



Fibrinogen-DAC

Набор реагентов для определения
фибриногена методом Клауса

SF 15796482-004:2019

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код	Комплектация	№ регистрации в РМ
4020F60	FR 1 x 3 ml + D 1 x 3 ml	
4020F120	FR 2 x 3 ml + D 1 x 6 ml	DM000302443
4020F400	FR 6 x 3 ml + D 1 x 18 ml	DM000118999

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест предназначен для количественного определения уровня фибриногена в плазме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент для определения фибриногена по Клаусу изготовлен из избыточного лиофилизированного бычьего тромбина в оптимизированном кальциевом буфере. При добавлении предварительно разведенной плазмы к реагенту фибриноген преобразуется в фибрин (сгусток).

Скорость образования сгустка зависит только от концентрации фибриногена в пробе.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фибриноген является одним из важнейших белков острой фазы; это часть каскада коагуляции. В конце каскада образуется тромбин, сыровоточно-протеазный белок, аналогичный трипсину, который преобразует фибриноген в фибрин, нерастворимый полимерный гель (сгусток). Последние исследования показали, что отношение «фибриноген/фибрин» играет важную роль в воспалительном ответе, развитии ревматоидного артрита и в диссеминированной внутрисосудистой коагуляции. Низкие концентрации фибриногена приводят к коагуляционному дефициту, что встречается при заболеваниях печени, а также при нарушениях метаболизма. Высокие концентрации фибриногена наблюдаются при беременности; при приеме оральных контрацептивов; при остром воспалительном процессе или при некрозе. Также установлена прямая связь между высокими уровнями фибриногена и риском сердечно-сосудистых заболеваний. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Fib-Reagent

Леофилизированный бычий тромбин >20 US ед/мл

Наполнители и стабилизаторы

Diluent

Наполнители и стабилизаторы

Инструкция пользователя 1 экз.

Таблица преобразования времени в концентрации 1 экз.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке при хранении в оригинальной упаковке при температуре 2-8°C, не подвергая воздействию тепла и/или изменениям давления.

В случае повреждения флакона реагент следует утилизировать как отходы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

Центрифуга лабораторная. Дозаторы пипеточные. Коагулометр. Таймер.

Физраствор для разбавления образцов. Пробирки для коагуляции.

Нормальная и патологическая плазма для контроля качества исследования (Control Plasma L1+L2 Код 4032C4). Плазма калибратор для калибровки скрининг тестов гемостаза (Coagulo St-DAC Код 4018C1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Предотвращайте контакт с кожей, глазами и одеждой.

Образцы проб, калибраторы и контроли должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ВНИМАНИЕ!

1. Реагент можно использовать с ручными, механическими, фотометрическими и нефелометрическими системами обнаружения сгустка. Определение на автоматических приборах производится согласно инструкции к прибору.

2. Отдельные лекарства и другие вещества могут оказывать влияние на уровни фибриногена или на анализ по определению фибриногена².

3. Реагент следует использовать только по назначению, опытным персоналом, согласно лабораторной практике.

4. Ряд факторов, таких как температура окружающего воздуха, температура рабочих реагентов, точность промывки, тип коагулометра и характеристики дистиллированной воды, могут повлиять на тест.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цитратная кровь: кровь отобрать утром, натощак, из локтевой вены, силиконизированной иглой с широким просветом, без шприца и наложения жгута. Первые капли отбросить.

Плазма, бедная тромбоцитами: цитратную кровь центрифугировать 20 мин при 4000 об/мин. Полученную плазму перенести в пластиковую пробирку.

Плазма стабильна 4 часа при 18-20°C, допускается однократное замораживание на 2-3 недели при минус 20-40°C.

Внимание! Исключить повторное замораживание и размораживание бедной тромбоцитами плазмы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Рабочий **Fib-Reagent**: во флакон с **Fib-Reagent** добавить 3 ml **Diluent**.

Инкубировать 30 минут при температуре 15-25°C, затем осторожно перемешать содержимое флакона, не встряхивая. При использовании загрязнение недопустимо. Восстановленный рабочий реагент стабилен 7 дней при температуре 2-8°C, 2 месяца при -20°C в первоначальном флаконе. Стабилен 15 часов при 15°C в системах ACL (I.L.). По окончании рабочего цикла рекомендуется хранить реагент при температуре 2-8°C в первоначальном флаконе для лучшей стабильности.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

1. Подготовить рабочий **Fib-Reagent** согласно инструкции.

2. Используя лиофилизированный калибратор и физраствор, подготовить следующие разведения:

	150 %	100 %	50 %
Калибратор	30 µl	20 µl	10 µl
Физраствор	170 µl	180 µl	190 µl

3. Определить фибриноген по Клаусу в течение 1 часа с каждым подготовленным разведением (как минимум в дубликатах).

4. Отметить на графике полученные данные, размещая на оси X разведения, на оси Y полученное время образования сгустка (секунды). Провести прямую линию между этими тремя точками.

5. Применить к данному графику индивидуальное время по пациентам с получением результатов в mg/dL.

*Для коагулометров с калибровочными функциями ввести цифры калибровочного графика в память прибора. Далее результат фибриногена отображается на экране в сек и mg/dL (g/L).



ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Рекомендуется проводить исследование в дубле.

1. Довести необходимый объем рабочего **Fib-Reagent** до 37°C.
2. Пипетировать в пробирки для коагуляции:
 - Плазму 10 µl
 - Физраствор 90 µl
3. Инкубировать при 37°C в течение 2 минут.
4. Добавить в те же пробирки 50 µl рабочего **Fib-Reagent** и одновременно начать отсчет времени.
5. Определить время образования сгустка крови (секунды).

*При проведении анализа на коагулометре объемы реагентов могут быть изменены в соответствии с инструкцией к коагулометру. Соотношение объемов разведенной плазмы и **Fib-Reagent** всегда **2:1**.

ВЫЧИСЛЕНИЕ И ВЫРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вычислить среднее время образования сгустка проб и контролей в дубликатах. Повторить тестирование при необходимости.

Отметить каждое полученное значение на калибровочной кривой.

Результаты пациентов следует выразить в mg/dL или g/L.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Нормальное значение фибриногена:

Новорожденные 125-300 mg/dL

Взрослые 200-400 mg/dL

Поскольку нормальные значения зависят от возраста, пола, питания, географического региона и других факторов, каждая лаборатория должна установить собственные нормы для данной процедуры.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения необходимо использовать следующее:

- калибратор
- нормальная контрольная плазма
- патологическая контрольная плазма, уровень 1

При каждой смене серии реагента и/или калибратора следует строить калибровочную кривую. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики реагента для определения фибриногена по Клаусу были протестированы на коагулометре ACL-7000. Эти данные могут отличаться в разных лабораториях и на разных коагулометрах.

Линейность метода: тест линеен до 600 mg/dL. При концентрации фибриногена свыше 600 mg/dL, рекомендуется разбавить пробу 1:20 физраствором, протестировать еще раз и умножить результат на 2.

Интерференция:

Критерий теста на интерференцию: изменение $\pm 10\%$ начального значения. Не было обнаружено интерференции при:

- гепарине до 1,0 U/mL;
- общем билирубине до 40 mg/dL;
- гемоглобине до 600 mg/dL;
- липемии до 2000 mg/dL;
- аскорбиновой кислоте до 37,5 mg/dL.

Прецизионность интра-анализа: определена на 20 репликатах 3 проб. Были получены следующие результаты:

Проба	Среднее (mg/dL) $\pm 2s$	CV %
Человеческая плазма 1	123 $\pm 3,04$	1,2
Человеческая плазма 2	338 $\pm 10,68$	1,6

Прецизионность интер-анализа: определена каждый день в течение 5 дней с использованием 20 репликатов для 3 проб. Были получены следующие результаты:

Проба	Среднее (mg/dL) $\pm 2s$	CV%
Человеческая плазма 1	123 $\pm 4,10$	1,7
Человеческая плазма 2	344 $\pm 15,20$	2,2

Точность: группа из 24 проб плазмы тестировалась данной процедурой и с использованием похожего реагента другого производителя, присутствующего на рынке. Сравнение дало следующие результаты:

Линейная регрессия $y = 0,9684x + 11,890$

Коэффициент корреляции $r = 0,9963 \quad n = 24$

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).
2. Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACCC Press (2000).
3. CLSI(NCCLS) H21-A5: Collection, Handling, Transport and Storage for Hemostasis. Quick Guide.
4. Clauss, A., Acta Haemat. 17, 237 (1957).
5. Grannis, G.F., Clin. Chem. 16, 486 (1970).
6. Kamath, S. et al., Q. J. Med. 96, 711 (2003).
7. NIBSC 09/264 (2011)

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC **REP** - уполномоченный представитель в ЕС; QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

