

COD. 31600 1 x 50 мл
ХРАНИТЬ ПРИ 2-8°C
Реактивы для измерения концентрации фибриногена Только для использования <i>in vitro</i> в клинической лаборатории

## FIBRINOGEN



**ФИБРИНОГЕН**  
Турбидиметрия

### ОСНОВЫ МЕТОДА

Фибриноген в образце выпадает в осадок в присутствии антител к человеческому фибриногену. Уровень светорассеяния комплексов антиген-антитело пропорционален концентрации фибриногена и может быть измерен методом турбидиметрии<sup>1</sup>.

### СОСТАВ

- A. Реактив: 1 x 40 мл. фосфатный буферный раствор, азид натрия 0.95 г/л, pH 7.5.  
B. Реактив: 1 x 10 мл. Козы антитела к фибриногену человека, азид натрия 0.95 г/л.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при 2-8°C.

Реактивы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии герметичности упаковки и отсутствия загрязнения во время использования.

Признаки негодности: присутствие посторонних частиц, мутность, показатель поглощения света холостой пробы выше 0.300 на 340 нм.

### ВОСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

S. Стандарт Фибриногена (BioSystems cod. 31601). Концентрация раствора приведена на этикетке. Уровень концентрации прослеживается до 2<sup>го</sup> международного стандарта ВОЗ для фибриногена плазмы крови, 98/612 (Национального института биологических стандартов и контроля, NIBSC).

*Плазма крови человека, использованная при изготовлении стандарта была протестирована и не содержит антитела к ВИЧ, ВГС и HBS-антиген. Тем не менее, с контрольным раствором необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным.*

Восстановить в 1 мл дистиллированной воды. Препарат стабилен в течение 2 дней при 2-8°C.

Калибровочная кривая: приготовьте разведения стандарта с использованием 9 г/л физиологического раствора в качестве разбавителя. Для получения концентраций фибриногена в разведениях умножьте концентрацию стандартного раствора фибриногена на соответствующий множитель, указанный ниже.

РАЗВЕДЕНИЕ	1	2	3	4	5
Стандарт Фибриногена (μл)	30	60	120	180	240
Физиологический раствор (μл)	210	180	120	60	—
Множитель	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВА

Поставляемые реактивы готовы к использованию.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатная водяная баня с температурой 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостазируемым штативом с температурой 37°C, способный детектировать 340 ± 20 нм.

### ОБРАЗЦЫ

Плазма крови, собранная стандартными методами. В качестве антикоагулянта следует использовать цитрат натрия.

Фибриноген плазмы крови сохраняет стабильность в течение 2 дней при 2-8°C.

### МЕТОДИКА

#### Разведение образца

Стандартные препараты не нуждаются в предварительной обработке.

- Отберите пипеткой в тестовую пробирку:

Плазму крови человека	200 μл
Дистиллированную воду	400 μл

- Аккуратно перемешайте. Разведенный образец сохраняет стабильность в течение 8 часов при 15-25°C или в течение 24 часов при 2-8°C.

#### Турбидиметрия

- Довести реактивы и инструмент до 37°C.
- Установить инструмент на ноль с помощью дистиллированной воды (Примечание 1).
- Перенести пипеткой в кювету:

Реактив (A)	0.8 мл
Дистиллированную воду (холостая проба), стандарт или образец	16 μл
Реактив (B)	0.2 мл

- Перемешать, а затем установить кювету в инструмент. Запустить таймер.
- Считать показатели поглощения света на 340 нм ровно через 5 минут после добавления реактива B.

### КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: рассчитайте разницу в поглощении света ( $A_{\text{стандарт}} - A_{\text{холостая}}$ ) для каждой точки калибровочной кривой и отметьте полученные значения на концентрации фибриногена. Концентрация фибриногена в образце рассчитывается интерполяцией его разницы поглощения света ( $A_{\text{образец}} - A_{\text{холостая}}$ ) на калибровочную кривую.

Проводить калибровку рекомендуется не реже раза в 2 месяца, после замены партии реактива или в соответствии с требованиями контроля качества.

### ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Плазма крови, взрослые<sup>2</sup>: 2.00 - 4.00 г/л

Данный диапазон приводится только с целью ознакомления, каждая лаборатория должна разработать свой диапазон эталонных значений.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для подтверждения функциональности процедуры измерения рекомендуется использовать Контрольную Плазму Крови с Фибриногеном (cod. 31602). Значения концентрации фибриногена приводятся на этикетке флакона. Уровень концентрации фибриногена прослеживается до 2-го международного стандарта ВОЗ для фибриногена плазмы крови, 98/612 (Национального института биологических стандартов и контроля, NIBSC).

*Плазма крови человека, использованная при изготовлении контрольного препарата была протестирована и не содержит антитела к ВИЧ, ВГС и HBS-антиген. Тем не менее, с контрольным раствором необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным.*

Восстановите Контрольную Плазму Крови с Фибриногеном в 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно вращайте сосуд, избегая образования пены, до полного растворения. Во время процедуры анализа обращайтесь с контрольным препаратом, как с плазмой крови пациента. При анализе использовать контрольный раствор аналогично сыворотке пациентов. Препарат стабилен в течение 2 дней при 2-8°C.

Диапазоны предлагаемых допустимых значений рассчитаны на основе предыдущего опыта анализа межлабораторной дисперсии и приводятся только с ознакомительной целью. Каждая лаборатория должна разработать собственные параметры точности.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел измерения: 0.06 г/л.

– Диапазон измерения (значения являются приблизительными, в зависимости от наивысшей концентрации стандартного препарата): 0.06 - 6.70 г/л. При более высоких концентрациях развести образец 1/5 дистиллированной водой и повторить измерение.

– Воспроизводимость (внутрисерийная):

Средняя концентрация	CV (Коэффициент изменчивости)	n
1.48 г/л	4.7 %	20
3.50 г/л	5.7 %	20

– Воспроизводимость (междусерийная):

Средняя концентрация	CV (Коэффициент изменчивости)	n
1.48 г/л	6.7 %	25
3.50 г/л	8.0 %	25

– Правильность: Результаты полученные при использовании данного реактива не демонстрируют систематических различий при сравнении с эталонными реактивами. Подробная информация о сравнительных экспериментах предоставляется по запросу.

– Зональный эффект: > 46.2 г/л.

– Посторонние влияния: Билирубин (30 мг/дл), гемоглобин (5 г/л) и липемия (триглицериды 2.5 г/л) не влияют на результат. Прочие препараты и вещества могут влиять на результат измерения<sup>3,4</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены с помощью анализатора. При использовании другого инструмента или измерении вручную результаты могут варьировать.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фибриноген является гликопротеином плазмы крови с приблизительной молекулярной массой 340 килодальтон, синтезируемым гепатоцитами (1.7 - 5 г в сутки).

Фибриноген — эссенциальный компонент системы свертывания крови, являясь предшественником фибрина. Фибриноген расщепляется тромбином, высвобождая мономеры фибрина, которые затем полимеризуются с формированием нерастворимого сгустка фибрина.

Концентрация фибриногена повышается при диабете, ожирении и синдроме воспаления, и снижается при синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), фибринолизе и врожденной недостаточности.

Повышенные концентрации фибриногена связаны с патогенезом различных сердечнососудистых тромботических синдромов. В последнее время большим числом проспективных исследований показано, что концентрация фибриногена является прогностическим фактором разнообразных сердечнососудистых катастроф, включая инсульт, инфаркт миокарда, ишемия нижних конечностей (при патологии артерий), а также послеоперационной реокклюзии артерий<sup>5</sup>.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Данные реактивы могут использоваться в разнообразных автоматических анализаторах. Инструкции к многим из них предоставляются по запросу.

### БИБЛИОГРАФИЯ

- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Mackie, I. J., Kitchen, S., Machin, S. J., Lowe, G. D. O. and on behalf of the Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology (2003). Guidelines on fibrinogen assays. *Br. J. Haematol.* 2003; 121: 396-404.