

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

Nr kat. 4-313, 4-339 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia fibrynowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych

WPROWADZENIE

Fibrynogen jest białkiem osocza, prekursorem fibryny, która łącząc się krzyżowo, staje się głównym składnikiem skrzepu fibrynowego.

Fibrynogen jest czułym białkiem fazy ostrej, którego poziom podnosi się kilka razy podczas reakcji zapalnej. Poziom fibrynowego może wzrastać na skutek odpowiedzi na stan zapalny w wyniku infekcji, podczas ciąży oraz w wyniku urazów.

Dane pokazują, że poziom fibrynowego w osoczu ponad zakresy referencyjne jest znaczącym, niezależnym czynnikiem ryzyka zarówno w przypadku schorzeń tętnicy wieńcowej jak i naczyń mózgowych.

Deficyty fibrynowego występują w przypadku wrodzonej afibrynowemii. Poziom fibrynowego może także znacząco się obniżyć w wyniku krwotoków do jam ciała lub miejsc niedawnych urazów.

ZASADA METODY

Obecny w próbie fibrynogen reaguje ze swoistymi przeciwciałami anti-fibrynowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia fibrynowego w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-313 (statyw-24)	Nr kat. 4-339 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-8°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor TRIS, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-fibrynowego, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY⁵

Osocze pobrane na cytrynian sodu.

Przed wykonaniem oznaczeń kalibrator oraz próbki należy rozcieńczyć 20-krotnie 0,9% NaCl i delikatnie wymieszać.

Próbki można przechowywać do 4 godzin w temperaturze pokojowej lub do 18 miesięcy, zamrożone w -70°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIWE⁴

dorośli	200 – 400 mg/dl
dzieci	125 – 300 mg/dl

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać osocze kontrolne.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (Nr kat. 4-292).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 5,46 mg/dl do 1000 mg/dl.

- Interferencje:**

Hemoglobina do 0,13 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl oraz triglicerydy do 1053 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	284,7	4,83	1,7
poziom 2	122,7	4,06	3,31
poziom 3	80,2	2,97	3,71
Odtwarzalność (day to day) n = 64	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	299,6	9,1	2,9
poziom 2	139,6	6,3	4,4
poziom 3	91,4	5,5	5,2

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń fibrynowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$y = 1,0315x - 9,0873$ g/l;

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40, (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 1813, (1999).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

Cat. No **4-313, 4-339** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of fibrinogen concentration intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Fibrinogen is the plasma protein precursor of fibrin, which when cross-linked becomes the principal component of fibrin clot.

Fibrinogen is a sensitive acute phase protein whose concentration rises several fold during inflammation. It can be increased as a response to inflammatory states, with infections, during pregnancy and after trauma.

Evidence has shown that plasma levels above the reference range constitute a significant independent risk factor for both coronary artery and cerebrovascular diseases.

Fibrinogen can be deficient in congenital afibrinogenemia. Levels may also fall significantly as the result of sequestration in extravascular spaces such as the body cavities and sites of recent trauma.

METHOD PRINCIPLE

Fibrinogen presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to fibrinogen concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-313 (24-TRAY)	Cat. No 4-339 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-8°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: TRIS buffer, polymer, inorganic salt, preservative.

2-Reagent: anti-human fibrinogen antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.

- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁵

Plasma collected on sodium citrate.

Before analysis calibrator and samples should be diluted 20-fold with 0.9% NaCl and mixed gently.

Samples may be stored up to 4 hours at room temperature, or up to 18 months, frozen at -70°C.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

adults	200 – 400 mg/dl
children	125 – 300 mg/dl

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the control plasma. For the calibration of automatic analysers systems the FIBRINOGEN CALIBRATOR (Cat. No 4-292) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser Hitachi or Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 5,46 mg/dl to 1000 mg/dl.

- Interferences:**

Hemoglobin up to 0.13 g/dl, bilirubin up to 29.5 mg/dl, triglycerides up to 1053 mg/dl do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	284.7	4.83	1.7
level 2	122.7	4.06	3.31
level 3	80.2	2.97	3.71

Reproducibility (day to day) n = 64	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	299.6	9.1	2.9
level 2	139.6	6.3	4.4
level 3	91.4	5.5	5.2

- Method comparison**

A comparison between haptoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0315x - 9.0873 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40, (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 1813, (1999).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

Кат.№ 4-313, 4-339 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации фибриногена, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Фибриноген – белок плазмы, предшественник фибрина, который при поперечном связывании становится главным компонентом фибринового сгустка.

Фибриноген является чувствительным белком острой фазы, концентрация которого повышается в несколько раз при воспалениях. Также, она может увеличиваться как отклик на воспаление, при инфекциях, во время беременности и после травмы.

Достоверно известно, что концентрации фибриногена выше референтных значений представляют независимый фактор риска для заболеваний коронарных артерий и цереброваскулярной системы.

Дефицит фибриногена может быть связан с врожденной афибриногемией. Уровни могут также существенно падать в результате кровотечения в полости тела и места недавних травм.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фибриноген, присутствующий в пробе, образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации фибриногена в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-313 (штатив-24)	Кат.№ 4-339 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-8°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: буфер TRIS, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к фибриногену человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ⁵

Плазма, взятая на цитрат натрия.

Перед проведением определения калибратор и пробы следует 20-кратно развести 0,9% NaCl и аккуратно перемешать.

Образцы могут храниться до 4 часов при комнатной температуре, либо до 18 месяцев, замороженные при -70°C.

Рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

взрослые	200 – 400 мг/дл
дети	125 – 300 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать FIBRINOGEN CALIBRATOR (Кат.№ 4-292).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi или Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 5,46 мг/дл до 1000 мг/дл.

Интерференции:

Гемоглобин до 0,13 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1053 мг/дл, не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	284,7	4,83	1,7
уровень 2	122,7	4,06	3,31
уровень 3	80,2	2,97	3,71
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 64	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	299,6	9,1	2,9
уровень 2	139,6	6,3	4,4
уровень 3	91,4	5,5	5,2

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фибриногена полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 60 образцов плазма дало следующие результаты:

$$y = 1,0315x - 9,0873 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40, (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 1813, (1999).
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 138, (2006).

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	38	FIBR		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	200	400	200	400
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	38	FIBR	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5	µl
Reagent 1	250	10	µl
Reagent 2	50	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	53	54	Low -3.000
Sub	30	31	High 3.000
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit	2.000	
	Linear Check (%)	0	
Dilution			
Diluent	99:DilI		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	38	FIBR
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	5	5	µl	
Reagent 1	250	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	30	31	
Abs.Limit Low High				
	-3		3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction				0.8361
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	200	400	200	400
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:DilI				

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

• **Biolis 30i**

Item no	38	Item name	FIBR	Specimen	PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS		mg/dL		TYPE	Double	
DECIMALS		1				
Analysis				Data processing read		
METHOD		END method			START	END
Main Wave Length		340 nm		MAIN	52	53
Sub Wave Length		700 nm		SUB	29	30
CORRELATION (Y= AX + B)				Collection value		
A =		1		END POINT	2.5	
B =		0		LINEARITY CHECK (%)	0	
Blank value				Prozone check		
	• WATER	° REAGENT			START	END
Calibration						LIMIT (%)
TYPE	Linear 1			FIRST		
STABILITY				SECOND		
				°HIGH	MINIMUM ABS.	
				•LOW	MEAN	
					VARIATE	

Item No	38	Item Name	FIBR	Specimen	PLASMA	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE		°ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
200	400	200	400			
Panic range				Auto rerun range (conc.)		
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH		20	
				Re	Value	Dil.
					1000	
Decision limit				Auto rerun condition (abs.)		
MALE		FEMALE		DIL.		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check				Auto rerun condition (prozone)		
°ON		•OFF		°ON •OFF		
CHECK				SAMPLE VOL.		
LOW				Dilution		
HIGH				•DIL 1 ° DIL 2		
VL CHECK				VH CHECK		
°ON		•OFF		°ON •OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.