

ФІБРИНОГЕН-30

FIBRINOGEN KIT-30

Кат. №: K-550

Дата випуску інструкції: 07-2015



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Назва набору	Склад	Кат. №
FIBRINOGEN KIT-10	100 тестів	K-500
FIBRINOGEN KIT-30	300 тестів	K-550

ВВЕДЕННЯ

Фермент тромбін, передостанній білок в послідовності згортання, діє на розчинний фібриноген і перетворює його в нерозчинний фібрин. Нормальні рівні фібриногену плазми знаходяться в діапазоні 200-400 мг/дл, хоча рівні такі низькі як 10-20 мг/дл можуть спостерігатися з надбаною або вродженою гіпофібриногенемією. Визначення рівнів фібриногену плазми корисно в діагностиці гіперфібриногенемії, гіпофібриногенемії, дисфібриногенемії, афібриногенемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз тромбінового часу фібриногену заснований на методі, вперше описаному Клаусом. У присутності високих концентрацій тромбіну час, необхідний для згортання крові в розбавленій плазмі, обернено пропорційний до концентрації фібриногену.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

	FIBRINOGEN KIT-10
Бичачий тромбін 100	5 x 2 мл
Соляний буфер імідазолу	1 x 135 мл
Низький Контроль фібриногену	3 x 1 мл
Високий Контроль фібриногену	1 x 1мл

	FIBRINOGEN KIT-30
Бичачий тромбін 100	6 x 5 мл
Соляний буфер імідазолу	2 x 135 мл
Низький Контроль фібриногену	3 x 1 мл
Високий Контроль фібриногену	1 x 1мл

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, при зберіганні при 2-8 °С.

Підготовка і стабільність реагентів

а) Реагент бичачого тромбіну 100 (100 NIH Од/мл) – 2 мл або 5 мл:

Ліофілізований буферний бичачий тромбін.

Відновити з дистильованою водою відповідно до інформації, вказаної на етикетці флакона. Перемішати акуратно, поки розчинення не буде завершено. Відновлений матеріал стабільний протягом 7 днів при температурі 2-8 °С або 8 годин при температурі 15-30 °С або 30 днів при -20 °С. Відтавати швидко при 37 °С. Не заморожувати повторно.

б) Буфер імідазолу:

Готовий до використання; рН 7.4, з 0.1 % азиду натрію як консервант.

в) Низький Контроль фібриногену:

Оброблений людською плазмою, зібраною з антикоагулянтом цитрату натрію (4% вага/об'єм). Розвести в 1.0 мл води високої міри очищення. Добре перемішати і дати відстоятися протягом 15 хвилин при кімнатній температурі. Не перевертати флакон і сильно не перемішувати. Після належного відновлення, Низький Контроль фібриногену стабільний протягом 16 годин при зберіганні в закритому посуді при температурі 2-8 °С. Нерозведену плазму можна зберігати замороженою. Відтанути швидко при 37 °С і акуратно перемішати. Не заморожувати повторно.

д) Високий Контроль фібриногену:

Оброблений людською плазмою, зібраною з антикоагулянтом цитрату натрію (4% вага/об'єм). Розвести в 1.0 мл води високої міри очищення. Добре перемішати і дати відстоятися протягом 15 хвилин при кімнатній температурі. Не перевертати флакон і сильно не перемішувати. Після належного відновлення, Високий Контроль

фібриногену стабільний протягом 8 годин при зберіганні в закритій судині при температурі 2-8 °С. Може утворюватися осад при охолодженні. Обережно нагрівати плазму до 37 °С, аби мінімізувати будь-який осад. Нерозведену плазму можна також зберігати замороженою. Відтанути швидко при 37 °С і акуратно перемішати. Не заморожувати повторно.

Попередження і примітки

- Продукт призначений лише для діагностики In Vitro.
- Реагенти повинні використовуватися лише за призначенням і кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Низький контроль фібриногену** розроблений із значеннями фібриногену приблизно 70-120 мг/дл. **Високий контроль фібриногену** має бути приблизно із значеннями від 500 до 700 мг/дл. Фактичні відновлені значення залежать від інструменту і використовуюваного реагенту.
- Продукти людського походження були протестовані на антитіла до ВІЧ, НВsAg і HCV і визнані не реактивними. Проте з цим матеріалом слід звертатися як з потенційним переносником інфекційних захворювань.
- Буфер Імідазолу містить азид натрію (<0,1%) як консервант. Уникати контакту з шкірою і слизовими оболонками.
- Реагенти призначені для роботи при температурі 37 °С. Періодично перевіряйте температуру всіх нагрівальних елементів.
- Реагенти БИЧАЧОГО ТРОМБІНА 100 (кат. № K-503) і СОЛЬОВОГО БУФЕРА, ЩО МІСТИТЬ ІМІДАЗОЛ (кат. № K-504) можуть бути замовлені окремо.
- Буфер Імідазолу відповідає критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Склад: Імідазол

Небезпека



H360FD Може завдати шкоди фертильності. Може завдати шкоди ненародженій дитині.

P201: Отримайте спеціальні інструкції перед використанням.

P202: Не чіпайте, поки всі заходи безпеки не були прочитані і зрозумілі.

P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P308+P313: У разі впливу або при стурбованості: Звернутися за медичною допомогою/консультацією.

P405: Зберігати під замком.

P501: Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства з переробки відходів.

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

- КАЛІБРУВАЛЬНА ПЛАЗМА – НОРМАЛЬНИЙ РІВЕНЬ (кат. № K-720).
- Механічний або фотооптичний засіб для визначення згортання.
- Загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

А. Антикоагулянт - цитрат натрію 3.2% (0.105 M).

В. Забір зразка:

- Провести забір венозної крові чистим інструментом в чистий посуд.
- Відразу додайте антикоагулянт в співвідношенні 1 частина антикоагулянту на 9 частин крові, і ретельно перемішайте.
- Центрифугуйте 15 хвилин при швидкості не менше 1000 об/хв.
- Не пізніше ніж через 60 хвилин за допомогою пластикової піпетки зберіть плазму в пластикову пробірку.
- Використовуйте плазму протягом 2 годин, інакше зберігайте замороженою і розморозуйте безпосередньо перед використанням.

ПРОЦЕДУРА

Набір є придатним для використання з ручним, механічним або фотооптичним засобом для визначення згортання. За детальнішою інформацією звертатися до інструкцій виробника апарату.

Ручний і механічний аналіз

- Підготувати, як мінімум, п'ять різних розведень відновленої КАЛІБРУВАЛЬНОЇ НОРМАЛЬНОЇ ПЛАЗМИ (кат. № K-720) в буфері імідазолу.
- Розвести контроль якості і зразки пацієнтів 1:10 в буфері імідазолу.
- Заздалегідь нагріти 0.2 мл кожного розведення до 37 °С протягом 4-6 хвилин.
- Додати 0.1 мл реагенту бичачого тромбіну 100 до нагрітого розбавлення і зафіксувати час утворення згустку. Не нагрівати тромбін.

5. Зафіксувати час утворення згустку для кожного розведення з точністю до 0.1 секунди.
6. Побудувати калібрувальний графік з результатів калібрування плазми. Частота кривої частково визначається методом детектування згустку, який використовується. Будувати нову криву при кожній зміні партії реагенту, приладів, або коли контролі виходять за рамки заданих діапазонів.

Розрахунок

- A.** Розбавлена плазма 1:10 складає 100% від встановленого значення. Коефіцієнт розбавлення показує взаємозв'язок між розведенням 1:10 і іншими розведеннями, наприклад: стандарт = 304 мг/дл фібриногену (кожній лабораторії необхідно підготувати криві зі своїми реагентами і устаткуванням).

Розведення	Чинник розведення	Фібриноген (мг/дл)	Середній час згортання (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.** Використовувати всі п'ять точок калібруатора для побудови логарифмічної кривої, з ділянками концентрації фібриногену в порівнянні з часом згортання. Побудуйте найкращу можливу пряму лінію. Вивчити криву і, при необхідності, опустити нелінійні крапки. Остаточна крива повинна складатися як мінімум з трьох точок.
- C.** Визначити час згортання контролю якості і зразків пацієнтів на кривій і зчитати відповідне значення фібриногену. Якщо час згортання в розведенні 1:10 випадає за межі лінійної кривої, приготувати розведення 1:5 або 1:20 у разі потреби. Якщо зразок розбавлений 1:5, розділити результат по стандартній кривій на 2, якщо зразок розбавлений 1:20, помножити результат кривої на 2, щоб отримати остаточний результат.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Типовий нормальний результат складає 150-350 мг/дл (1.5-3.5 г/л). Рекоменується, щоб кожна лабораторія встановила власний нормальний діапазон для виміру фібриногену.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

НОРМАЛЬНА КАЛІБРУВАЛЬНА ПЛАЗМА (Кат. № К-720) повинна використовуватися для калібрування. Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати нормальні і аномальні контрольні плазми, такі як: НОРМАЛЬНА КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА (Кат. № К-100), низький контроль фібриногену, високий контроль фібриногену з кожною серією зразків.

ОБМЕЖЕННЯ

- A. Кров має бути негайно додана до антикоагулянту тринатрій цитрату і обережно перемішана. ЕДТА і гепарин є непридатними антикоагулянтами.
- B. Гемоліз може викликати активацію фактора згортання і інтерференцію кінцевої точки виявлення.
- C. Іктеричні і ліпемічні зразки можуть також виявитися непридатними для методів виявлення кінцевої точки.
- D. Співвідношення крові до антикоагулянту зазвичай складає 9:1 і приводить до концентрації цитрату від 10.9 до 12.9 ммоль/л. Ця концентрація має бути відрегульована для пацієнтів з гематокритом вище 55%.
- E. Заморожування і відтавання плазми, що містить залишкові клітини, генеруватиме пошкоджені клітинні мембрани, які можуть вплинути на результати.
- F. Гострі запальні реакції можуть привести до зростання циркулюючого чинника I в крові (фібриноген).
- G. Продукти розпаду високого фібриногену (FDP) можуть продовжити час згортання крові, особливо, коли рівень фібриногену нижче 150 мг/дл.
- H. У пацієнтів з якісними аномаліями фібриногену, аналіз тромбінового часу згортання може вказувати на понижений фібриноген. Кількісні результати фібриногену можуть бути нормальними на цих же зразках, якщо протестовані іншими методами.
- I. Гепарин не інтерферує на терапевтичних рівнях. Проте, дуже високі рівні гепарину можуть привести до низьких результатів фібриногену. Фермент Батроксобін може бути замінений на тромбін в цьому аналізі, якщо підозрюється інтерференція гепарину.

- J. Високі рівні парапротеїну, тромбінові антитіла і препарати, які активують фібринолітичну систему, можуть інтерферувати з аналізом фібриногену.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Відповідність:

Плазма з низьким, нормальним і високим вмістом фібриногену була тестована в декількох лабораторіях з використанням CORAMY реагентів. Результати порівнювалися з результатами, отриманими з використанням реагентів інших виробників в декількох лабораторіях.

Рівень	Реагенти CORAMY	n	Інші реагенти	n
Низький	144 мг/дл	10	163 мг/дл	195
Нормальний	294 мг/дл	10	297 мг/дл	195
Високий	488 мг/дл	16	474 мг/дл	390

2. Точність:

Плазма з низьким, нормальним і високим вмістом фібриногену була тестована протягом декількох днів з використанням CORAMY реагентів на фотооптичному інструменті. Десять стандартних кривих було побудовано для кожного дня випробування, в цілому 30 стандартних кривих.

CV = 5,9% (низький рівень)

CV = 3,4% (нормальний рівень)

CV = 2,9% (високий рівень)

РЕГУЛЮВАННЯ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на вимоги місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

