

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
4020F120	Fib 2 x 3 ml + D 1 x 6 ml	DM000118998
4020F400	Fib 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, сывороточно-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 коагулационному 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	2 x 3 ml	6 x 3 ml
Лиофилизированный бычий тромбин > 20 US ед./мл		
Наполнители и стабилизаторы		
Diluent	1 x 6 ml	1 x 18 ml
Наполнители и стабилизаторы		
Инструкция пользователя	1 экз.	1 экз.
Таблица преобразования времени в концентрацию	1 экз.	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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ 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 уровень 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, силиконированной 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 18-25°C, затем осторожно перемешать содержимое флакона, не встрахивая. 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, размещенную 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).



since 1992

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 тестиирование 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 выше 600 mg/dL, рекомендуется разбавить пробу 1:5 физраствором, протестировать еще раз и умножить результат на 5.

Интерференция²:

Критерий теста на интерференцию: изменение ± 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.

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

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

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

Проба	Среднее (mg/dL) ± 2s	CV%
Человеческая плазма 1	123 ± 4,10	1,7
Человеческая плазма 2	344 ± 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
 $y = 0,9684x + 11,890$
 $r = 0,9963 \quad n = 24$

Коэффициент корреляции

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

8°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

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