



## ACCENT-200 FIBRINOGEN

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФИБРИНОГЕНА

#### 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 35 мл
2-Reagent	1 x 7 мл

Реагенты при 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми и избегать загрязнения.

#### Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к фибриногену человека; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

#### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения протестированы на присутствие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ, HCV и оказались неактивными. Однако, с материалом следует обращаться, как с потенциально способным переносить инфекционные заболевания.
- Продукты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма, взятая на цитрат натрия.

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

Рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

#### УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	FIBR	R1	250
Test No	53	R2	50
Full Name	Fibrinogen	Sample Volume	5
Reference No	53	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.1	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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 каждые 4 недели, 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 Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 20 мг/дл до 800 мг/дл.

#### Интерференции:

Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Диагностическая чувствительность:** 100%.

▪ **Диагностическая специфичность:** 92%.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	274,4	3,9	1,4
уровень 2	146,3	3,1	2,1
уровень 3	104,4	5,2	5,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	269,7	7,5	2,8
уровень 2	141,9	5,8	4,1
уровень 3	98,1	5,0	5,1

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$y = 0,86x + 86,9$  мг/дл;

$R = 0,9566$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

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).

**Дата создания:** 07. 2011.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

07/11/07/11