

# 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	DM000323336
4020F120	FR 2 x 3 ml + D 1 x 6 ml	DM000302443
4020F400	FR 6 x 3 ml + D 1 x 18 ml	DM000512678

### 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

Лиофилизированный бычий тромбин >20 US ед./мL

Наполнители и стабилизаторы

#### Diluent

Наполнители и стабилизаторы

Инструкция пользователя 1 экз.

Таблица преобразования времени в концентрацию 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, 4032C2, 4033C2). Плазма калибратор для калибровки скрининг тестов гемостаза (Coagulo St-DAC Код 4018C1).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Предотвращать 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 фибриногена<sup>2</sup>.

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

**Работный 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 %
<b>Калибратор</b>	30 µl	20 µl
<b>Физраствор</b>	170 µl	180 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 полученные 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 (g/L).

\*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).

Калибровочную кривую необходимо обновить при каждой смене партии реагентов!



since 1992

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Довести необходимый объем рабочего **Fib-Reagent** до 37°C.
- Приготовте разведенную плазму физраствором (1:9). Пипетировать в пробирки:
  - Плазму 10 µl
  - Физраствор 90 µl
- Инкубировать при 37°C в течение ровно 2 минуты.
- Добавить в те же пробирки 50 µl рабочего **Fib-Reagent** и одновременно начать отсчет времени.
- Определить время образования сгустка крови (секунды).

\* Объемы реагента и образца могут быть пропорционально увеличены или уменьшены в соответствии с инструкцией к коагулометру и объемом используемых реакционных кювет. Пропорциональные изменения объемов не влияют на результаты. 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 g/L или mg/dL (1 g/L=100 mg/dL).

### 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

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 1:20 физраствором, протестировать еще раз и умножить результат на 2.

### Интерференция<sup>2</sup>:

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.

**Прецизионность интра-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 ± 3,04	1,2
Человеческая плазма 2	338 ± 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) ± 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:

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

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

### БИБЛИОГРАФИЯ

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

Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Гел, Бельгия