

ACCENT-300 FIBRINOGEN

Nr kat. 7-319 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia fibrynogeny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 fibrynogeny może wzrastać na skutek odpowiedzi na stan zapalny w wyniku infekcji, podczas ciąży oraz w wyniku urazów.

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

Deficyty fibrynogeny występują w przypadku wrodzonej afibrynogenemii. Poziom fibrynogeny 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 anty-fibrynowymi powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia fibrynogeny w próbie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilości testów

ACCENT-300 130

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-fibrynogenowa, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie 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 anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-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 BIOLOGICZNY ⁵

Osocze pobrane na cytrynian sodu. Przed wykonaniem oznaczeń kalibrator oraz próbki należy rozcieńczyć 20-krotnie 0,9% NaCl i delikatnie wymieszać. Próbkę 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. Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

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 analizatora automatycznego Hitachi. 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 zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,046x - 0,0969$ 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: 10.2020.

ACCENT-300 FIBRINOGEN

Cat. No **7-319** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of fibrinogen concentration, intended to use in automatic analyzer ACCENT-300.

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

1-Reagent 1 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 9 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.

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. 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 CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 1.046x - 0.0969 \text{ g/l;}$$

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

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: 10.2020.

ACCENT-300 FIBRINOGEN

Кат.№ 7-319 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации фибриногена, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 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 свежеобработанном биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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 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, напр если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi.

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 между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$y = 1,046x - 0,0969$ г/л;

$R = 0,998$ (R – 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: 10.2020.

ACCENT-300 FIBRINOGEN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	37	Prim.Wave.	340
Test	FIBR	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	0	Line. Limit	
Incubation	25	Antigen Check	v
Reaction	-1 25	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	
		Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	FIBR
Dilution	5	Print No.	37

Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0