

**LIQUID FIB**

Kiekybinis fibrinogeno nustatymas naudojant Klauso metodą

- Rinkinio sudėtyje yra 12 x 4 ml buteliukų

(REF 00673)

IVD

CE

Kovas 2017

Lietuvių kalba

1/ PASKIRTIS

STA® - Liquid Fib rinkinys skirtas naudoti su STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® kiekybiškai nustatant fibrinogeno lygius plazmoje naudojant Klauso krešėjimo metodą (1).

2/ SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Fibrinogenas – tai glikoproteinas, kurio molekulinis svoris yra maždaug 340 000 daltonų (6), plazmos jo koncentracija yra nuo 2 iki 4 g/l (2). Jis sintetuojamas kepenyse (1,7–5 g/dieną) (6). Fibrinogeno sintezę valdo genas, kuris koduoja β grandinės sintezę (3). Dėl šio geno genetinio polimorfizmo skirtingų asmenų fibrinogeno lygis plazmoje yra skirtingas (3). Fibrinogeno pusėjimo trukmė – maždaug 3–5 dienos (6). Fibrinogenas sudarytas iš šešių grandinių: 2 Aα, 2 Bβ ir 2 γ (5). Trombinas (IIa faktorius) suskaido fibrinogeno molekulę, kad atskirtų 2 fibrinopeptidą A (FPA) fragmentus nuo Aα grandinių ir 2 fibrinopeptidą B (FPB) fragmentus nuo Bβ grandinių (5). Tuomet fibrino monomerai, susidarę iš šių reakcijų, agreguoja, kad suformuotų fibriną, kurį vėliau stabilizuoja XIIIa faktorius (3, 5). Pirmą šio stabilizavimo etapą sudaro dviejų fibrino monomerų dviejų γ grandinių susijungimas (5). Šis susijungimas yra D dimeras, fibrinui būdingas skilimo produktas (5). Padidėjęs fibrinogeno lygis aptinkamas diabeto, uždegiminių sindromų, nutukimo (3, 6) atvejais; sumažėjęs fibrinogeno lygis stebimas esant diseminuotai intravaskulinei koaguliacijai, fibrinogenolizei (3). Be to, atrodo, kad fibrinogenas susijęs su širdies ir kraujagyslių sistemos trombozinių reiškinių patogeniškumu (3, 6).

3/ TYRIMO PRINCIPAS

Esant trombinio pertekliui, atskiesto plazmos mėginio krešėjimo laikas turi tiesiogines įtakos plazmos fibrinogeno lygiui (3).

4/ RINKINIO REAGENTAS

Tyrimo reikšmių informacinis lapelis su brūkšniniu kodu pateikiamas dėžutėje. Šiame brūkšniniame kode yra tokia informacija: partijos numeris, rinkinio kodas, reagento kodas, galiojimo pabaigos data ir kalibravimo reikšmės.

STA® - Liquid Fib: titruotas žmogaus kalcio trombinas (maždaug 100 NIH vnt./ml), kuriame yra specialaus heparino inhibitoriaus, kad būtų galima tirti fibrinogeną heparinizuotose plazmos mėginiuose.

Šio rinkinio reagento sudėtyje yra žmogaus ir (arba) gyvulinės kilmės medžiagų. Kai šio reagento paruošimui reikia žmogaus plazmos, taikomi patvirtinti metodai HIV 1, HIV 2, HCV antikūnų bei hepatito B paviršinio antigeno ištyrimui plazmoje ir gaunami neigiami rezultatai. Visgi nei vienas tyrimo metodas nesuteikia visiškos garantijos, kad užkrėtimo sukėlėjų nėra. Todėl šių reagentų tyrimų naudotojai turi būti ypač atsargūs ir laikytis visų šių biologinių preparatų naudojimo atsigamu priemonių, tartum šie būtų pavojingi ir galintys užkrėsti.

5/ ĮSPĖJIMAS

Laikykite 2–8 °C temperatūroje. Tik *in vitro* diagnostikai. Šį reagentą gali naudoti tik sertifikuoti medicininės laboratorijos darbuotojai, įgalioti laboratorijos vadovybės. Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite prietaiso naudojoto vadovą. Su šiuo reagentu ir pacientų plazmomis elkitės ypač atsargiai. Atliekos turi būti išmetamos laikantis vietos reikalavimų.

6/ MĖGINIŲ RINKIMAS IR NAUDOJIMAS

Mėginiai turi būti renkami laikantis hemostazės tyrimų reikalavimų.

- Kraujas (9 d. tūrio) surenkamas 0,109 M (t. y., 3,2 %) trinatriso citrato antikoaguliantu (1 d. tūrio).
- Centrifugavimas: 15 min. esant 2 000–2 500 g.
- Plazmas laikymas: 8 val. esant 20 ± 5 °C.

7/ REAGENTO PARUOŠIMAS IR LAIKYMAS

• Paruošimas

Prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti kambario temperatūroje (18–25 °C) 30 minučių. Atsargiai pasukuriokite buteliuką; tada į buteliuką įdėkite naują STA® - mini Reducer (REF 00797), o ant viršaus – perforuotą dangtelį.

Šiame reagente yra 5-chloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono 3:1 mišinys. Esant pateiktai koncentracijai (< 0,06 %), šis mišinys klasifikuojamas kaip sensibiliazuojantis. Atsargiai Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

• Laikymas

2–8 °C temperatūroje laikomas reagentas neapimtume buteliukuose yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos dėžutės etiketėje. Atidarytas reagentas su nauju STA® - mini Reducer ir uždėtu perforuotu dangteliu, STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® prietaisuose išlieka stabilus 10 dienų. Po pirmojo atidarymo likęs tirpalas, laikomas 2–8 °C temperatūroje originaliame buteliuke su uždengtu dangteliu išlieka stabilus 2 mėnesius, jei yra neužšaldytas. **Neužšaldykite.** NB: atsižvelgdama į įvairius laikymo sąlygų derinius (iš dalies viduje, iš dalies 2–8 °C), kiekviena laboratorija turi nustatyti stabilumo trukmę, vadovaudamasi savo praktika. Šios trukmės neturi viršyti anksčiau paminėtų trukmių, nustatytų esant valdomoms sąlygoms. Jei laikoma 2–8 °C temperatūroje, prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti kambario temperatūroje (18–25 °C) 30 minučių.

8/ BŪTINI, BET NEPAATEIKIAMAI REAGENTAI IR ĮRANGA

- STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- Kalibravimui: **STA® - Unicalibrator** (REF 00675), tuo atveju, jei nepasirinktas išankstinis kalibravimas.
- Kokybės kontrolė: **STA® - Coag Control [N] + [P]** (REF 00679), **STA® - System Control [N] + [P]** (REF 00678) arba **STA® - Routine QC 2 ml** (REF 00554).
- STA-R®, STA Compact® arba STA Satellite®.
- STA® - mini Reducer (REF 00797).
- Įprasta medicininių tyrimų laboratorijų įranga ir medžiagos.

9/ PROCEDŪRA

9.1. Kalibravimas

- Išankstinio kalibravimo protokolais** Iš anksto sukalbruotos fibrinogeno reikšmės yra identiškos visiems tos pačios partijos reagentams. Išankstinis kalibravimas buvo nustatytas pagal 90/264 tarptautinio standarto, sudaryto 2011 m., antrinį standartą. Norėdami analizatoriuje įeiti į kalibravimo duomenis, instrumento brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite brūkšninį kodą, atspausdintą tyrimo reikšmių informaciniame lapelyje. Naudojamos partijos kalibravimo duomenys bus patvirtinti, kai bus nustatyti du fibrinogeno kontroliniai lygiai. Analizatoriaus ekrane, meniu "Calibration", galima išnagrinėti kalibravimo kreivę (žr. naudotojo vadovą).
- Kalibravimo protokolais naudojant STA® - Unicalibrator** Kaip alternatyva išankstinio kalibravimo protokolui gali būti atliekamas kalibravimas naudojant STA® - Unicalibrator, jei bus pasirinkta tinkama tyrimo sąranka (žr. naudotojo vadovą). Parenkite STA® - Unicalibrator ir į instrumentą nuskaitykite informaciją, esančią tyrimo reikšmių informacinio lapelio brūkšniniame kode. Standartus automatiškai paruošia analizatorius, atskiesdamas STA® - Owren-Koller buferiniu tirpalu pagal tyrimo parametrus, įvestus į instrumentą. Analizatoriaus ekrane, meniu "Calibration", galima išnagrinėti kalibravimo kreivę (žr. naudotojo vadovą).

9.2. Pacientų plazmos

Pacientų plazmos tiriamas neatskiesios. Jos įdedamos į instrumentą (žr. konkretaus analizatoriaus modelio "Naudotojo vadovą"). Analizatorius automatiškai paruošia skiedinius naudodamas STA® - Owren-Koller. Tuomet pasirinkite tyrimą (-us), kuriuos reikia atlikti.

9.3. Kokybės kontrolė

Norint užtikrinti rezultatų tikslumą ir atkuriamumą, būtina ištirti kontrolines medžiagas. Reikia naudoti dviejų lygių kontrolines medžiagas. Paruoškite kontrolinius reagentus ir į instrumentą nuskaitykite informaciją, esančią brūkšniniame kode, kuris atspausdintas atitinkamuose tyrimo reikšmių informaciniuose lapeliuose. Kontrolinės medžiagos naudojamos neatskiesios.

9.4. Tyrimas

Išsamios informacijos, kaip tęsti nuo šios vietos, žr. instrumento naudojimo procedūras "Standardized Operating Procedures". Instrumentas pradeda tyrimą, kai tik užbaigiamas mėginių įdėjimas. Jei kurie nors pacientų rezultatai nepatenka į tyrimo tiesiškumo intervalą, instrumentas automatiškai pakartotina ištirta abejotinę mėginį esant tinkamam atskiedimui, jei ši parinktis buvo įvesta į tyrimo sąrankos atmintį (žr. naudotojo vadovą).

10/ REZULTATAI

Tiriamas plazmų fibrinogeno lygis rodomas vienetais, operatoriaus pasirinktais analizatoriaus ekrane "Valdymo pultas / testų būklė" (žr. naudotojo vadovą). Rezultatas bus interpretuojamas pagal paciento klinikinę ir biologinę būklę.

Įsitikinkite, kad reikšmės, gautos ištyrus kontrolines medžiagas, patenka į tyrimo reikšmių informaciniuose lapeliuose, pateiktuose kontrolinių medžiagų dėžutėje, nurodytus intervalus. Jei kontrolinių medžiagų reikšmės nepatenka į nurodytus intervalus, patikrinkite visas tyrimo sistemos sudedamąsias dalis ir įsitikinkite, kad viskas yra tinkama, t.y. tyrimo sąlygos, reagentai, tiriamų plazmų vientisumas, kt. Jei reikia, pakartokite tyrimą.

11/ APRIBOJIMAI

- Kai fibrinogeno tyrimas atliekamas su mėginiais, surinktais iš pacientų, gydymą tromboliziniiais vaistais, ir į surinkimo mėgintuvėlį nepridedama antikoagulacinio mišinio su plazmino inhibitoriumi, fibrinogeno rezultatai gali būti įvertinti nepakankamai.
- STA® - Liquid Fib procedūra neįautri šioms medžiagoms: fibrino skilimo produktams (iki 120 µg/ml), hirudinui (iki 3 µg/ml), heparinams (UFH ir LMWH) (iki 2 IU/ml), dabigatranui (iki 500 ng/ml) ir rivaroksabanui (iki 1,2 µg/ml).

12/ STANDARTINIS INTERVALAS

Paprastai normalus plazmos fibrinogeno lygis suaugusiųjų populiacijoje yra 2–4 g/l (200–400 mg/dl) (2). Tačiau kiekviena laboratorija nustato savo normalių reikšmių intervalą. Neštumo metu fibrinogeno lygis pakyla (3, 6).

13/ ANALITINIS CHARAKTERISTIKOS

- Tiesiškumo intervalas - Matavimo intervalas** Kai tirama plazma atskiedžiama santykiu 1:20, STA® - Liquid Fib tyrimo tiesiškumo intervalas yra 1,0–8,0 g/l tiriant STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® prietaisais. Matavimo intervalą galima išplėsti žemyn iki 0,4 g/l ir aukštn iki 12,0 g/l, kai plazma automatiškai tirama pakartotinai esant tinkamam atskiedimui (žr. 9.4 skyrių).

• Atkuriamumas

Tiriant atkuriamumą tame pačiame tyrime ir atkuriamumą tarp tyrimų buvo naudojami skirtingi mėginiai. STA-R® prietaisu gauti rezultatai pateikti toliau:

	Atkuriamumas pačiame tyrime		Atkuriamumas tarp tyrimų	
Mėginys	Mėginys 1	Mėginys 2	Mėginys 3	Mėginys 4
n	21	21	10	10
X (g/l)	2,83	1,03	2,84	1,03
SD (g/l)	0,06	0,05	0,06	0,03
CV (%)	2,1	4,9	2,1	3,2

Atkuriamumas pačiame tyrime buvo tiriamas atliekant 21 matavimą vieną po kito.

Atkuriamumas tarp tyrimų buvo tiriamas 10 skirtingų dienų.

14/ ALTERNATYVUS PROTOKOLAS

Anksčiau pateikti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 ir 12 skyriai tinka ir tyrimams, atliekamiems kitais nei STA® linijos analizatoriais.

14.1. Reagento paruošimas ir laikymas

2–8 °C temperatūroje laikomas reagentas neapimtame buteliuke yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos dėžutės etiketėje. Prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti kambario temperatūroje (18–25 °C) 30 minučių. Tada atsargiai pasukuriokite buteliuką, kad gautųsi homogeniška suspensija (nedėkite nei STA® - Reducer, nei perforuoto plastikinio dangtelio).

Šiame reagente yra 5-chloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono 3:1 mišinys. Esant pateiktai koncentracijai (< 0,06 %), šis mišinys klasifikuojamas kaip sensibiliazuojantis.

Atsargiai Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

Atidarytas reagentas išlieka stabilus 7 dienas 20 ± 5 °C temperatūroje ir 2 mėnesius 2–8 °C temperatūroje, laikomas originaliame po panaudojimo uždarytame buteliuke.

Neužšaldykite.

Jei laikoma 2–8 °C temperatūroje, prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti kambario temperatūroje (18–25 °C) 30 minučių.

14.2. Būtinai, bet nepateikiami reagentai ir įranga

- STA® - Owren-Koller** (REF 00360).
- Unicalibrator** (REF 00625).
- Coag Control [N] + [P]** (REF 00621) arba **System Control [N] + [P]** (REF 00617): kontrolinės plazmos, normalaus ir nenormalaus lygio.
- Instrumentas, pvz. ST art®.
- Įprasta medicininių tyrimų laboratorijų įranga ir medžiagos.

14.3. Pacientų plazmos ir kontrolinės medžiagos

Naudokite STA® - Owren-Koller, norėdami paruošti pacientų plazmos ar kontrolinių medžiagų 1:20 santykio skiedinį: plastikiuose tyrimo mėgintuvėliuose.

14.4. Protokolas

Žr. instrumento taikymo aprašymą.

14.5. Rezultatai

Rezultatas bus interpretuojamas pagal paciento klinikinę ir biologinę būklę.

Įsitikinkite, kad reikšmės, gautos ištyrus kontrolines medžiagas, patenka į tyrimo reikšmių informaciniuose lapeliuose, pateiktuose Coag Control [N] + [P] arba System Control [N] + [P] dėžutėje, nurodytus intervalus. Jei kontrolinės medžiagos vertės išeina už nustatytų ribų, patikrinkite, ar visos tyrimo sistemos sudedamosios dalys veikia teisingai, t.y. tyrimo sąlygos, reagentai, kalibracija, tiriamų plazmų vientisumas, kt. Jei reikia, pakartokite tyrimą.

14.6. Analitinės charakteristikos

• Matavimo intervalas

Paprastai, atsižvelgiant į kalibratoriaus intervalą ir naudojimo sąlygas, STA® - Liquid Fib tyrimo matavimo intervalas yra 0,9 g/l–12,0 g/l, kai plazma tirama esant tinkamam atskiedimui (žr. instrumento taikymo aprašymą).

• Tikslumas

Tikslumo tyrimas atliktas pagal CLSI rekomendacijų dokumentą EP05-A2 (4) naudojant kontrolinius mėginius (20 dienų, 2 tyrimai per dieną, keli operatoriai). Rezultatai, gauti naudojant STA® - Liquid Fib ir tiriant ST art® prietaisu, pateikti toliau:

	Pakartojamumas		Laboratorijos tikslumas	
Mėginys	Mėginys 1	Mėginys 2	Mėginys 1	Mėginys 2
n	20	20	20	20
X (g/l)	2,50	1,08	2,50	1,08
SD (g/l)	0,04	0,02	0,12	0,04
CV (%)	1,72	1,60	4,73	3,77

LITERATŪRA

- CLAUS A.: "Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens". Acta Haematol., **17**, 237-246, 1957.
- ANDREOTTI F., BURZOTTA F., MASERI A.: "Fibrinogen as a marker of inflammation: a clinical view". Blood Coag. Fibrinolysis, **10**, 3-4, 1999.
- MACKIE I.J., KITCHEN S., MACHIN S.J., LOWE G.D.O.: "Guidelines on fibrinogen assays". Br. J. Haematology, **121**, 396-404, 2003.
- CLSI Document EP05-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline". Second Edition, **24**, 25, 2004.
- MOSESON M.W.: "Fibrinogen and fibrin structure and functions". J. Thromb. Haemostasis, **3**, 1894-1904, 2005.
- HANTGAN R.R., LORD S.T.: "Fibrinogen structure and physiology" in "Hemostasis and Thrombosis - Basic principles and clinical practice", Colman R.W., Clowes A.W., Goldhaber S.Z., Marder V.J., George J.N.: Lippincott Williams & Wilkins. Fifth Edition, 285-316, 2006.

Žymūs pakeitimai yra nurodyti punktyrine linija parašėte.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Šiame dokumente pateikiama informacija ir/arba pavelskiai yra saugomi autorių teisių, © 2017 "Diagnostica Stago", visos teisės saugomos. "Diagnostica Stago" produktų logotipas ir/arba pavadinimai yra registruoti prekių ženklai. Lietuvių kalba