

Multifibren® U / Мультифибрен Ю

Назначение

Количественное определение фибриногена в плазме.

Резюме и разъяснение

Пониженный уровень фибриногена наблюдается при:

- a. Приобретенной гипофибриногенемии или афибриногенемии. Приобретенный дефицит фибриногена возникает, в частности, в результате внутрисосудистого протеолиза фибриногена под действием тромбина (диссеминированное внутрисосудистое свертывание, например, в акушерстве, после оперативных вмешательств), змеиных ядов или плазмина (первичный гиперфибринолиз, обусловленный терапией стрептокиназой, урокиназой или тканевым активатором плазминогена). Более того, умеренная гипофибриногенемия может возникать в случае сниженного синтеза (при острых или хронических заболеваниях печени), потерь во внутрисосудистом пространстве (например, при асците, остром кровотечении и ожоге) или повышенном уровне распада тканей (при шоке или карциноме).

- b. Врожденной гипофибриногенемии или афибриногенемии.

Временное повышение уровня фибриногена наблюдается как следствие того, что он играет роль «острофазного белка»:

- a. Появление преходящей гиперфибриногенемии возможно после оперативных вмешательств, травм, инфаркта миокарда и инфекций¹.
- b. Стойкая гиперфибриногенемия может возникать у пациентов с неоплазиями и хроническими воспалительными заболеваниями.

С возрастом уровень фибриногена незначительно увеличивается. Повышенное содержание фибриногена — это фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний².

Принципы выполнения процедуры

Модификация метода по Клауссу.

Цитратная плазма крови коагулируется посредством создания значительного избытка тромбина. При этом время коагуляции зависит, главным образом, от содержания фибриногена в образце.

Реагенты

Поставляемые материалы

Multifibren® U, **REF** OWZG 23

10 x → 5 мл или

Multifibren® U, **REF** OWZG 19

10 x → 2 мл

Каждая упаковка Multifibren® U содержит оценочную таблицу для определенной партии и метода.

Состав

Multifibren® U: бычий тромбин (50 МЕ/мл), пептид, тормозящий агрегацию фибрина (гли-про-арг-проала-амид, 0,15 г/л), кальций хлорид (1,5 г/л), гексаметрин бромид, полиэтиленгликоль 6000, натрий хлорид, трис, бычий альбумин; Консервант: азид натрия (< 1 г/л).

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Multifibren® U

H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273, P501: Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics.

Содержит азид натрия (< 0,1 %) в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубками дренажной системы, образуя взрывоопасные соединения. Подлежит утилизации надлежащим способом в соответствии с местным законодательством.

Подготовка реагентов

Растворите Multifibren® U в дистиллированной или деионизированной воде объемом, указанном на этикетке флакона. Перед использованием вновь тщательно перемешайте.

Перед выполнением измерений нагрейте реагенты до температуры 37 °C (не требуется для автоматизированных анализаторов гемостаза с подогревом проб реагентов).

Хранение и стабильность

Если хранить нераспечатанным при температуре 2 до 8 °C, Multifibren® U может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после восстановления:

| | |
|-------------|--------|
| 37 °C | 8 ч. |
| 15 до 25 °C | 1 д. |
| 2 до 8 °C | 5 дн. |
| ≤ -20 °C | 2 мес. |

Информация о стабильности работы анализатора указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) к каждому анализатору гемостаза.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Набор калибраторов фибриногена
Каолиновая суспензия для прибора Fibrintimer (BFT II)
Плазма контрольная, нормальная (N)
Плазма контрольная, патологическая (P)
Ci-Trol® уровень 1
Коагулометр (см. главу «Оборудование»)

Оборудование

Multifibren® U можно использовать в автоматизированных анализаторах гемостаза. Siemens Healthcare Diagnostics предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по

применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем анализатора.

Взятие образца и обращение с ним

Смешайте 1 часть цитрата натрия (0,11 моль/л) с 9 частями венозной крови. Обработайте образец крови на центрифуге при 1 500 x g в течение как минимум 15 мин. при комнатной температуре. Удалите надосадочную плазму и храните при температуре 15 до 25 °C до тех пор, пока она не потребуется для анализа.

Стабильность образцов:

15 до 25 °C 8 ч.

Процедура

Вручную:

| | |
|--|----------------|
| Перед использованием нагрейте Multifibren® U до температуры 37 °C. | |
| Отмерьте пипеткой в пробирку, нагретую до температуры 37 °C: | |
| Образец | 100 мкл |
| Инкубируйте в течение 60 сек. при температуре 37 °C | |
| Multifibren® U (37 °C) | 200 мкл |
| Определите время свертывания крови | |

Автоматически:

См. главу «Оборудование».

Расчет нормированной кривой

Вычисление референсной кривой выполняется с помощью набора калибраторов фибриногена.

Данные калибраторы подвергаются анализу как образцы в определенном анализаторе гемостаза. Графическое отображение полученных значений лучше всего выполняется в логарифмическом формате.

Новая референсная кривая должна быть рассчитана при каждом изменении используемого устройства или партии Multifibren® U.

Внутренний контроль качества

Нормальный диапазон: Плазма контрольная нормальная (N)
Ci-Trol® уровень 1

Патологический диапазон: Плазма контрольная, патологическая (P)

Материал контроля качества двух уровней (нормальный и патологический диапазон) необходимо анализировать в начале серии тестов, при каждой калибровке, при смене флаконов с реагентами и как минимум каждые восемь часов каждый день, когда выполняются анализы. Контрольные препараты следует обрабатывать точно так же, как образцы. В каждой лаборатории должен быть принят свой собственный диапазон контроля качества либо на основе целевых значений и диапазонов, предлагаемых производителем контрольных материалов, либо на основе доверительного интервала, установленного в лаборатории. Если контрольные значения выходят за пределы такого предварительно заданного диапазона, нужно проверить реагенты, калибровочную кривую и анализатор гемостаза. Не создавайте отчет с результатами анализа пациента, пока причина отклонения значений не выяснена и не устранена.

Расчет результатов анализа

Результаты можно оценивать либо с помощью прилагаемой таблицы, либо с помощью референсной кривой, рассчитанной в лаборатории.

Концентрации фибриногена приводятся в г/л. Данные, представленные в оценочной таблице, действительны только для реагентов с соответствующим номером партии, а также для указанных анализаторов гемостаза.

Отдельную нормативную кривую следует рассчитать для каждого анализатора гемостаза, автоматический он или нет.

Нормативные кривые из оценочной таблицы можно проверить с помощью отрицательной контрольной плазмы, Ci-Trol® уровень 1, или с помощью положительной контрольной плазмы. Если измеренные результаты находятся за пределами указанного диапазона, следует рассчитать референсную кривую, специфическую для данной лаборатории.

Ограничения

Продукты распада фибрина(огена) приводят к увеличению времени свертывания крови и, следовательно, к снижению выхода фибриногена. Гепарин (до 2 Е/мл) не влияет на результаты анализа. Терапия прямыми ингибиторами тромбина, например, гирудином, может способствовать снижению выхода³.

Некоторые анализаторы гемостаза в серии KC 4/10/40 могут выдавать ложные результаты при выполнении анализа.

При искусственно приготовленных (например, разведенных) образцах контрольной плазмы для нижнего диапазона некоторых производителей выход может превышать заявленный диапазон, если матрица образцов недостаточно похожа на плазму. В таких случаях рекомендуется использовать положительную контрольную плазму из Siemens. Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных спецификаций компания Siemens провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах. Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа. Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens или данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость.

Результаты этого анализа всегда следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, клиническую картину и другие объективные данные.

Ожидаемые значения

От 1,8 до 3,5 г/л⁴

Систематические отклонения от этого диапазона могут определяться особенностями конкретного устройства. Может понадобиться рассчитать референтный диапазон, специфический для данной лаборатории.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения и чувствительность

Измерения находятся в диапазоне от 0,8 до > 12 г/л и даже ниже для более чувствительных анализаторов гемостаза.

Точность





Прецизионность Multifibren® U в BCS® была определена с помощью положительной и отрицательной контрольной плазмы в течение 5 дн. путем 8-кратных измерений.

Коэффициент вариации в сериях составил 2,9 % и 7,2 % для положительной и отрицательной контрольной плазмы соответственно. Для измерений, проведенных в разные дни, он составлял 1,6 % и 3,4 %.

Источники

1. Cooper J, Douglas AS. Fibrinogen level as a predictor of mortality in survivors of myocardial Infarction. Fibrinolysis. 1991; 5: 105-8.
2. Cook NS, Ubben, D. Fibrinogen as a major risk factor in cardiovascular disease. TIPS. 1990; 11: 444-51.
3. Dempfle CE, Keller A, Kirchner A, Heene DL. The influence of hirudin on plasma fibrinogen assays. Thromb Haemost. 1998; 80: 716-7.
4. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; 609-12.

Определение символов

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Не использовать повторно |  | Срок годности |
|  | Номер партии |  | Каталожный номер |
|  | Внимание, обратитесь к сопроводительным документам |  | Производитель |
|  | Уполномоченный представитель в Европе |  | Содержит достаточное количество реагентов для анализов |
|  | Биологическая опасность |  | Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Температурные ограничения |  | См. инструкцию по пользованию |
|  | Нестерильно |  | Символ CE |
|  | Содержание |  | Объем восстановленного раствора |
|  | Уровень |  | Беречь от солнечных лучей |

BCS, Ci-Trol и Multifibren являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare