

Kód 31600 1 x 50 mL	FIBRINOGEN CE	BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		FIBRINOGEN Turbidimetrie

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace fibrinogenu v lidské plazmě pro stanovení jeho nerovnováhy.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zvýšená koncentrace fibrinogenu byla pozorována u diabetu, obezity a zánětlivých syndromů. Nízká koncentrace fibrinogenu byla zjištěna u diseminované intravaskulární koagulace (DIC), fibrinolýzy a genetického deficitu. Kromě toho se zdá, že zvýšené koncentrace fibrinogenu se podílejí na patogenitě různých kardiovaskulárních trombotických příhod.

V posledních letech velké množství prospektivních studií ukázalo, že koncentrace fibrinogenu je prediktorem řady kardiovaskulárních příhod, včetně cévní mozkové příhody, infarktu myokardu, ischemie dolních končetin (při onemocnění tepen) a pooperační arteriální reokluze¹.

Na základě klinických postupů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi jsou tyto lékařské informace užitečné pro stanovení nerovnováhy fibrinogenu.

PRINCIP METODY

Fibrinogen ve vzorku se vysráží v přítomnosti protilátek proti lidskému fibrinogenu. Rozptýl světla komplexů antigen-protiátka je úměrný koncentraci fibrinogenu a lze jej měřit turbidimetricky².

Obsah a složení

- Reagencie. 1 x 40 mL. Fosfátový pufr, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.
- Reagencie. 1 x 10 mL. Kozí protilátky proti lidskému fibrinogenu, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality: Přítomnost částic, zákal, absorbance blanku přes 0,300 při 340 nm.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

- Termostatická vodní lázeň 37 °C.
- Analýzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C a s filtrem 340 ± 20 nm.

- Fibrinogen Standard (BioSystems kód 31601). Koncentrace fibrinogenu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na 2. mezinárodní standard WHO pro plazmu fibrinogenu, 98/612 (Národní institut pro biologické standardy a kontrolu, NIBSC).

Lidská plazma použitá při přípravě standardu byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-

HCV, stejně jako na HBs antigen. Se standardem by se však mělo zacházet opatrně jako s potenciálně infekčním.

Rekonstituujte 1 mL destilované vody. Stabilní 2 dny při 2-8 °C.
Kalibrační křivka: Připravte ředění standardu za použití fyziologického roztoku 9 g/L jako ředidla. Vynásobte koncentraci standardu fibrinogenu odpovídajícím faktorem uvedeným níže, abyste získali koncentraci fibrinogenu v ředěních.

ŘEDĚNÍ	1	2	3	4	5
Fibrinogen Standard (μL)	30	60	120	180	240
Fyziologický roztok (μL)	210	180	120	60	-
Faktor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

VZORKY

Plazma odebraná standardním způsobem. Jako koagulant použijte citrát sodný.

Fibrinogen v plazmě je stabilní 2 dny při 2-8 °C.

POSTUP

Standardy nevyžadují předúpravu.

- Pipetujte do zkumavky:

Lidská plazma	200 μL
Fyziologický roztok	400 μL

- Jemně promíchejte. Naředěný vzorek je stabilní 8 hodin při teplotě 15-25 °C nebo 24 hodin při 2-8 °C.

Turbidimetrie

- Vytemperujte reagenty a přístroj na 37 °C.
- Vynulujte přístroj destilovanou vodou (Poznámka 1).
- Pipetujte do kyvety:

Reagencie A	0,8 mL
Fyziologický roztok (blank), standard, nebo vzorek	16 μL
Reagencie B	0,2 mL

- Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky.
- Odečtěte absorbanci při 340 nm přesně po 5 minutách přidání reagenty B.

VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočítejte rozdíl absorbance ($A_{\text{standard}} - A_{\text{blank}}$) každého bodu kalibrační křivky a vyneste zjištěné hodnoty proti koncentraci frinogenu. Koncentrace frinogenu ve vzorku se vypočítá interpolací rozdílu jeho absorbance ($A_{\text{vzorek}} - A_{\text{blank}}$) na kalibrační křivce.

KONTROLA KVALITY

K ověření přesnosti postupu měření se doporučuje použít kontrolní plazmu fibrinogenu (kód 31602). Hodnoty fibrinogenu jsou uvedeny na štítku lahvičky. Hodnota fibrinogenu je návazná na 2. mezinárodní standard WHO pro plazmu fibrinogenu, 98/612 (Národní institut pro biologické standardy a kontrolu, NIBSC).

Kód 31600 1 x 50 mL	FIBRINOGEN CE	 FIBRINOGEN Turbidimetrie
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

Lidská plazma použitá při přípravě standardu byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Se standardem by se však mělo zacházet opatrně jako s potenciálně infekčním.

Fibrinogenovou kontrolní plazmu rekonstituujete 1 mL destilované vody. Jemně krouživým pohybem zabraňte tvorbě pěny, abyste zajistili úplné rozpuštění obsahu. Zacházejte s kontrolou v analytickém postupu jako se sérem pacienta. Stabilní 2 dny při teplotě 2-8 °C.

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Plazma, dospělí²: 2,00-4,20 g/L.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,01 g/L.
- Interval měření: (přibližná hodnota závislá na nejvyšší koncentraci standardu) 0,01-6,70 g/L.
- Přesnost:

průměrná koncentrace	opakovatelnost (CV)	v rámci laboratoře (CV)
1,05 g/L	5,6 %	6,9 %
4,18 g/L	5,0 %	6,3 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

LIMITY TESTU

- Interference: Bilirubin (do 30 mg/dL), a hemolýza (hemoglobin do 500 mg/dL) a lipémie (triglyceridy 2500 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat ^{4,5}.
- Efekt prozóny: >46,2 g/L.

POZNÁMKY

1. Tyto reagenty mohou být použity v různých automatických analyzátořích. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

LITERATURA

1. Mackie, I.J., Kitchen, S., Machin, S.J., Lowe, G.D.O. and on behalf of the Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology (2003), Guidelines on fibrinogen assays. Br. J. Haematol. 2003; 121: 396-404.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.4.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166