



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

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

Fibrynowy 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 afibrynowenemii. Poziom fibrynowego może także znacząco się obniżyć w wyniku krvotoków do jam ciała lub miejsc niedawnych urazów.

ZASADA METODY

Obecny w próbie fibrynowy reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-fibrygenowymi 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 (stattyw-24)	Nr kat. 4-339 (stattyw-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.

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.

▪ Precyza

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 metod

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

$$y = 1,0315x - 9,0873 \text{ g/l}; \\ R = 0,998 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 04.2021.

MATERIAL BIOLOGICZNY⁵

Osocze pobrane na cytrynian sodu.

Przed wykonaniem oznaczeń kalibrator oraz próbki należy rozcieśnić 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 próbki zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

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).



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.

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:

$$y = 1.0315 x - 9.0873 \text{ g/l}; \\ R = 0.998 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40, (1980), 637.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
3. Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 1813, (1999).
5. 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, предназначенный 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 афибриногенемией. 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 нереактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочтите 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 свежесобранным 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:

$$y = 1,0315 x - 9,0873 \text{ г/л};$$

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

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: 04.2021.



PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ 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

Corr
Y= Slope 1.000 Inter 0.000

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

Item name	38	FIBR
-----------	----	------

Aspiration
Kind Double

Data Process
Read
Volume
Sample 5 Sub 30 µl
Reagent1 250
Reagent2 50

Absorbance Limit
Start End
Main 53 54
Sub 30 31
Low -3.000
High 3.000

Third Mix. ON
R1 Blank Water-Blank

Dilution
Diluent 99:Dil1

Monitor
0 Level Point 1
Span 3.000

Factor
Blank correction Endpoint Limit 2.000
Linear Check (%) 0

Prozone Check
Start End Limit (%)
First
Second Low
Third Low

Item name	38	FIBR
-----------	----	------

Auto Rerun SW
OFF

Auto Rerun Range (Result)
OFF Lower Higher
Serum
Urine
Plasma
CSF
Dialysis
Other

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range
Lower OFF
Higher OFF

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	Linear			
Std sample conc.	#1	* #2	#4	#5
Blank	0	X+	0	
#3				
#6				
Correlation				
Slope				
Intercept				
Y= 1	X+ 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	Start	End		
Main	51	52		
Sub	30	31		
Abs.Limit	Low		High	
-3			3	

Correction value				
Water Blank				
Blank correction	0.8361			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			

Prozone Check				
First	Start	End	Limit (%)	
Second				Low

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

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
Serum		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower	OFF						
Higher	OFF						
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution 99:Dil1							



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				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
METHOD	END method		VOL. (µL)	5	250	50
Main Wave Length	340 nm		BOTTLE (ml)			
Sub Wave Length	700 nm		FIRST DIL.			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1		START	END		
B =	0		MAIN	52	53	
Blank value				SUB	29	30
• WATER		° REAGENT	ABS LIMIT	-3	TO	3
Calibration						
TYPE	Linear 1		Collection value			
STABILITY			END POINT	2.5		
		LINEARITY CHECK (%)	0			
Prozone check						
	START	END	LIMIT (%)			
FIRST						
SECOND						
MINIMUM ABS.						
°HIGH	MEAN					
•LOW	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						
MALE	FEMALE		Auto rerun range (conc.)			
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Re	Value	Dil.
				20		1000
Decision limit						
MALE	FEMALE		Auto rerun condition (abs.)			
			LOWER	°ON	•OFF	DIL.
			HIGH	°ON	•OFF	
Reaction check						
	°ON	•OFF	Auto rerun condition (prozone)			
CHECK			°ON	•OFF		
LOW			SAMPLE VOL.			
HIGH						
VL CHECK	VH CHECK		Dilution			
°ON	•OFF	°ON	•OFF	•DIL 1	° DIL 2	

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