



## Fibrinogen Clauss

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФИБРИНОГЕНА МЕТОДОМ КЛАУСА

Только для диагностики «in vitro»  
Хранить при 2-8°C

Код C720

#### 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 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

Коды	C720
Фиб-Реагент	6 x 3 мл
Леофилизированный бычий тромбин >20 US ед/мл	
Наполнители и стабилизаторы	
Дилюент	1 x 18 мл
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 Normal+Abnormal Код C706+C707). Плазма калибратор для калибровки скрининг тестов гемостаза (Coagulation Calibrator Код C705).

#### 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!

- Реагент можно использовать с ручными, механическими, фотометрическими и нефелометрическими системами обнаружения сгустка. Определение на автоматических приборах производится согласно инструкции к прибору.
- Отдельные лекарства и другие вещества могут оказывать влияние на уровни фибриногена или на анализ по определению фибриногена<sup>2</sup>.
- Реагент следует использовать только по назначению, опытным персоналом, согласно лабораторной практике.
- 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 центрифигировать 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 Фиб-Реагент:** во флакон с Фиб-Реагент добавить 3 мл Дилюент. Инкубировать 30 минут при температуре 18-25°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

- Подготовить рабочий Фиб-Реагент согласно инструкции.
- Используя лиофилизированный калибратор и физраствор, подготовить следующие разведения:

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

- Определить фибриноген по Клаусу в течение 1 часа с каждым подготовленным разведением (как минимум в дубликатах).
- 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.
- 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 мг/дл (г/л).

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Рекомендуется проводить исследование в дубле.

- Довести необходимый объем рабочего Фиб-Реагент до 37°C.
- Пипетировать в пробирки для коагуляции:  
- Плазму 10 мкл  
- Физраствор 90 мкл
- Инкубировать при 37°C в течение 2 минут.
- Добавить в те же пробирки 50 мкл рабочего Фиб-Реагент и одновременно начать отсчет времени.
- 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 Фиб-Реагент 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 мг/дл или г/л.

#### ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Нормальное значение фибриногена:

Новорожденные 125-300 мг/дл  
Взрослые 200-400 мг/дл.

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 мг/дл. При концентрации фибриногена свыше 600 мг/дл, рекомендуется разбавить пробу 1:5 физраствором, протестировать еще раз и умножить результат на 5.

#### Интерференция:

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

- гепарине до 1,0 Ед/мл;
- общем билирубине до 40 мг/дл;
- гемоглобине до 600 мг/дл;
- липемии до 2000 мг/дл;
- аскорбиновой кислоте до 37,5 мг/дл.

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

Проба	Среднее (мг/дл) $\pm 2$ сек	CV %
Человеческая плазма Normal	123 $\pm$ 3,04	1,2
Человеческая плазма Abnormal	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 (мг/дл) $\pm 2$ сек	CV %
Человеческая плазма Normal	123 $\pm$ 4,10	1,7
Человеческая плазма Abnormal	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  $r = 0,9963$   $n = 24$

#### 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. AACCC 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).
- Kamath, 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