



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФИБРИНОГЕНА МЕТОДОМ КЛАУСА

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест предназначен для количественного определения уровня фибриногена в плазме. Фибриноген является гликопротеином с молекулярной массой примерно 340 кД, присутствующий в плазме в концентрации от 2 до 4 г/л. Его наличие и функции жизненно важны для нормальной коагуляции крови.

ПРИНЦИП

Метод Клауса основан на добавлении к плазме избытка тромбина, который быстро формирует фибрин. Логарифм скорости образования сгустка прямо пропорционален логарифму концентрации фибриногена.

СОСТАВ НАБОРА

Fib-Reagent 4 x 2 ml 4 x 5 ml
Лиофилизированный альфа-тромбин в буферной среде с кальцием и стабилизатором.
Imidazol Buffered 1 x 16 ml 3 x 15 ml
Имидазоловый буфер со стабилизатором

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность определения от 1,0 до 6,0 г/л
Коэффициент вариации результатов не более 10 %.
Допустимый разброс результатов разными наборами одной серии не превышает 10 %.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке при хранении в оригинальной упаковке при температуре 2-8°C.
Стабильность Fib-Reagent после восстановления:
3 дня при 22°C, 5 дней при 15 °C, 7 дней при 2-8°C.
Замораживание не допускается.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

Центрифуга лабораторная. Дозаторы пипеточные.
Коагулометр. Таймер.
Нормальная и патологическая плазма для контроля качества исследования (Control Plasma L1+L2).
Имидазоловый буфер для разбавления образцов (Imidazol Buffered).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.
Предотвращайте контакт с кожей, глазами и одеждой.
Образцы проб должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цитратная кровь: кровь отобрать утром, натощак, из локтевой вены, силиконированной иглой с широким просветом, без шприца и наложения жгута. Первые капли отбросить. Кровь смешать в пластиковой пробирке с предварительно налитым в нее раствором цитрата натрия (3,8 %) в соотношении 9:1.

Плазма, бедная тромбоцитами: цитратную кровь отцентрифугировать 20 мин при 4000 об/мин. Полученную плазму перенести в пластиковую пробирку. Плазма стабильна 4 часа при 18-20°C, допускается однократное замораживание на 2-3 недели при **минус** 20-40°C.

Внимание! Исключить повторное замораживание и размораживание бедной тромбоцитами плазмы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Fib-Reagent: во флакон добавить объем дистиллированной воды, указанный на этикетке флакона. Инкубировать 30 минут при температуре 18-25°C, затем осторожно перемешать содержимое флакона, не встряхивая, используя палочку для перемешивания. Предотвращайте контакт жидкости с крышкой. Imidazol Buffered готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Фибриноген-тест предназначен для определения на коагулометре.

Рекомендуется проводить исследование в дубле.

1. Доведите необходимый объем Fib-Reagent до комнатной температуры 18-25°C.
2. Подготовьте разведение плазмы (контроля или плазмы пациента) имидазоловым буфером 1+9.
3. Внесите 100 мкл разведенной плазмы (контроль или образец) в кювету коагулометра.
4. Инкубируйте при 37°C в течение 2 минут.
5. Добавьте в ту же кювету 50 мкл Fib-Reagent и одновременно начните отсчет времени.
6. Определите время коагуляции.

**Объемы реагентов могут быть изменены в соответствии с инструкцией к коагулометру. Соотношение объемов разведенной плазмы и Fib-Reagent всегда 2:1.*

ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты фибриногена рассчитываются по калибровочному графику.

Калибровка фибриногена:

A) Для построения калибровочного графика возможно использование данных, приложенных к набору.

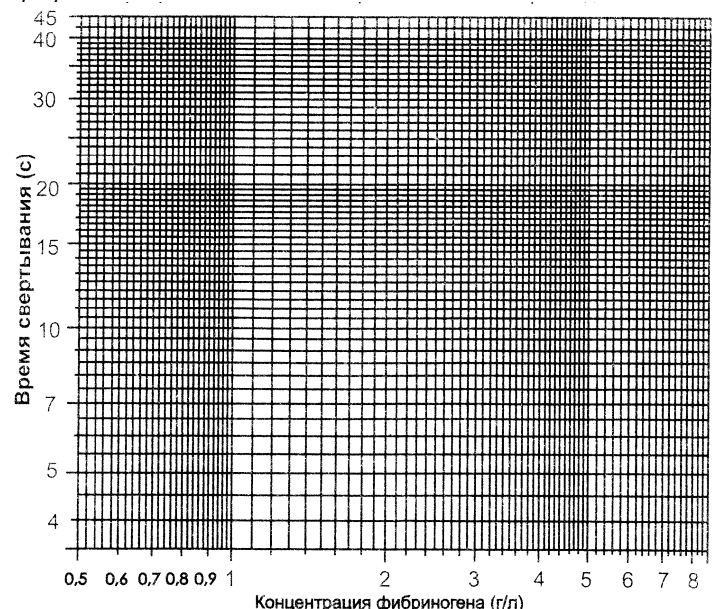
- При работе на коагулометре оптического типа (DLA-Timer, Coatron M1) можно использовать **предлагаемые данные для построения калибровочного графика:**

4,0 г/л	7,1 сек
3,0 г/л	9,1 сек
2,0 г/л	12,8 сек
1,0 г/л	22,8 сек

- Для коагулометров с калибровочными функциями ввести цифры калибровочного графика в память прибора. Далее результат фибриногена отображается на экране в сек и мг/дл (г/л).

- В случае отсутствия у используемого коагулометра калибровочной функции, определите уровень фибриногена по прилагаемой координационной сетке:

Координационная сетка для построения калибровочного графика:



B) При наличии в лаборатории стандартной плазмы с известным значением фибриногена, следует построить собственный калибровочный график, приготовив

разведения стандарт плазмы в соответствии с инструкцией ней.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Нормальный интервал плазменного фибриногена равен 2,0–4,0 g/l.

При определении концентрация фибриногена (в разведении плазмы 1+9), близкой к крайним значениям измеряемого диапазона (более 6,0 g/l или менее 1 g/l), рекомендуется повторить анализ с другим разведением исследуемого образца плазмы (соответственно 1+19 или 1+4). Далее результат, полученный по калибровочной кривой, соответственно уменьшают или увеличивают в 2 раза.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальную и патологическую контрольную плазму с аттестованными показателями определяемого параметра (Control Plasma L1+L2).

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ЛИТЕРАТУРА

1. Claus A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol: 17:237; 1957.
2. Koepke JA, Gilmer PR, Filip DJ, Eckstein JD Sibley CA: Studies of fibrinogen measurement in the CAP survey program. Am O Clin Pathol; 63:984; 1975.