

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению Набора реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС)

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественной оценки содержания фибриногена методом Клаусса в плазме крови человека в клиничко-диагностических лабораториях. Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из четырех базовых тестов. Измерения содержания фибриногена в плазме проводят при гиперфибриногенемии, которая связана с периодом беременности или применения оральных контрацептивов, тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов. Снижение концентрации фибриногена наблюдается при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногенемиях.

Набор реагентов (ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в двух видах фасовки и предназначен для проведения следующего количества определений:

Комплектация I:

- 100 определений при расходе 100 мкл тромбина на 1 анализ;
- 200 определений при расходе 50 мкл тромбина на 1 анализ;

Комплектация II:

- 200 определений при расходе 100 мкл тромбина на 1 анализ;
- 400 определений при расходе 50 мкл тромбина на 1 анализ;

Расход имидазоловой буферной системы и референсной плазмы на 1 анализ не зависит от комплектации и составляет: 90 мкл имидазоловой буферной системы на 1 анализ и 1 мл референсной плазмы для одновременного использования для построения калибровочной кривой.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения фибриногена методом регистрации времени фибринообразования или клотинговым методом лежит реакция образования фибриновых нитей из молекул фибриногена на конечной стадии пути свертывания крови в результате активации тромбином в системе *in vitro*. Время образования фибриновых нитей регистрируется по достижению порогового значения изменения мутности или вязкости системы с помощью коагулометров с оптическим либо механическим принципом регистрации сгустка соответственно для определения мутности или вязкости реакционной системы. Особенностью метода регистрации времени фибринообразования по Клауссу является кинетика реакции превращения фибриногена в фибрин в присутствии избытка тромбина в системе *in vitro*. При 10-ти кратном разведении плазмы наблюдается снижение влияния ингибиторов тромбина и время образования сгустка фибриновых нитей зависит только от содержания фибриногена и количества тромбина. Содержание фибриногена выражается в г/л или мг/дл. С целью получения результатов в данных единицах необходимо построить калибровочную кривую с помощью стандартной плазмы с известной

## СОСТАВ НАБОРА

### Комплектация I:

Тромбин лиофилизированный – 5 флаконов (по 2,0 мл);

Имидазоловая буферная система, pH 7,45-7,55, содержащая имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М - 1 флакон (25 мл);

Референсная плазма лиофилизированная – 1 флакон (1,0 мл).

### Комплектация II:

Тромбин лиофилизированный – 5 флаконов (по 4,0 мл);

Имидазоловая буферная система, pH 7,45-7,55, содержащая имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М - 2 флакона (по 25 мл);

Референсная плазма лиофилизированная – 1 флакон (1,0 мл).

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор может использоваться при регистрации времени образования сгустка на полуавтоматических и автоматических коагулометрах независимо от метода детекции сгустка (механического или оптического). Более детальное описание представлено в инструкциях к приборам. Набор обеспечивает рабочую область значений содержания фибриногена в диапазоне от 0,9 до 9,05 г/л. Зона линейности измерений составляет 1,0-5,0 г/л. Содержание фибриногена в референсной плазме составляет от 1,8 до 3,5 г/л с допустимым отклонением от аттестованного значения 10%. Коэффициент вариации определений составляет не более 5%.

Для каждой лаборатории рекомендуется определить собственный диапазон контрольных значений, свойственных населению конкретной локализации.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных плазм Control Plasma N, производство Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия, кат.№ ORKE41 и Control Plasma P, производитель Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия, кат.№ OUPZ17.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

## ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов необходимо взять венозную кровь на 3,8% (0,11 М) цитрате натрия (9:1), немедленно центрифугировать цитратную кровь при 3000 об/мин в течение 10 мин, сразу же перенести плазму в пластиковую или силиконированную стеклянную пробирку. Анализировать в течение 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре  $-18-20^{\circ}\text{C}$  и хранение в течение одного месяца.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор предназначен только для «in vitro» исследований!

Задержка процедуры определения и ошибки при заборе образцов могут привести к разбросу результатов или ложному увеличению времени образования сгустка, поэтому очень важен строгий контроль за предварительной обработкой образцов.

1. Использовать только пластиковую посуду.
2. Недопустимо загрязнение тканевым тромбопластином.
2. Образование сгустка в образцах с гематокритом, выходящим за пределы 20-55%, может проходить некорректно, и это необходимо учитывать при оценке результатов.
2. Мутные, иктеричные, хилезные и гемолизированные образцы могут давать ошибочные результаты.
3. Замораживание и оттаивание образцов может искажать результаты.
4. При острых воспалительных процессах приводит к повышению уровня фибриногена.
5. Нельзя применять в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, EDTA и гепарин.
6. Высокие продукты деградации фибриногена (ПДФ) могут продлить время свертывания крови, особенно, если уровень фибриногена ниже 1,50 г / л.
7. У пациентов со структурными аномалиями фибриногена, могут быть результаты определения

Тромбинового времени, свидетельствующие о возможном низком содержании фибриногена. Количество

ственные методы оценки концентрации фибриногена могут дать нормальные результаты.

8. Высокий уровень парапротеинов, антител против тромбина либо препараты, активирующие фибринолитическую систему, могут влиять на результаты анализов содержания фибриногена.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр автоматический или полуавтоматический;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Вскрыть флакон с референсной плазмой, восстановить плазму из лиофилизата внесением 1 мл дистиллированной воды. Дождаться полного растворения желтой пористой массы (не более 3 мин). В течение 15 мин содержимое перемешивать периодически круговыми вращениями, не образуя пены.

2. Вскрыть флакон с Тромбином, восстановить Тромбин до жидкого состояния внесением 2 или 4 мл дистиллированной воды в зависимости от маркировки количества тромбина на флаконе. Дождаться полного растворения белой пористой массы (не более 3 мин). Периодически перемешивать мягкими круговыми вращениями флакона в течение не менее 10 мин.

3. ИБС готов к использованию.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице. Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (2:1).

Таблица 1

|                                        |         |
|----------------------------------------|---------|
| Плазма исследуемая (референсная)       | 200 мкл |
| Инкубировать при 37°C точно 3 мин.     |         |
| Тромбин для определения фибриногена    | 100 мкл |
| Зафиксировать время свертывания в сек. |         |

В зависимости от используемого метода определения (ручного или автоматизированного) и типа коагулометра (полуавтоматический или автоматический, оптический или механический) результаты измерений нормальной плазмы могут отличаться в пределах 5%.

### РАСЧЕТЫ

Содержание фибриногена, определенное методом Клаусса, выражается в г/л или мг/дл. С целью получения результатов в данных единицах необходимо перевести время фибринообразования в секунды с помощью калибровочной кривой, построенной в билогарифмической шкале. Для построения калибровочной кривой используют данные времени фибринообразования для образцов референс-



ом разведении плазмы ИБС. Калибровочная кривая строится с привлечением специальной программы анализатора либо вручную, используя шаблоны билогарифмической шкалы.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование возможно с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта. Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Нельзя замораживать! Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

После вскрытия флаконов при хранении в условиях комнатной температуры: тромбин стабилен в течение 7 дней, ИБС – 5 дней; в условиях 2 – 8 °C: тромбин – 10 дней, ИБС – 30 дней; референсная плазма после вскрытия стабильна в течение 2 часов при 25°C или 4 часов при 2-8°C.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Перед применением необходимо перемешать реагент переворачиванием флакона.

Избегать загрязнение плазмой!

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

## УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию реагента следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Ведущий специалист по развитию бизнеса  
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А.Фунт

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя испытательной  
лаборатории медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

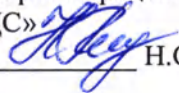


к.м.н. А.К. Мартынов

« 16 » мая 2015 г.

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листа

Начальник отдела регистрации и сертификации  
АО «ДИАКОН-ДС»

  
Н.С. Ржевская

