rendimiento analítico

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron con un instrumento ACL Top 700 CTS. El rendimiento dependerá del instrumento utilizado.

MRX Fib Clauss tiene un rango de medición de 0,6-8,0 g/L. Cuando se compara con otro reactivo Fib Clauss, MRX Fib Clauss se correlaciona de la siguiente manera:

y (MRX Fib Clauss en ACL Top) = 1,2 x (HemosIL QFA en ACL Top) –0,4; r² = 0,98.

Precisión:

Muestra	Fibrinógeno medio	CV repetibilidad
Nivel 1	1,23 g/L	3,2 %
Nivel 2	2,45 g/L	4,0 %

15 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Nordic Biomarker, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

16 Información adicional

Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local. La hoja de aplicación específica del instrumento está disponible en su distribuidor local.

17 Referencias

1. DAVIS, E. W.; HOUGIE, C.; LUNDBLAD, R. L. Mechanisms of blood coagulation. *recent advances in blood coagulation*. J & A Churchill Ltd, London, 1969.
2. CLAUSS, Arnold. Gennungsphysiologishe schnellmethode sur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta haematol*, 1957, 17: 237-246.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline, Second Edition, CLSI Document H30-A2; Vol. 21 No.18

18 Definición de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene material biológico de origen animal

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
4.0	Sección 4: Se ha actualizado la información sobre material de origen animal. Se realizaron revisiones editoriales menores.