

# НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФИБРИНОГЕНА

## K-500, K-550, Fibrinogen

Каталог. № : K-500, K-550  
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 01-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Название набора	Состав	Кат. №
FIBRINOGEN KIT-10	100 тестов	K-500
FIBRINOGEN KIT-30	300 тестов	K-550

### ВВЕДЕНИЕ

Фермент тромбин, предпоследний белок в последовательности свертывания, действует на растворимый фибриноген и преобразует его в нерастворимый фибрин. Нормальные уровни фибриногена плазмы находятся в диапазоне 200-400 мг/дл, хотя уровни такие низкие как 10-20 мг/дл могут наблюдаться с приобретенной или врожденной гипофибриногенемией. Определение уровней фибриногена плазмы полезно в диагностике гиперфибриногенемии, гипофибриногенемии дисфибриногенемии, афибриногенемии.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ тромбинового времени фибриногена основан на методе, впервые описанном Клаусом. В присутствии высоких концентраций тромбина время, необходимое для свертывания крови в разбавленной плазме, обратно пропорционально концентрации фибриногена.

### РЕАГЕНТЫ

#### Упаковка

	FIBRINOGEN KIT-10
Бычий тромбин 100	5 x 2 мл
Соляной буфер имидазола	1 x 135 мл
Низкий Контроль фибриногена	3 x 1 мл
Высокий Контроль фибриногена	1 x 1мл

	FIBRINOGEN KIT-30
Бычий тромбин 100	6 x 5 мл
Соляной буфер имидазола	2 x 135 мл
Низкий Контроль фибриногена	3 x 1 мл
Высокий Контроль фибриногена	1 x 1мл

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2-8 °С.

### Подготовка и стабильность реагентов

#### a) Реагент бычьего тромбина 100 (100 NIH Ед/мл) – 2 мл или 5 мл:

Лиофилизированный буферный бычий тромбин. Восстановить с дистиллированной водой в соответствии с информацией, указанной на этикетке флакона. Перемешать аккуратно, пока растворение не будет завершено. Восстановленный материал стабилен в течение 7 дней при температуре 2-8 °С или 8 часов при температуре 15-30 °С или 30 дней при -20 °С. Оттаивать быстро при 37 °С. Не замораживать повторно.

#### b) Соляной буфер имидазола

Готов к использованию; рН 7.4, с 0.1 % азиды натрия в качестве консерванта.

#### c) Низкий Контроль фибриногена

Обработан человеческой плазмой, собранной с антикоагулянтом цитрата натрия (4% вес/объем). Развести в 1.0 мл воды высокой степени очистки. Хорошо перемешать и дать отстояться в течение 15 минут при комнатной температуре. Не переворачивать флакон и сильно не перемешивать. После надлежащего восстановления, Низкий Контроль фибриногена стабилен в течение 16 часов при хранении в закрытом сосуде при температуре 2-8 °С. Неразведенную плазму можно хранить замороженной. Оттаять

быстро при 37 °С и аккуратно перемешать. Не замораживать повторно.

#### d) Высокий Контроль фибриногена

Обработан человеческой плазмой, собранной с антикоагулянтом цитрата натрия (4% вес/объем). Развести в 1.0 мл воды высокой степени очистки. Хорошо перемешать и дать отстояться в течение 15 минут при комнатной температуре. Не переворачивать флакон и сильно не перемешивать. После надлежащего восстановления, Высокий Контроль фибриногена стабилен в течение 8 часов при хранении в закрытом сосуде при температуре 2-8 °С. Может образовываться осадок при охлаждении. Осторожно нагреть плазму до 37 °С, чтобы минимизировать любой осадок. Неразведенную плазму можно также хранить замороженной. Оттаять быстро при 37 °С и аккуратно перемешать. Не замораживать повторно.

### Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностики In Vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению и квалифицированным персоналом лаборатории, в соответствующих лабораторных условиях.
- Низкий контроль фибриногена разработан со значениями фибриногена примерно 70-120 мг/дл. Высокий контроль фибриногена должен быть примерно со значениями от 500 до 700 мг/дл. Фактические восстановленные значения зависят от инструмента и используемого реагента.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на антитела к ВИЧ, HBsAg и HCV и признаны не реактивными. Однако с этим материалом следует обращаться как с потенциальным переносчиком инфекционных заболеваний.
- Буфер имидазола содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Реагенты предназначены для работы при температуре 37 °С. Периодически проверяйте температуру всех нагревательных элементов.
- Реагенты БЫЧЬЕГО ТРОМБИНА 100 (кат. № K-503) и ИМИДАЗОЛСОДЕРЖАЩЕГО СОЛЕВОГО БУФЕРА (кат. № K-504) могут быть заказаны отдельно.
- Реагент имидазолсодержащего солевого буфера классифицируется как вредное вещество.



**Ингредиенты:** азид натрия;

**Xn** – вредное вещество.

**R 22:** вредно при проглатывании.

**S 45-46:** При несчастном случае или если вы

почувствовали недомогание, немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку, если возможно). При проглатывании немедленно обратиться к врачу и показать упаковку или этикетку.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- КАЛИБРОВОЧНАЯ ПЛАЗМА – НОРМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (кат. № K-720).
- Механическое или фотооптическое средство для определения свертывания.
- Общее лабораторное оборудование.

### ОБРАЗЦЫ

A. Антикоагулянт - цитрат натрия 3.2% (0.105 M).

B. Забор образца:

- Произведите забор венозной крови чистым инструментом в чистую посуду.
- Сразу добавьте антикоагулянт в соотношении 1 часть антикоагулянта на 9 частей крови, и тщательно перемешайте.
- Центрифугируйте 15 минут при скорости не менее 1000 об/мин.
- Не позднее чем через 60 минут при помощи пластиковой пипетки соберите плазму в пластиковую пробирку.
- Используйте плазму в течение 2 часов, в противном случае храните замороженной и размораживайте непосредственно перед использованием.

### ПРОЦЕДУРА

Набор подходит для использования с ручным, механическим или фотооптическим средством для определения свертывания. За более детальной информацией обращаться к инструкциям производителя аппарата.

### Ручной анализ

- Подготовить как минимум пять различных разведений восстановленной КАЛИБРОВОЧНОЙ НОРМАЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ (кат. № K-720) в буфере имидазола.

2. Развести контроль качества и образцы пациентов 1:10 в буфере имидазола.
3. Предварительно нагреть 0.2 мл каждого разведения до 37 °С в течение 4-6 минут.
4. Добавить 0.1 мл реагента бычьего тромбина 100 к нагретому разбавлению и зафиксировать время образования сгустка. Не нагревать тромбин.
5. Зафиксировать время образования сгустка для каждого разведения с точностью до 0.1 секунды.
6. Построить калибровочный график из результатов калировки плазмы. Частота кривой частично определяется методом детектирования сгустка, который используется. Строить новую кривую при каждом изменении партии реагента, приборов, или когда контроли выходят за рамки заданных диапазонов.

#### Расчет

- A. Разбавленная плазма 1:10 составляет 100% от установленного значения. Коэффициент разбавления показывает взаимосвязь между разведением 1:10 и другими разведениями, например: стандарт = 304 мг/дл фибриногена (каждой лаборатории необходимо подготовить кривые со своими реагентами и оборудованием).

Разведение	Фактор разведения	Фибриноген (мг/дл)	Среднее время свертывания (сек.)
1:3.5	10/3.5 = 2.6	304 x 2.6 = 790	5.8
1:5	10/5 = 2	304 x 2 = 608	7.3
1:10	10/10 = 1	304 x 1 = 304	13.4
1:15	10/15 = 0.67	304 x 0.67 = 204	20.8
1:35	10/35 = 0.29	304 x 0.29 = 88	49.2

- B. Использовать все пять точек калибратора для построения логарифмической кривой, с участками концентрации фибриногена по сравнению со временем свертывания. Постройте наилучшую возможную прямую линию. Изучить кривую и, при необходимости, опустить нелинейные точки. Окончательная кривая должна состоять как минимум из трех точек.
- C. Определить время свертывания контроля качества и образцов пациентов на кривой и прочесть соответствующее значение фибриногена. Если время свертывания в разведении 1:10 выпадает за пределы линейной кривой, приготовить разведения 1:5 или 1:20 в случае необходимости. Если образец разбавлен 1:5, разделить результат по стандартной кривой на 2, если образец разбавлен 1:20, умножьте результат кривой на 2, чтобы получить окончательный результат.

#### РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>7</sup>

Типичный нормальный результат составляет 150-350 мг/дл (1.5-3.5 г/л).

Рекомендуется, чтоб каждая лаборатория установила собственный нормальный диапазон для измерения фибриногена.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

НОРМАЛЬНАЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ ПЛАЗМА (Кат. № K-720) должна использоваться для калировки.

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать нормальные и абнормальные контрольные плазмы, такие как: НОРМАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА (Кат. № K-100), низкий контроль фибриногена, высокий контроль фибриногена с каждой серией образцов.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- A. Кровь должна быть немедленно добавлена к антикоагулянту тринатрий цитрата и осторожно перемешана. ЭДТА и гепарин являются непригодными антикоагулянтами.
- B. Гемолиз может вызвать активацию фактора свертывания и интерференцию конечной точки обнаружения.
- C. Иктерические и липемические образцы могут также оказаться неприменимыми для методов обнаружения конечной точки.
- D. Соотношение крови к антикоагулянту обычно составляет 9:1 и приводит к концентрации цитрата от 10.9 до 12.9 ммоль/л. Эта концентрация должна быть отрегулирована для пациентов с гематокритом выше 55%.
- E. Замораживание и оттаивание плазмы, содержащей остаточные клетки, будет генерировать поврежденные клеточные мембраны, которые могут повлиять на результаты.
- F. Острые воспалительные реакции могут привести к росту циркулирующего фактора I в крови (фибриноген).
- G. Продукты распада высокого фибриногена (FDP) могут продлить время свертывания крови, особенно, когда уровень фибриногена ниже 150 мг/дл.

- H. У пациентов с качественными аномалиями фибриногена, анализ тромбинового времени свертывания может указывать на сниженный фибриноген. Количественные результаты фибриногена могут быть нормальными на этих же образцах, если протестированы другими методами.
- I. Гепарин не интерферирует на терапевтических уровнях. Тем не менее, очень высокие уровни гепарина могут привести к низким результатам фибриногена. Фермент Батроксобин может быть заменен на тромбин в этом анализе, если подозревается интерференция гепарина.
- J. Высокие уровни парапротеина, тромбиновые антитела и препараты, которые активируют фибринолитическую систему, могут интерферировать с анализом фибриногена.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 1. Соответствие:

Плазма с низким, нормальным и высоким содержанием фибриногена была протестирована в нескольких лабораториях с использованием CORAMY реагентов. Результаты сравнились с результатами, полученными с использованием реагентов других производителей в нескольких лабораториях.

Уровень	Реагенты CORAMY	n	Другие реагенты	n
Низкий	144 мг/дл	10	163 мг/дл	195
нормальный	294 мг/дл	10	297 мг/дл	195
высокий	488 мг/дл	16	474 мг/дл	390

##### 2. Точность:

Плазма с низким, нормальным и высоким содержанием фибриногена была протестирована в течение нескольких дней с использованием CORAMY реагентов на фотооптическом инструменте. Десять стандартных кривых были построены для каждого дня испытания, в общей сложности 30 стандартных кривых.

CV = 5,9% (низкий уровень)  
CV = 3,4% (нормальный уровень)  
CV = 2,9% (высокий уровень)

#### РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на требования местного законодательства.



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)