



МультиТех- Фибриноген

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения концентрации фибриногена
(для полуавтоматических коагулометров)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови на **полуавтоматических коагулометрах**, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. **Тромбин** (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. НИН) - 2 фл.
2. **Растворитель для тромбина**, 10,5 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 0,9 до 10,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Центрифуга лабораторная;
- полуавтоматический коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,1-0,2, 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор калибраторов «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную

тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **10,0 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и перемешивании в течение 5 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.2. Разведение калибратора фибриногена

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена (заказывается дополнительно) внести по **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в *Паспорте к набору калибраторов* концентрацией фибриногена.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор калибраторов фибриногена «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714; заказывается дополнительно).

2.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** плазмы-калибратора №1.

2.2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

2.3. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с плазмой-калибратором № 2, № 3, № 4 и № 5.

2.5. По полученным данным необходимо построить калибровочную кривую.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** (см. раздел *"Приготовление анализируемых образцов"*) исследуемой плазмы и прогреть её в течение 1 мин при температуре +37 °С.

3.2. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

3.3. Используя результаты определения времени свертывания, по калибровочной кривой определяют концентрацию фибриногена в исследуемом образце плазмы.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет **4-100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет **0,9-10,0 г/л**. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Clauss набором реагентов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. № 094 или кат. № 324) или аналогичным с разведением плазмы 1:5.

Концентрация фибриногена у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение **100 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,2 мл** на одно исследование, или **200 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,1 мл**. Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**15 мес**).

Закрытый пробкой раствор тромбина можно хранить до 2-х недель при комнатной температуре и не более месяца при +2...+8 °С. Раствор тромбина при необходимости можно замораживать на срок до 30 суток при температуре (-16... -20 °С).

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Золвкина А.Г., Момот А.П., Мамаев А.Н. Определение концентрации фибриногена в клинической практике. // Поликлиника. Спецвыпуск «Лаборатория ЛПУ», 2012. - №4. - стр. 16-17.с.

Каталожный номер набора: **711**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00