

Fibrinogen

Метод Ван Клаусса

REF HC00300 8 x 2 мл

Хранить при температуре: 2-8 °C



Количественное определение фибриногена в плазме крови

Предназначение

Реагент Фибриноген предназначен для определения уровней Фибриногена в человеческой плазме.

Только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального использования.

Клиническое значение:

Фибриноген (Фактор I) – это вещество в крови, которое формирует сгусток. Его определение используется для оценки нарушений свертываемости крови.

Значения концентрации фибриногена вне справочного диапазона были замечены при острых воспалительных процессах и при беременности (высокие значения); в тромболитической терапии, при заболеваниях печени, при врожденном отсутствии фибриногена, при ДВС (диссеминированное внутрисосудистое свертывание) и панкреатите (низкие значения).

Для использования в *in vitro* диагностике и профессионального использования.

Принцип:

В присутствии избытка тромбина фибриноген превращается в фибрин, а время образования сгустка обратно пропорционально концентрации фибриногена в образце плазмы.

Состав Реагентов:

Реагент 1	Человеческий альфа тромбин Буферная среда с кальцием и консервантом Лиофилизированный
Реагент 2	Имидазол Буферная среда с консервантом

Приготовление:

Реагент 1: Доведите флакон до комнатной температуры. Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон с лиофилизированным тромбином. Дайте постоять в течение 5 минут, прежде чем мягко прокручивать флакон в вертикальном положении несколько раз, чтобы перемешать его содержимое. Избегайте контакта жидкости с пробкой. Выдерживайте тромбин при комнатной температуре (20-25 °C) в течение не менее 30 минут до полного восстановления.

Перед использованием, осторожно покрутите флакон 5-10 раз в вертикальном положении. Не встряхивайте.

Реагент 2: Готов к использованию.

Хранение и стабильность

Все компоненты набора стабильны при температуре 2-8 °C до указанной даты истечения срока годности. Не замораживайте!

Стабильность Реагента 1 после восстановления: 7 дней при температуре 2-19 °C и 3 дня при температуре 20-25 °C в оригинальном флаконе.

Стабильность Реагента 2 после открытия: 8 недель при температуре 2-8 °C, 2 недели при 20-25 °C в оригинальном флаконе.

Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор

- Оптический или механический коагулометр
- Общее лабораторное оборудование

Меры предосторожности

1. Стандартные рекомендации по обращению с инфекционными агентами и химическими реагентами должны соблюдаться во всех процедурах. Все реагенты и загрязненные отходы, такие как образцы пациентов и используемые материалы, должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с соответствующими национальными правилами.
2. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
3. Избегайте микробного загрязнения реагента, иначе могут возникнуть ошибочные результаты.
4. Каждая донорская единица, используемая при получении этого реагента, тестируется и считается отрицательным для следующих тестов: антитела к ВИЧ, гепатиту С и поверхностному антигену гепатита В. Однако продукт следует обрабатывать с осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов.
5. Реагент 2: Опасность. H360: Может навредить фертильной функции или плоду. P280: Надевайте средства защиты глаз, защитный костюм, защитные перчатки. P501: Утилизируйте содержимое в соответствующем контейнере, соблюдая действующие местные правила.

Образцы:

ОБРАЗЕЦ: Плазма, полученная из цельной крови, антикоагулированной 3,2% раствором (109 ммоль/л) натрия цитрата. Использование более высоких концентраций натрия цитрата (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендовано.

СБОР ОБРАЗЦОВ: Немедленно добавьте девять частей свежесобранной цельной крови к одной части антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ: Смешайте кровь осторожно и центрифугируйте образец для получения плазмы, поместите его в пробирку, храните при комнатной температуре (20-25 °C) и выполните измерение в течение 4 часов. Не храните образец при температуре 2-8 °C. Для более длительного хранения, плазма может храниться при температуре -20 °C до 2х недель. Обратитесь к руководству Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI) H21-A5.

Процедура Тестирования:

Каждый образец следует тестировать минимум два раза.

1. Доведите реагенты 1 и 2 до комнатной температуры.
2. Разведите плазму пациента 1/10 в буфере (реагент 2).
3. Поместите в кювету:

Разведенный образец	200 мкл
Инкубируйте 2 минуты при температуре 37°C	
Осторожно вращайте флакон с Тромбиновым реагентом (реагент 1) сразу перед использованием и сразу добавьте:	
P.1. Тромбин	100 мкл
Запустите немедленно секундомер. Измерьте время образования сгустка.	

Если Вы используете инструмент для выполнения этого тестирования, обратитесь к соответствующему Руководству Пользователя для более детальной информации.

Результаты

Результаты могут быть выражены в г/л.

- Значения фибриногена могут быть получены простым прочтением таблицы, которые вложены в набор.
- Значения фибриногена могут также быть вычислены из калибровочной кривой, полученной как описано ниже.

В случае, если полученные значения пациента ниже 1 г/л, рекомендовано заново протестировать плазму в разведении 1/5.

В случае, если полученные значения пациента выше 5 г/л, рекомендовано заново протестировать плазму в разведении 1/20.

Калибровка

Используйте калибратор (HC00600) для приготовления разведений в Имидазоле (реагент 2), как описано ниже в таблице. Отдельно приготовьте разведение 1/7. После этого разведения 1/10 и 1/20 и 1/30 должны быть получены путем последовательных разбавлений. Разбавленный калибратор должен быть использован в течение 2 часов.

Разведение	1/7	1/10	1/20	1/30
Калибратор (мл)	0,1 (-)**	0,2 (-)**	1,0 (1/10)**	1,0 (1/20)**
Имидазол (мл)	0,6	1,8	1,0	0,5
Фактор (F)	10/7	10/10	10/20	10/30
Концентрация (г/л)	C' x F	C' x F	C' x F	C' x F

* Концентрация калибратора;

** Разбавление раствора калибратора, которое необходимо использовать

Рассчитайте среднее значение проведенных повторных времени свертывания. Постройте логарифмическую кривую, в которой указаны концентрации фибриногена (г/л) разных разведений в зависимости от времени свертывания (сек). Нарисуйте прямую линию наилучшего соответствия.

Ожидаемые значения:

Нормальные значения находятся между 2,0 и 4,0 г/л.

Каждая лаборатория должна определить свой собственный справочный диапазон.

Контроль Качества

Для верификации измерений рекомендованы Нормальный и Патологический контроли (HC00500). Каждая лаборатория должна установить свою собственную программу контроля качества.

Ограничения

1. Вложенные таблицы являются специфичными для метода (тип анализатора, лабораторная практика и условия). В случае отклонения результатов, лаборатория должна построить свою собственную калибровочную кривую, как описано выше.



2. Клинический диагноз не должен производиться по одному результату; он должен включать клинические и другие лабораторные данные.
3. Результаты, полученные для фибриногена, могут зависеть от лекарств и других аналитических мешающих агентов.

Спецификации для использования коагулометров CYANCoag 2Ch

Линейность: 1,4 – 5 г/л

- В случае, если результат пациента или контрольное значение ниже или равно 1,4 г/л ИЛИ, если время коагуляции выше, чем 20 секунд, рекомендовано заново протестировать плазму в разведении 1/5 и разделить полученное значение концентрации на 2.
- В случае, если результат пациента или контрольное значение выше, чем 5 г/л, рекомендовано заново протестировать плазму в разведении 1/20 и умножить полученное значение концентрации на 2.

Калибровка

Используйте калибратор (HC00600) для приготовления разведений в Имидазоле (реагент 2), как описано ниже в таблице. Отдельно приготовьте разведение 1/7. После этого разведения 1/10 и 1/12,5 и 1/15 должны быть получены путем последовательных разбавлений. Разбавленный калибратор должен быть использован в течение 2 часов.

Разведение	1/7	1/10	1/12,5	1/15
Калибратор (мл)	0,1 (-)**	0,2 (-)**	1,2 (1/10)**	0,75 (1/12,5)**
Имидазол (мл)	0,6	1,8	0,3	0,15
Фактор (F)	10/7	10/10	10/12,5	10/15
Концентрация (г/л)	C' x F	C' x F	C' x F	C' x F

* Концентрация калибратора;

** Разбавление раствора калибратора, которое необходимо использовать

Рассчитайте среднее значение повторяющегося времени свертывания.

Вставьте точки калибровки в анализатор CYANCoag 2Ch.

Пропустите калибровочные точки со временем коагуляции более 20 секунд.

Литература

1. CLSI: Collection, transport, and Processing of Blood Specimens for Testing plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI: Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document: H30-A2; 21:18; 2001.
3. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237-46; 1957

09.2021, Rev. 5.0



Fibrinogen

Фибриноген

VonClaus method
Метод Ван Клаусса
Code: HC00300 8 x 2 ml
Код: HC00300 8 x 2 мл

Calibration Curve Values Значения калибровочной кривой		
Lot 910418A		
CYANCoag line - Mechanical Readers Коагулометр CYANCoag line - Механические Считыватели		
Sample dilution Разведение образца	1/10	
Concentration (g/l) Концентрация (г/л)	Sec	Сек
4	8,3	
3	10,1	
2	14,3	
1	29,9	
Systemex CA line - Optical Readers Systemex CA line - Оптиеские считыватели		
Sample dilution Разведение образца	1/10	
Concentration (g/l) Концентрация (г/л)	Sec	Сек
4	9,2	
3	11,1	
2	14,7	
1	26,1	
Stago line - Mechanical Readers Stago line - Механические Считыватели		
Sample dilution Разведение образца	1/20	
Concentration (g/l) Концентрация (г/л)	Sec	Сек
4	15,6	
3	20,1	
2	28,9	
1	53,7	



Fibrinogen

Фибриноген

VonClaus method
 Метод Ван Клаусса
 Code: HC00300 8 x 2 ml
 Код: HC00300 8 x 2 мл

CYANCoag line - Mechanical Readers Коагулометр CYANCoag line - Механические Считыватели	
Sample dilution Разведение образца	1/10
Lot 910418A	
Sec Сек	Concentration (g/l) Концентрация (г/л)
5,0	6,5
5,5	5,9
6,0	5,3
6,5	4,9
7,0	4,5
7,5	4,2
8,0	3,9
8,5	3,7
9,0	3,5
9,5	3,3
10,0	3,1
10,5	2,9
11,0	2,8
11,5	2,7
12,0	2,6
12,5	2,5
13,0	2,4
13,5	2,3
14,0	2,2
14,5	2,1
15,0	2,0
15,5	2,0
16,0	1,9
16,5	1,8
17,0	1,8
17,5	1,7
18,0	1,7
18,5	1,6
19,0	1,6
19,5	1,5
20,0	1,5
20,5	1,4
21,0	1,4
21,5	1,4
22,0	1,3
22,5	1,3
23,0	1,3
23,5	1,3
24,0	1,2
24,5	1,2
25,0	1,2
25,5	1,1
26,0	1,1
26,5	1,1
27,0	1,1
27,5	1,1
28,0	1,0
28,5	1,0
29,0	1,0

Sysmex CA line - Optical Readers Sysmex CA line - Оптические считыватели	
Sample dilution Разведение образца	1/10
Lot 910418A	
Sec Сек	Concentration (g/l) Концентрация (г/л)
5,0	8,7
5,5	7,6
6,0	6,8
6,5	6,1
7,0	5,6
7,5	5,1
8,0	4,7
8,5	4,3
9,0	4,0
9,5	3,7
10,0	3,5
10,5	3,3
11,0	3,1
11,5	2,9
12,0	2,7
12,5	2,6
13,0	2,5
13,5	2,3
14,0	2,2
14,5	2,1
15,0	2,0
15,5	1,9
16,0	1,9
16,5	1,8
17,0	1,7
17,5	1,7
18,0	1,6
18,5	1,5
19,0	1,5
19,5	1,4
20,0	1,4
20,5	1,3
21,0	1,3
21,5	1,3
22,0	1,2
22,5	1,2
23,0	1,2
23,5	1,1
24,0	1,1
24,5	1,1
25,0	1,0
25,5	1,0
26,0	1,0
26,5	1,0
27,0	0,9
27,5	0,9
28,0	0,9
28,5	0,9
29,0	0,9

Stago line - Mechanical Readers Stago line - Механический считыватель	
Sample dilution Разведение образца	1/20
Lot 910418A	
Sec Сек	Concentration (g/l) Концентрация (г/л)
10,0	6,6
11,0	5,9
12,0	5,4
13,0	4,9
14,0	4,5
15,0	4,2
16,0	3,9
17,0	3,6
18,0	3,4
19,0	3,2
20,0	3,0
21,0	2,9
22,0	2,7
23,0	2,6
24,0	2,5
25,0	2,4
26,0	2,3
27,0	2,2
28,0	2,1
29,0	2,0
30,0	1,9
31,0	1,8
32,0	1,8
33,0	1,7
34,0	1,7
35,0	1,6
36,0	1,6
37,0	1,5
38,0	1,5
39,0	1,4
40,0	1,4
42,0	1,3
44,0	1,2
46,0	1,2
48,0	1,1
50,0	1,1
52,0	1,0
54,0	1,0
56,0	1,0
58,0	0,9
60,0	0,9
62,0	0,9
64,0	0,8
66,0	0,8
68,0	0,8
70,0	0,7
72,0	0,7
74,0	0,7
76,0	0,7

