



**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS
VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINĖS
SANTARIŠKIŲ KLINIKŲ
GENERALINIS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL PROCEDŪROS „FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS
KRAUJO PLAZMOJE“ TVIRTINIMO**

2013-11-08 Nr.V-685
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Lietuvos Respublikos SAM 2008-04-29 įsakymą Nr. V-338 „Dėl minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“, 2007-12-05 įsakymą Nr.V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ bei adaptuoti Laboratorinės medicinos centre funkcionuojančią kokybės vadybos sistemą ir dokumentaciją LSN EN ISO 15189:2007 standarto reikalavimams

1. T v i r t i n u procedūrą LMC BL P 07 -2013 „Fibrinogeno koncentracijos nustatymas žmogaus kraujo plazmoje“.
2. Į s a k a u Laboratorinės medicinos centro direktorei Z. A. Kučinskienei užtikrinti fibrinogeno koncentracijos nustatymą pagal patvirtintą procedūrą.
3. Įsakymo vykdymo kontrolę p a v e d u generalinio direktoriaus pavaduotojui stacionariniam darbui M.Petrulioniui.

L.e. generalinio direktoriaus pareigas

Kęstutis Strupas

Č.Špūrienė, 1555

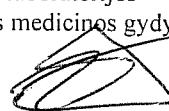
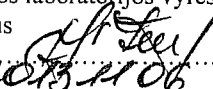
Direktorė vykdymui
Elena Jurevičiienė

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07-2013
		1 lapas
		1 leidimas

FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS
ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE

Egzempliorius Nr.

Dokumentas konfidencialus,
dauginimas be Medicininio audito
skyriaus vedėjo leidimo draudžiamas

Parengė: Valdas Banyš Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos laboratorinės medicinos gydytojas Parašas:  Data: 2013.11.06	Tikrino: doc. dr. Dalius Vitkus Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos vyresnysis ordinatorius Parašas:  Data: 2013.11.06 Aldona Lujienė Laboratorinės medicinos centro Kokybės vadybininkė – medicinos biologė Parašas:  Data: 2013.11.06	Patvirtinta: VšĮ VUL SK Generalinio direktoriaus Įsakymu Nr. V-685 Data: 2013-11-08
--	--	---

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL
		P 07–2013
		2 lapas
		1 leidimas

TURINYS

1.	PASKIRTIS.....	3
2.	TAIKYMO SRITIS.....	3
3.	SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI.....	3
4.	ATSAKOMYBĖ.....	4
5.	APRAŠYMAS.....	4
5.1.	Tyrimo paskirtis.....	4
5.2.	Tyrimo principas.....	4
5.3.	Reagentai.....	4
5.4.	Įranga ir papildomi reagentai.....	5
5.5.	Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui.....	6
5.6.	Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo...	6
5.7.	Tyrimo kalibravimas.....	7
5.8.	Kokybės kontrolės atlikimas.....	7
5.9.	Mėginių tyrimas.....	8
5.10.	Rezultatai.....	9
5.11.	Procedūriniai apribojimai.....	11
5.12.	Analizės charakteristikos.....	11
6.	NUORODOS.....	11
7.	DOKUMENTACIJA.....	13
8.	KEITIMAI.....	14
9.	PASKIRSTYMAS.....	14
10.	PRIEDAI.....	14

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		3 lapas
		1 leidimas

1. PASKIRTIS

Ši procedūra skirta nustatyti tvarką ir reikalavimus, kaip atlikti kiekybinį fibrinogeno tyrimą Klauso (orig. Clauss) metodu.

2. TAIKYMO SRITIS

Šia procedūra naudosis VUL SK LMC BL darbuotojai, kurie ruošia mėginius, atlieka fibrinogeno tyrimą, vertina ir teikia rezultatus užsakovams. Procedūra taikoma visiems fibrinogeno tyrimams žmogaus kraujo plazmoje, atliekamiems VUL SK LMC BL diagnostikos, gydymo tikslais ir kraujo produktų kokybei vertinti.

3. SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI

BL – Biochemijos laboratorija

BPS – bendrosios praktikos slaugytojas

EN – Europos norma

ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija

KL – klinikos laborantas

LIS – laboratorijos informacinė sistema

LMC – Laboratorinės medicinos centras

LMG – laboratorinės medicinos gydytojas

LST – Lietuvos standartas

MASV – Medicininio audito skyriaus vedėjas

MB – medicinos biologas

P – procedūra

p – punktas

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

vyr. ord. – vyresnysis ordinatorius

VUL SK – Viešoji įstaiga Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		4 lapas
		1 leidimas

4. ATSAKOMYBĖ

- 4.1. BL vyr. ord. yra atsakingas už fibrinogeno tyrimų atlikimo, vertinimo ir rezultatų teikimo užsakovui organizavimą pagal šios procedūros reikalavimus.
- 4.2. BL kokybės vadybininkas – už procedūros pateikimą darbuotojams, išorinio kokybės vertinimo programų kontrolinės medžiagos pateikimą ir gautų rezultatų aptarimą.
- 4.3. BL KL atsako už mėginių paruošimą.
- 4.4. BL LMG ir MB už kalibracijos, vidaus kokybės kontrolės atlikimą ir įvertinimą, išorinių kokybės vertinimo programų kontrolinių medžiagų ištyrimą ir dokumentacijos tvarkymą.
- 4.5. BL LMG ir MB už fibrinogeno tyrimų atlikimą, rezultatų vertinimą, teikimą užsakovui ir dokumentacijos tvarkymą.

5. APRAŠYMAS

5.1. Tyrimo paskirtis

Fibrinogeno tyrimas Klauso (orig. Clauss) metodu skirtas kiekybiškai nustatyti fibrinogeno koncentraciją žmogaus kraujo plazmoje.

5.2. Tyrimo principas

Praskiestos plazmos krešėjimo laikas, esant trombino pertekliui, yra tiesiogiai proporcingas fibrinogeno koncentracijai plazmoje.

5.3. Reagentai

5.3.1. Reagentų rinkinį sudaro:

- 5.3.1.1. Įdėklas su brūkšniniu kodu, kuriame pateikiama tokia informacija: rinkinio katalogo numeris, reagentų partijos numeris, reagentų kodo numeris, galiojimo laikas, reagento kalibravimo parametrai.
- 5.3.1.2. Dvylika (12) buteliukų reagento **STA[®] - Fibrinogen 5 (Katalogo Nr. 00674)**. Tai liofilizuotas, titruotas žmogaus trombinas (apie 80 U/ml) su specifiniu heparino inhibitoriumi.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		5 lapas
		1 leidimas

5.3.2. Reagentų naudojimo įspėjimai ir saugos priemonės:

- 5.3.2.1. Naudojami tik *in vitro* diagnostikai.
- 5.3.2.2. Nenaudojami pasibaigus galiojimo laikui.
- 5.3.2.3. Reagentai iš skirtingų partijų rinkinių nemaišomi.

5.3.3. Reagentų paruošimas ir laikymo sąlygos.

- 5.3.3.1. **Paruošimas:** Kiekvienas STA[®] - Fibrinogen 5 buteliukas praskiedžiamas 5 ml distiliuoto (dejonizuoto) vandens. Tirpalas paliekamas stabilizuotis 30 minučių kambario temperatūroje. Švelniai išmaišytas tirpalas yra paruoštas naudoti.

5.3.3.2. Laikymo sąlygos:

- 5.3.3.2.1. Liofilizuotas reagentas laikomas 2–8°C temperatūroje iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko.
- 5.3.3.2.2. Praskiestas tirpalas laikomas STA[®] Compact analizatoriaus reagentų (produktų) stalčiuje, kuriame palaikoma 15–19°C temperatūra. Tokiomis sąlygomis reagentas išlieka stabilus iki 5 parų.
- 5.3.3.2.3. Jei praskiestas tirpalas naudojamas tyrimams ne iš karto, uždarytas buteliukas gali būti laikomas krešėjimo tyrimų posto reagentų šaldytuve Nr. 32 2–8°C temperatūroje iki 14 dienų. Tuo atveju reagentą prieš naudojant rekomenduojama palaikyti kambario temperatūroje apie 30 minučių.
- 5.3.3.2.4. Reagentų stabilumo kontrolę atlieka tyrimą atliekantys BL LMG ir MB. Duomenys apie reagentų seriją, galiojimo laiką kaupiami „Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnale (registre)“. Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnalo (registro) forma patvirtinta sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).

- 5.3.4. **Reagentų gedimo požymiai.** Jei kontrolinės medžiagos tyrimų rezultatai yra už nurodytų ribų, tai gali rodyti reagentų gedimą arba technines klaidas.

5.4. Įranga ir papildomi reagentai.

- 5.4.1. STA[®] Compact analizatorius;

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		6 lapas
		1 leidimas

5.4.2. **STA[®] - Owren-Koller** skiedimo tirpalas (kat. Nr. 00360);

5.4.3. Dviejų lygių kontrolinė medžiaga: normalių verčių plazma **STA[®] ScandiNorm** (kat. Nr. 00106) ir patologinių verčių plazma **STA[®] ScandiPath** (kat. Nr. 00107).

5.5. Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui

5.5.1. Fibrinogeno tyrimui galima naudoti tik žmogaus kraujo plazmą, kuri gaunama paėmus kraują į mėgintuvėlius su 0,109 M Natrio citrato antikoaguliantu.

5.5.2. Kraujo į Natrio citrato mėgintuvėlius privaloma pritraukti iki specialiosios žymos, esančios ant mėgintuvėlio. Tokiu būdu išlaikomas reikiamas kraujo ir antikoagulianto santykis (1:10 arba viena dalis antikoagulianto ir 9 dalys kraujo). Nepilni mėgintuvėliai tyrimams nenaudojami. Leidžiama mėgintuvėlių nepripildymo krauju paklaida – 10 %.

5.5.3. Ėminiai 10 minučių centrifuguojami 2000 g sąlygomis (3000 aps./min. greičiu). Nucentrifugavus BL KL prieš tyrimą patikrina ar mėginyje nėra hemolizės, lipemijos ir bilirubino požymių, vizualiai įvertina, ar mėginyje nėra krešulių, ar tarp plazmos ir eritrocitų yra susiformavęs trombocitų sluoksnis ir ar tas sluoksnis nedeformuotas.

5.5.4. Jei po ėminio centrifugavimo paaiškėja, kad mėginys netinkamas tyrimui (hemolizė, drumstumas, krešulys), apie tai informuojamas tyrimo užsakovas. Už šios informacijos pateikimą užsakovui atsakingas BL KL. Jei nėra galimybės paaimti kitą ėminį, o užsakovas reikalauja tyrimą atlikti, BL LMG ar MB pastabas apie mėginį (pvz.: ėminys hemolizuotas, plazma drumsta) įrašo į LIS. Jei mėginyje nustatomas krešulys, fibrinogeno tyrimas neatliekamas.

5.6. Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo

5.6.1. Po centrifugavimo mėginius, nuo kurių plazma nebuvo atskirta, reikia laikyti kambario temperatūroje. Fibrinogenas išlieka stabilus iki 8 valandų.

5.6.2. Jei per 8 valandas tyrimas neatliekamas, plazma atskiriama nuo eritrocitų ir užšaldoma –20°C temperatūroje. Užšaldytus mėginius –20°C temperatūroje galima laikyti iki 4 savaičių.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		7 lapas
		1 leidimas

5.6.2. Po užšaldymo atšildyti mėginiai kruopščiai išmaišomi nedidelio greičio (<2500 aps./min.) sukamąja maišykle.

5.6.3. Mėginius užšaldyti galima tik vieną kartą.

5.6.4. Iširti mėginiai saugomi 7 paras 2–8°C temperatūroje.

5.7. Tyrimo kalibravimas

5.7.1. Fibrinogeno reagentai yra iš anksto gamintojo kalibruoti panaudojant 1999 m. tarptautinį standartą 98/612. Išankstinio kalibravimo parametrai yra saugomi pridedamame reagentų brūkšninio kodo lape. Šio lapo brūkšninis kodas nuskaitomas analizatoriumi pirmą kartą įdėjus atitinkamos partijos reagento buteliuką į analizatorių ir galioja visiems kitiems tos pačios partijos fibrinogeno reagentams.

5.7.2. Panaudojus brūkšninio kodo lapą, šis yra įsegamas į segtuvą „STA Compact reagentų brūkšniniai kodai“, o ant lapo viršutinės dalies užrašoma reagentų partijos naudojimo pradžios data. Nenaudojami, seni reagentų brūkšniniai kodai segami į segtuvą „STA Compact reagentų brūkšninių kodų archyvas“. Ant lapo viršutinės dalies užrašoma reagentų partijos naudojimo pabaigos data.

5.7.3. Kalibracija yra patvirtinama atliekant dviejų fibrinogeno koncentracijos lygių vidinių kokybės kontrolių (**STA® ScandiNorm** ir **STA® ScandiPath**) tyrimus. Kalibravimas priimtinas, kai dviejų kontrolinių medžiagų rezultatai gaunami jų apraše pateiktose ribose.

5.7.4. Kalibravimo duomenys atspausdinami ir įsegami į **STA® Compact** analizatoriaus kalibravimo registro segtuvą, patvirtinami kalibravimą atlikusio LMG arba MB spaudu ir parašu, užrašomas kalibracijos eilės numeris, kuris suteikiamas **STA® Compact** analizatoriui nuo einamųjų metų pradžios. Kalibravimo duomenys saugomi 5 metus baigus analizatoriaus eksploataciją.

5.8. Kokybės kontrolės atlikimas

5.8.1. Fibrinogeno vidaus kokybės kontrolė atliekama kiekvieną dieną, ryte, pasikeitus darbuotojų pamainai, prieš rutininių tyrimų atlikimą. Tiriamos dviejų lygmenų

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		8 lapas
		1 leidimas

kontrolinės medžiagos (normalių verčių plazma **STA® ScandiNorm** ir patologinių verčių plazma **STA® ScandiPath**). Tai atlieka BL LMG arba MB.

- 5.8.2. Kontrolinės medžiagos paruošiamos pagal gamintojo rekomendacijas. Prieš naudojimą gerai išmaišomos šešis kartus švelniai apverčiant buteliukus.
- 5.8.3. Nuskenavus brūkšninius kodus, esančius ant kontrolinių medžiagų buteliukų šono, kontrolinės medžiagos sudedamos į analizatoriaus reagentų stalčių.
- 5.8.4. Naudojant naujo partijos numerio kontrolines medžiagas, jų parametrų informacija brūkšniu kodu iš atitinkamos kontrolinių medžiagų pakuotės turi būti perkeliama į analizatorių.
- 5.8.5. Jei reikia, kontrolinės medžiagos gali būti įpiltos į mažo tūrio mėgintuvėlius, ir, naudojant metalinį adapterį, patalpinamos į analizatorių. **Tokiu būdu būtina nustatyti mikro tūrio režimą (mygtukas F8)!**
- 5.8.6. Kontrolinių medžiagų tyrimų rezultatai priimtini, jei patenka į kontrolinės medžiagos apraše pateikiamas ribas. Priešingu atveju LMG arba MB išsiaiškina ir pašalina neatitikties priežastis ir kontrolinių medžiagų tyrimą kartoja.
- 5.8.7. Kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai spausdinami ir patvirtinami tyrimą atlikusio BL LMG arba MB spaudu ir parašu, po to segami į **STA® Compact** vidaus kokybės kontrolės dienos registro segtuvą.
- 5.8.8. Išorinio kokybės vertinimo programose dalyvaujama 2–4 kartus per metus. Išorinio kokybės vertinimo paslaugų teikėjas parenkamas viešųjų pirkimų būdu. Gauti rezultatai aptariami einamosios savaitės BL LMG ir MB susirinkime.
- 5.8.9. Vidaus kokybės kontrolės ir išorinio kokybės vertinimo programų duomenys saugomi 5 metus baigus **STA® Compact** analizatoriaus eksploataciją.

5.9. Mėginių tyrimas

- 5.9.1. Mėginiai (mėgintuvėliai su brūkšniniais kodais) sudedami į analizatoriaus **STA® Compact** mėginių stalčių nuskenavus jų brūkšninius kodus.
- 5.9.2. Analizatorius automatiškai atlieka fibrinogeno tyrimą, kai tik uždaromas mėginių stalčius. Kiuvetė su metaliniu rutuliuku patalpinama į inkubacinės zonos vieną iš

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		9 lapas
		1 leidimas

šulinėlių. Į kiuvetę įpilama 100 µl tiriamos plazmos. Plazma yra atskiedžiama **Owren-Koller** skiedimo tirpalu santykiu 1:20. Mišinys inkubuojamas 240 s. Po inkubacijos kiuvetė su turiniu perkeliama į matavimo zonos vieną iš šulinėlių. Įpilama 50 µl **STA® - Fibrinogen 5** reagento ir pradedamas skaičiuoti krešėjimo laikas.

- 5.9.3. Krešėjimo laikas skaičiuojamas chronometriniu krešulio susidarymo matavimo principu. Matuojamas metalinio rutuliuko svyravimo amplitudės pasikeitimas kiuvetėje veikiant magnetiniams poliems. Rutuliukas judinamas švytuokliniu judesiu specifinės kiuvetės išlenktu dugnu ir elektromagnetinio lauko, kurį sukuria dvi nepriklausomos motorizuotos ritės, dėka. Rutuliuko svyravimo amplitudė išlieka pastovi, jei tiriamosios plazmos klampumas nekinta. Svyravimo amplitudė mažėja, jei tiriamosios plazmos klampumas didėja. Svyravimo amplitudės kitimus registruoja dvi matavimo ritės (skleidžiamoji ir priimamoji). Skleidžiamoji ritė skleidžia elektromagnetinį lauką, o priimamosios ritės priimamas signalas priklauso nuo rutuliuko padėties inde. Krešėjimo laikui apskaičiuoti naudojamas specialus algoritmas.
- 5.9.4. Taikant mėginio skiedimą 1:20 santykiu, rezultatų tiesiškumas galimas 1,5–9 g/l ribose. Jei apskaičiuotas rezultatas yra <1,5 g/l, analizatorius tyrimą atlieka pakartotinai, taikydamas mėginio skiedimą 1:8 santykiu. O jeigu apskaičiuotas rezultatas yra >9,0 g/l, analizatorius tyrimą atlieka pakartotinai, taikydamas mėginio skiedimą 1:40 santykiu. Tokiu būdu fibrinogeno rezultatų patvirtinimo ribos padidėja iki 0,5–12,0 g/l.

5.10. Rezultatai.

- 5.10.1. Tiriamų mėginių fibrinogeno koncentracijos yra parodomos operatoriaus pasirinktais vienetais (g/l) analizatoriaus ekrane. Rezultatai taip pat išsiunčiami į bendrą rezultatų peržiūros ir patvirtinimo erdvę „*Instrument manager*“ programoje (Data Inovations, JAV).
- 5.10.2. „*Instrument manager*“ programoje rezultatai yra įvertinami LMG ar MB. **Pagrindiniai rezultatų įvertinimo ir patvirtinimo kriterijai:**
- 5.10.2.1. klaidų kodų nebuvimas (rezultatai su „<“ ir „>“ ženklais, „0“ (nulinės) vertės rezultatai ir pan.);

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL
		P 07–2013
		10 lapas
		1 leidimas

- 5.10.2.2. rezultatų suderinamumas su nurodyta diagnoze;
- 5.10.2.3. rezultatų sutapimas su anksčiau gautais to paties paciento rezultatais, jei tokių yra, atsižvelgiant į galimus paciento būklės pokyčius;
- 5.10.2.4. turi būti atsižvelgiama į labai mažus (<1,5 g/l) arba labai didelius (>9,0 g/l) rezultatus.

5.10.3. BL LMG arba MB patvirtinti rezultatai persiunčiami į LIS. Tyrimų registravimo LIS duomenys saugomi LMC serveryje. Duomenys LMC serveryje saugomi 3 kopijomis. Duomenis automatiškai kopijuoja pats serveris 13.00 val. ir 3.00 val.

5.10.4. Spausdintoje tyrimų rezultatų formoje pateikiami BL, paciento identifikacijos, užsakovo duomenys, ėminio paėmimo ir priėmimo data ir laikas, tyrimo rezultatai, matavimo vienetai, rekomenduojamos normos. Spausdinta forma patvirtinama BL LMG arba MB spaudu ir parašu.

5.10.5. Rezultatų interpretavimas:

5.10.5.1. Sveikų asmenų fibrinogeno koncentracija kraujo plazmoje yra 2–4 g/l;

5.10.5.2. Koncentracija didėja:

- 5.10.5.2.1. Senyvo amžiaus asmenims (virš 60 m.). Normos vertės dėl fiziologinių pokyčių senyvame amžiuje yra 2–5 g/l;
- 5.10.5.2.2. Moterims liuteininės fazės metu;
- 5.10.5.2.3. Nėščiosioms – gali padidėti iki 2 kartų;
- 5.10.5.2.4. Kontraceptikus vartojančioms moterims;
- 5.10.5.2.5. Dėl ūminio psichologinio streso;
- 5.10.5.2.6. Dėl įvairios kilmės uždegiminių procesų (infekcijų, traumų, nudegimų, chirurginės intervencijos);
- 5.10.5.2.7. Sergant sisteminėmis jungiamojo audinio ligomis;
- 5.10.5.2.8. Kaip kompensacija netekus baltymų nefrozinio sindromo metu, sergant pielonefritais, glomerulonefritais;
- 5.10.5.2.9. Viršijus rekomenduojamą rentgeno apšvitą, sergant spinduline liga;

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		11 lapas
		1 leidimas

5.10.5.2.10. Dėl vėžinių susirgimų.

5.10.5.3. Koncentracija mažėja:

5.10.5.3.1. Sumažėjus fibrinogeno sintezei dėl kepenų ligų ir/ar kaulų čiulpų pažeidimų;

5.10.5.3.2. Padidėjus fibrinogeno sunaudojimui (sergant DIK sindromu arba gydant fibrinolitikais (streptokinaze, urokinaze ir pan.));

5.10.5.3.3. Sergant tam tikrais vėžiniais susirgimais, kurių metu aktyvinama fibrinolizės sistema (pvz. prostatos karcinoma).

5.10.6. **Kritinės ribos.** Fibrinogeno kritinė riba yra koncentracija $<1,0$ g/l. BL LMG arba MB, esant fibrinogeno koncentracijai $<1,0$ g/l, skubiai praneša tyrimo užsakovui.

5.11. Procedūriniai apribojimai

5.11.1. Kai pacientai gydomi trombolitikais, kraują rekomenduojama imti į mėgintuvėlius su specifiniu antikoagulantų mišiniu (su plazmino inhibitoriais, pvz., aprotininu).

5.11.2. Gamintojo duomenimis fibrino degradacijos produktų koncentracijos iki 130 $\mu\text{g/ml}$, hirudino koncentracijos iki 3 $\mu\text{g/ml}$ ir heparinų (ir nefrakcionuoto, ir mažos molekulinės masės) koncentracijos iki 2 U/ml fibrinogeno tyrimų rezultatams įtakos neturi.

5.12. Analizinės charakteristikos

5.12.1. **Tiesiškumas.** Fibrinogeno tiesiškumo intervalas, kai tiriamosios plazmos skiedimo santykis $1:20$, yra $1,5\text{--}9$ g/l. Papildomai žiūrėti 5.9.4 p.

5.12.2. **Aptikimo riba.** Aptikimo riba arba mažiausia fibrinogeno koncentracija nustatoma Klauso metodu yra $0,5$ g/l.

5.12.3. Glaudumas

Fibrinogeno tyrimo matavimo serijos vidutinis glaudumo variacijos koeficientas – $2,8\text{--}3,7$ %, o tarp matavimo serijų – $1,2\text{--}3,0$ %.

6. NUORODOS

6.1. LST EN ISO 15189:2007 „Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai“.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		12 lapas
		1 leidimas

- 6.2. LST EN ISO 9001:2008 „Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“.
- 6.3. LST EN ISO 9000:2007 „Kokybės vadybos sistemos. Pagrindai ir aiškinamasis žodynas“.
- 6.4. LST EN ISO 9004:2009 „Kokybės vadybos sistemos. Veiklos gerinimas. Rekomendacijos“.
- 6.5. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. V-338 „Dėl Minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 53-1992, su pakeitimais).
- 6.6. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“. (Žin., 2010, Nr. 54-2660, su pakeitimais).
- 6.7. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-168 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 70:2008 „Laboratorinės medicinos gydytojas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35–1248).
- 6.8. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-169 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 68:2008 „Medicinos biologas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35–1249).
- 6.9. Sveikatos apsaugos ministro 1999 m. sausio 6 d. įsakymas Nr. 5 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 69:1999 „Klinikos laborantas. Pareigos, teisės ir atsakomybė“ tvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 5–123).
- 6.10. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymas Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).
- 6.11. VUL SK GD 2008-06-04 įsakymas Nr. V-315 „Dėl nepageidaujamų įvykių privalomo registravimo“.
- 6.12. VUL SK Generalinio direktoriaus 2008 m. kovo 18 d. įsakymas Nr. V-149 „Dėl medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų“.
- 6.13. VUL SK Generalinio direktoriaus 2009 m. birželio 17 d. įsakymas Nr. V-326 „Dėl Higienos taisyklių tvirtinimo“.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		13 lapas
		1 leidimas

- 6.14. VUL SK Generalinio direktoriaus 2009 m. liepos 3 d. įsakymas Nr. V-362 „Dėl Pirštinių naudojimo tvarkos tvirtinimo“.
- 6.15. VUL SK Generalinio direktoriaus 2013-02-20 įsakymas Nr. V-95 „Dėl Kraujo centro kokybės vadybos dokumento patvirtinimo“.
- 6.16. VUL SK Vidaus tvarkos taisyklės.
- 6.17. VUL SK Darbo tvarkos taisyklės.
- 6.18. VUL SK Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojų pareigų instrukcijos.
- 6.19. VUL SK Laboratorinės medicinos centro darbuotojų darbų saugos instrukcijos.
- 6.20. P01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“.
- 6.21. P05-2005 „Kokybės duomenų įrašų valdymas“.
- 6.22. P03-2011 „Neatitikčių valdymas. Korekciniai ir prevenciniai veiksmai“.
- 6.23. STA[®] - Fibrinogen 5 reagentų pakuotės naudojimo instrukcija, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.24. Kontrolinių medžiagų STA[®] ScandiNorm ir STA[®] ScandiPath pakuočių naudojimo intsrukcijos, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.25. Analizatoriaus STA[®] Compact (Diagnostica Stago, Prancūzija) vartotojo vadovas.

7. DOKUMENTACIJA

- 7.1. STA[®] Compact kokybės kontrolių ir priežiūros įrašai;
- 7.2. Krešėjimo tyrimų metodikos;
- 7.3. Kraujo krešėjimo reagentų apskaitos dokumentai;
- 7.4. Krešėjimų tyrimų kontrolinių medžiagų aprašai;
- 7.5. Krešėjimų tyrimų kalibracinių medžiagų aprašai;
- 7.6. STA[®] Compact vidaus kokybės kontrolės rezultatai;
- 7.7. STA[®] Compact mėnesio kokybės kontrolės suvestinės;
- 7.8. STA[®] Compact kalibracijos duomenys;
- 7.9. STA[®] Compact reagentų brūkšniniai kodai;
- 7.10. STA[®] Compact reagentų brūkšninių kodų archyvas;

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		14 lapas
		1 leidimas

- 7.11. STA[®] Compact kalibracinių, kontrolinių medžiagų brūkšniniai kodai;
- 7.12. STA[®] Compact kalibracinių, kontrolinių medžiagų brūkšinių kodų archyvas;
- 7.13. Labquality išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras;
- 7.14. Qualiris išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras;
- 7.15. Laboratorinių tyrimų siuntimo forma „Kraujo krešėjimo tyrimai“;
- 7.16. Tyrimų rezultatų registravimo LIS langas „Krešėjimo tyr.“.
- 7.17. Neatitikčių registravimo žurnalas;
- 7.18. Nepageidaujamų įvykių registravimo žurnalas.

8. KEITIMAI

Šios P keitimus atlieka rengėjas pagal P 01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“ reikalavimus.

9. PASKIRSTYMAS

Šios P originalas saugomas pas MASV, o kopijos įteikiamos LMC direktoriui ir BL vyr. ord., kiti susipažįsta elektroninėje laikmenoje INTRANET SANTA.

10. PRIEDAI.

Nėra.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra FIBRINOGENO KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE	LMC BL P 07–2013
		16 lapas
		1 leidimas

PASTABOS, PASIŪLYMAI, DERINIMAS

Eil. Nr.	Skyrius	Pastabos ir pasiūlymai (nurodyti punktą, siūlymą arba suderinti be pakeitimų)	Padalinio vadovo parašas

