ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения фибриногена

Наименование теста: фибриноген.
Тип анализируемого образца: плазма крови.
Единицы измерения определяемого параметра: г/л.
Описание целевого аналита: фибриноген (фактор I) – белок, синтезирующийся в основном в печени. Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из четырех базовых тестов. Измерения содержания фибриногена в плазме проводят 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.
Указание на метод: тип анализа - определительный, метод - количественный.
Анализируемый образец: 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, не допускать вспенивания, центрифугировать при температуре +18+25^{0}С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g). После первого центрифугирования плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин. Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре минус 18°С.
Описание принципа аналитического метода: клоттинговый - определение содержания фибриногена основано на измерении времени свертывания разведенной плазмы избытком тромбина. В этом случае время свертывания зависит только от концентрации фибриногена в плазме. Концентрацию фибриногена определяют по калибровочной прямой, используя плазму с известным содержанием фибриногена.
Порядок приготовления реагентов перед использованием:
1. Тромбин-реагент лиофилизированный - внести во флакон необходимое количество дистиллированной воды, растворить при покачивании 3 минуты и выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Тромбин-реагент жидкий, готов к использованию.

2. Буфер имидазоловый - приготовить рабочий раствор, если это необходимо, согласно паспорту качества.
3. Плазма-калибратор - внести во флакон необходимое количество дистиллированной воды, растворить при покачивании и выдержать при комнатной температуре в течение 30минут. Содержание фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте качества.
Срок стабильности реагентов после вскрытия: согласно паспорту качества.
Аналитические характеристики:
чувствительность минимальная концентрация фибриногена, определяемая с помощью набора, не более 0,5 г/л;
специфичность: в специально разработанной Клауссом системе с избытком тромбина и сильным разведением исследуемой плазмы время образование сгустка фибрина определяется только концентрацией активного фибриногена; билирубин до 0,6 г/л, свободный гемоглобин до 5 г/л, триглицериды до 6 г/л, нефракционированный гепарин до 1 МЕ/мл не влияют на определение; при превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов;
точность: допустимое отклонение содержания фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения не более 5%, точное значение указано в паспорте качества;
линейность: в диапазоне 0,5 - 6,5 г/л;
воспроизводимость: согласно паспорту качества.
Проведение исследования:
построение калибровочной кривой

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 следующую пробирку	**→0,5**	**→0,5**	**→0,5**	

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

А – содержание фибриногена в плазме-калибраторе, указано в паспорте на набор.
Значения содержания фибриногена в г/л отложить на оси X, на оси Y отложить значения времени свертывания каждого разведенного образца плазмы-калибратора в секундах. Через полученные точки провести калибровочный график, который в билогарифмических координатах должен представлять собой прямую линию. По калибровочному графику определить концентрацию фибриногена в плазме пациента в г/л.
Непосредственно перед анализом исследуемую плазму и контрольную плазму развести рабочим буферным раствором в 10 раз (0,1 мл плазмы + 0,9 мл рабочего буферного раствора).

Пипетировать в предварительно прогретую пробирку*	
Разведенная проба/плазма-калибратор/контрольная плазма	0,1 мл
Инкубировать точно 2 мин при 37^0 С	
Добавить приготовленный тромбин реагент (предварительно **не прогревать** до 37^0)	0,05 мл
Включить секундомер одновременно с добавлением приготовленного реагента. Зафиксировать время образования сгустка.	

*****при использовании наиболее распространенных коагулометров типа «СОЛАР» необходимо учитывать запрограммированное и реализованное в конструкции прибора требование: *эффективный конечный объем реакционной смеси (плазма+реагенты) должен быть не менее 0,3мл.*
Вычисление: регистрируют время от момента добавления тромбина до момента образования сгустка. При анализе плазмы пациентов с высокой (более 5,0 г/л) концентрацией фибриногена развести плазму в 20 раз, а полученное по графику значение умножить на 2. Если концентрация 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.
Набор можно использовать для измерения концентрации фибриногена на фоне гепаринотерапии.
Референсные значения: 2,0-4,0 г/л.
Автоматизация: программы адаптаций для автоматических и полуавтоматических анализаторов предоставляются по запросу.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Меры предосторожности: компоненты набора предназначены для диагностики in vitro. Образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные. Следует соблюдать все меры предосторожности.
Утилизация: согласно действующим официальным инструкциям.

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