

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ultrasense Fibrinogen – набор реагентов для количественного определения фибриногена в цитратной плазме человека. Определение базируется на методе Клауса (1957) и основано на измерении времени свертывания образца плазмы при добавлении к нему избытка тромбина.

## ОПИСАНИЕ

Ultrasense Fibrinogen является набором реагентов для функциональной оценки по времени образования сгустка (коагуляционный тест). В разведенный (1:10) образец плазмы добавляют избыточное количество бычьего тромбина, который превращает фибриноген плазмы в фибрин. Для калибровки метода применяют построение калибровочной зависимости с различными разведениями референтной плазмы (время свертывания увеличивается с уменьшением количества фибриногена в образце).

В комплект каждого набора входит аномальная плазма с известным количеством фибриногена. Время свертывания образца плазмы обратно пропорционально количеству фибриногена. Методика использования разведенной (1:10) плазмы минимизирует влияние ингибиторов свертывания, таких как продукты деградации фибриногена (ПДФ) и гепарина.

Уровни фибриногена могут снижаться при ДВС (диссеминированном внутрисосудистом свертывании), заболеваниях печени, тромболитической терапии. Повышение уровня фибриногена может наблюдаться при воспалительных процессах, беременности, использовании оральных контрацептивов.

## СОСТАВ НАБОРА

Hart Biologicals Ultrasense Fibrinogen набор реагентов для исследования фибриногена содержит:

- 5 флаконов x 3,0 мл тромбин реагента
- 2 флакона x 30,0 мл вероналового буфера Оурена
- 1 флакон x 1,0 мл калибровочная плазма
- 1 флакон x 0,5 мл аномальная контрольная плазма

Набор содержит инструкцию по применению и вкладку с аттестованными значениями для калибратора и контроля.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

### 1. Тромбин реагент

Тромбин реагент представляет собой лиофильно высушенный бычий тромбин.

Аккуратно вскройте флакон, добавьте 3,0 мл очищенной воды. Не применяйте для разбавления реагента дистиллированную воду из ампул. Аккуратно перемешайте вращательными движениями и оставьте на 15 минут.

### 2. Вероналовый буфер Оурена

Вероналовый буфер Оурена – бесцветная прозрачная жидкость, буфер готов к применению.

### 3. Калибровочная плазма

Аккуратно вскройте флакон, добавьте 1,0 мл очищенной воды. Не применяйте для разбавления плазмы дистиллированную воду из ампул. Аккуратно перемешайте вращательными движениями и оставьте на 15 минут.

### 4. Аномальная контрольная плазма

Аккуратно вскройте флакон, добавьте 0,5 мл очищенной воды. Не применяйте для разбавления плазмы дистиллированную воду из ампул. Аккуратно перемешайте вращательными движениями и оставьте на 15 минут.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытые компоненты набора хранить при температуре 2...8° С, они годны к использованию до дат, указанных на флаконах.

Тромбин реагент после вскрытия стабилен при следующих температурах:

Комнатная температура +18...28° С – 8 часов.

В холодильнике +2...8° С – 30 суток (допустимо однократное замораживание!)

В морозильнике -20° С – 2 месяца

#### МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА И НЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ В НАБОРЕ

0.11 М цитрат натрия или стандартные коммерческие системы для сбора крови  
Дистиллированная или деионизированная вода (не содержащая консервирующих добавок)

Калиброванные пипетки

Коагулометр или секундомер

Верикон (Vericon) 1, 2 и 3 HB-4416-FG, HB-4417-FG, HB-4418-FG - наборы контрольных материалов Hart Biologicals.

#### ПОДГОТОВКА ПРОБ ПАЦИЕНТОВ

Пробы берут с помощью веникункии, применяется 3,2 или 3,8 процентный цитрат натрия. Образцы стабилизированной крови центрифугирую при 1500 g в течение 20 минут.

Плазма должна быть отделена из первичной пробирки в течение 60 минут и помещена в пластиковую пробирку. Для получения оптимальных результатов тестирование образца плазмы должно быть закончено в течение 4 часов от взятия крови.

#### КАЛИБРОВКА

Рекомендованные разведения для проведения калибровки метода:

Разведение	Количество калибратора, мкл/калибратор	Количество буфера Оурена, мкл
1	100 (200%xC)	400
2	100 (100%xC)	900
3	100 (50%xC)	1900
4	100 (25%xC)	3900

Где С = концентрация фибриногена в калибраторе

#### АНАЛИЗ

100 (50) мкл разведения образца + добавить 75 (37.5) мкл раствора Тромбин реагента после инкубирования образца 120 секунд.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Воспроизводимость. Результаты анализа получать как среднее арифметическое дублей, CV (коэффициент вариации) не должен быть более 5%. Правильность. Результаты анализов контролей Vericon 1, 2, 3 не должны выходить за пределы установленных компанией Hart Biologicals Ltd. Если результаты анализа контроля вышли за пределы установленных значений, проверить качество работы оборудования, калибровку пипеток, качество воды, применяемой в лаборатории, связаться с компанией Hart Biologicals.

#### ЛИТЕРАТУРА

Clauss A. 1957. Rapid physiological coagulation method in determination of fibrinogen. Acta Haematologica.17.237.