

A-400 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 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

| | |
|-----------|------------|
| 1-Reagent | 1 x 31 мл |
| 2-Reagent | 1 x 8,5 мл |

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

Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (рН 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к фибриногену человека; буфер HEPES (рН 7,4); 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 (< 0,1%) 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 на автоматическом анализаторе BS-400.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

АДАПТАЦИЯ

BASIC

| Test information | | Reagent volume | |
|------------------|------------|----------------|-----|
| No. | 37 | R1 | 250 |
| Test | FIBR | R2 | 50 |
| Full Name | Fibrinogen | R3 | |
| Std. No. | 37 | R4 | |

Sample volume

| | | | |
|-----------|---|----|----|
| Standard | 3 | 15 | 10 |
| Increased | 6 | 15 | 10 |
| Decreased | | | |

Reaction Parameters

| | | | |
|------------|----------|------------|----------|
| Reac. Type | Endpoint | Direction | Increase |
| Pri. Wave | 340 | Rgt. Blank | 41 42 |
| Sec. Wave | 700 | Reac. Time | 76 77 |

Result Setup

| | | | |
|---------|-------|-------|---|
| Decimal | 1 | Slope | 1 |
| Unit | mg/dl | Inter | 0 |

Judgment Criteria

| | | | |
|-------------|---|---|-------------|
| Absorbance | 0 | 0 | Lin. Range |
| Incre. Test | 0 | | Lin. Limit |
| Decre. Test | 0 | | Subs. Limit |

Prozone Rate Antigen

| | | | | | | | |
|----|---|----|---|-----|---|----|---|
| Q1 | 0 | Q2 | 0 | Q3 | 0 | Q4 | 0 |
| PC | 0 | | | ABS | 0 | | |

CALIBRATION

Calibration

| | |
|-----------|------------------|
| Rule | Two Point Linear |
| Replicate | 1 |
| K | |

Judgment Criteria

| | |
|--------------|--------------|
| Sensitivity | Blank Abs. |
| Factor Diff. | Error Limit |
| SD | Corr. Coeff. |

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

| | |
|----------|-----------------|
| 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). Калибрацию следует производить с использованием калибратора и 0,9% NaCl.

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

Данные 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 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **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 другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,86x + 86,9 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9566 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).
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).

Дата создания: 05. 2016.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

05/16/05/16