ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ Код ПГ-10/1

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) по ТУ 9398-264-05595541-2010»

НАЗНАЧЕНИЕ
Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) по ТУ 9398-264-05595541-2010 (сокращенное наименование – Фибриноген-тест) предназначено для определения концентрации фибриногена в плазме крови клоттинговым методом по Клауссу на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Определение концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Тест предназначен для измерения содержания фибриногена при гиперфибриногенемии, которая связана с тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов, а также при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногенемиях.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
Состав набора

1. Тромбин человека, лиофильно высушенный - 2 мл/флакон – 8 шт.;
2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - 1 мл/флакон - 1 шт.;
3. Буфер имидазоловый концентрированный - 5 мл/флакон - 1 шт.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 320 анализов при расходе 50 мкл тромбина на один анализ.

Принцип метода. Измеряется время свертывания разбавленной в 10 раз цитратной плазмы крови при добавлении избытка тромбина. В этой системе время образования сгустка фибрина зависит только от концентрации в плазме фибриногена, определяемой по калибровочному графику разведений плазмы-калибратора с установленным содержанием фибриногена.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ
Содержание фибриногена в плазме-калибраторе устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибриногена в плазме, код 09/264, полученного из NIBSC. Значения содержания фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Специфичность

В специально разработанной Клауссом системе с избытком тромбина и сильным разведением исследуемой плазмы время образование сгустка фибрина определяется только концентрацией активного фибриногена. Следующие вещества не влияют на правильность определения фибриногена: билирубин в концентрации до 0,6 г/л, свободный гемоглобин – до 5 г/л, триглицериды – до 6 г/л и нефракционированный гепарин – до 1 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

Чувствительность

Не более 0,7г/л. В зависимости от чувствительности коагулометра метод позволяет определять 0,6 г/л фибриногена.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение содержания фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 5%. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 5%.

Линейность

Линейность определения от 0,8 до 5,0 г/л

Значения концентраций, соответствующие нормальным

Нормальный диапазон значений фибриногена, полученный при определении у не менее 100 здоровых доноров, составляет в 2,0 – 4,0 г/л, что соответствует биологическому референтному интервалу (1).

Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах Фибриноген-теста. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов Фибриноген-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

☣ При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Плазма-калибратор и тромбин с гепарином получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, эти компоненты набора следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

⚠ Реагент тромбин, входящий в набор Фибриноген-тест, содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ
- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- центрифуга лабораторная;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- мерный цилиндр;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме человеческой крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре минус 18°С.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре от плюс18 до плюс 25°С и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°С и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при этом происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
Рабочий буферный раствор. Буфер имидазоловый концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерную емкость, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать).

Тромбин человека, лиофильно высушенный для определения фибриногена**.** Внести во флакон 2 мл дистиллированной воды* и растворить содержимое при покачивании. Реагент готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

*Для работы на автоматических коагулометрах IL, серий ACL, внести во флакон с тромбином 2 мл физиологического раствора.

Раствор плазмы-калибратора. Внести во флакон 1 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
Проведение анализа на автоматическом коагулометре

- Выбрать на коагулометре программу для определения фибриногена по методу Клаусса.

- Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу Calibrate, калибровка прибора.
- Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу определения фибриногена.
- Считать результаты.

Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре

Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения плазмы-калибратора:

Пробирка, №	1	2	3	4
Содержание фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2А*	А	0,5А	0,25А
Рабочий буферный раствор, мл	0,8	0,5	0,5	0,5
Раствор плазмы-калибратора, мл	0,2	-	-	-
Перемешать и перенести в пробирку, мл		0,5	0,5	0,5

*А – содержание фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте на набор.

Проведение анализа

Исследуемую плазму больного развести рабочим буферным раствором в 10 раз.

Внести в кювету анализатора:	Объем
Разведенная плазма-калибратор (исследуемая), мкл	100
Инкубировать при 37°С точно 2 минуты.	
Тромбин для определения фибриногена, мкл	50

Регистрация результатов

Регистрируют время от момента добавления тромбина до момента образования сгустка.

РАСЧЕТЫ

- Для полуавтоматических и автоматических коагулологических анализаторов следует воспользоваться программой Фибриноген-тест соответствующего анализатора.
- Для некоторых полуавтоматических коагулометров следует в меню настройки прибора выбрать чувствительность, соответствующую данному тесту.
- Для полуавтоматических коагулометров следует обратить внимание на рекомендации производителя по разведениям плазмы-калибратора и исследуемых образцов.
- Калибровочный график должен быть построен для каждой серии реагентов.
- При построении калибровочного графика вручную значения содержания фибриногена в разведениях плазмы-калибратора в г/л, отложить на оси X билогарифмической координатной сетки, (скачать с сайта www.renam.ru). На оси Y отложить значения времени свертывания каждого разведенного образца плазмы-калибратора в секундах. Через полученные точки провести калибровочный график, который должен представлять собой прямую линию в диапазоне концентраций фибриногена от 0,6 – 1,0 до 5 – 6 г/л в зависимости от чувствительности коагулометра. По калибровочному графику определить содержание фибриногена в плазме пациента в г/л.
- При анализе плазмы пациентов с высоким (более 4,0 г/л) содержанием фибриногена развести плазму в 20 раз, а полученное по графику значение умножить на 2. Если содержание фибриногена в плазме пациента около 1,0 г/л, для уточнения полученного результата необходимо развести плазму в 5 раз и полученный результат разделить на 2.
- В состав тромбина входит инактиватор гепарина, что позволяет использовать данный реагент для измерения содержания фибриногена на фоне гепаринотерапии.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Снижение концентрации фибриногена наблюдается при врожденном дефиците фибриногена (афибриногенемия, гипофибриногенемия, дисфибриногенемия), при ДВС-синдроме, тяжелых поражениях печени, острых фибринолитических состояниях, злокачественных опухолях и при лечении фибринолитиками.

Повышение концентрации фибриногена наблюдается при гиперфибриногенемии, инфекционных заболеваниях, при тромбозах и тромбоэмболиях, в том числе у больных инфарктом миокарда, ишемическим инсультом, в последние месяцы беременности, после хирургических операций, при воспалительных процессах, при заболеваниях почек и др.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения содержания фибриногена следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», номер по каталогу производителя КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается хранение при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание наборов не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	+2-8°С	+18-25°С	-18-20°С
Раствор тромбина	14 суток	2 суток	2 месяца
Раствор плазмы – калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Буферный раствор	1 месяц	-	-

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°С в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Фибриноген-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором реагентов Фибриноген-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Наборы реагентов Фибриноген-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Отходы буфера относятся к отходам класса А.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
3. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016.- 70 с.
4. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
5. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957; 17: 237-46.
6. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline. 2nd Edition. CLSI Publication H30-A2. Villanova, PA. 2001.
7. Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.
тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru