

Fibrinogen-s

Fibrinojen



Ürün bilgisi

24FIB01 **Coax Fibrinogen-s** **10 x 2 mL**

Kullanım amacı

Coax Fibrinogen-s Fibrinojen testinin trombin pıhtılaşma süresi, orijinal olarak Clauss tarafından tanımlanan yöntemle dayanmaktadır. Süreç, trombin enziminin çözünür plazma proteini fibrinojeni çözünmeyen fibrine dönüştürmesidir. Clauss, trombin ilavesinden sonra seyreltilmiş plazmanın pıhtılaşma süresinin ölçülmesine dayanan fibrinojeni belirlemek için basit bir prosedür geliştirmiştir. Bu şekilde elde edilen pıhtılaşma süresi daha sonra daha önce hazırlanan standart eğri ile karşılaştırılır.

Özet

Fibrinojen, karaciğerde sentezlenen önemli bir koagülasyon faktörüdür. Trombin, fibrinojeni fibrin monomerlerine dönüştürerek spontan fibrin polimerizasyonuna yol açar. Fibrin polimerleri trombositlerle birlikte fibrin pıhtısı oluşturur. Fibrin polimerleri fibrinolitik sistem tarafından sindirilir. Yüksek fibrinojen düzeyleri akut faz reaksiyonları, gebelik ve oral doğum kontrol yöntemi kullanılırken, menopoz, sigara kullanımı, maligniteler veya kronik enflamatuvar hastalıklar sırasında gözlenmiştir. Yüksek fibrinojen konsantrasyonları tromboembolik durumlar ile ilişkilendirilmiştir ve trombotik hastalık için risk faktörleri kabul edilir. Düşük fibrinojen konsantrasyonları akut veya kronik karaciğer hastalığı, dissemine intravasküler koagülasyon, trombolitik tedavi, hemodilüzyon ve tüketim koagülopatisi sırasında meydana gelebilir. Kronik olarak düşük düzeyler ayrıca afibrinogenemi veya disfibrinogenemi gibi kalıtsal bozukluklarla da ilgili olabilir. Fibrinojen düzeyleri genelde ameliyat öncesi tarama için veya açıklanamayan uzun süreli kanama olması durumunda belirlenir.

Test prensibi

Clauss yöntemine göre, seyreltilmiş plazmaya aşırı miktarda eklenen trombin, çözünür fibrinojenin çözünmez fibrin polimerlerine dönüşmesine yol açar. Koagülasyon süresi, numunenin fibrinojen konsantrasyonlarıyla ters orantılıdır. Reaktifteki heparin inhibitörü varlığı nedeniyle, heparin tedavisi alan hastaların plazma numuneleri de güvenli şekilde tayin edilebilir.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

Reaktif, (Sığır trombini, BSA 0.5 %, hepes, Sodium azide 0.2%)

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Fibrinojen testi, kabul görmüş manuel yöntemlerle veya **Coax Ft40** gibi mekanik veya foto-optik koagülasyon cihazları kullanılarak yapılabilir.

Saklama ve stabilite

Reaktif

Depolama: 2~8 °C, Açılmamış Flakon Son Kullanma Tarihi: Son kullanma tarihi için etiketlere bakın.

Açılmış Flakon Son Kullanma Tarihi: Açılmışsa, reaktif 2~8°C'de 5 gün boyunca stabildir.

Numune

15-25 °C de 4 saat

-20 °C de 7 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

%3.2 sodyum sitrat ile ilk tam kan alımından sonra, test sırasında kullanılan tüm test tüpleri, şırıngalar ve pipetler plastik olmalıdır.

Numune: 0.1 M (%3.2) sodyum sitrat ile anti-koagüle edilmiş tam kandan elde edilen plazma.

Numune Toplama: Dokuz parça taze toplanmış tam kan hemen bir parça antikoagülana eklenmelidir.

Numune Hazırlama: Örnekler santrifüj edilmeden veya hücreler üzerinde kalan plazma ile santrifüj edilerek açılmamış bir tüpte 18 ila 24°C'de saklanabilir (CLSI H21-4, 2003). Plazma örneği elde etmek için, kapaklı numune tüpü 1500 x g'de 15 dakika santrifüj edilmeli ve plazma plastik bir pipetle alınmalı, plastik bir tüpe yerleştirilmeli ve kapatılmalıdır.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24PC01 Coax Plasma Control L1
2. Cat# 24PC02 Coax Plasma Control L2
3. Cat# 24RC01 Coax Reaction Cuvette
4. Cat# 24FT4001 Coax FT40 Semi-Auto Coagulation Analyser
5. 100 µL ayarlanabilir otomatik pipet
6. Genel laboratuvar ekipmanı
7. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir cihaz kullanıyorsanız, ayrıntılı talimatlar için ilgili cihazın Kullanım Kılavuzuna bakın.

Manuel veya yarı otomatik sistemlerde kullanım için aşağıdaki şekilde ilerleyin.

1. Aşağıdaki tabloyu kullanarak Coax İmidazole tamponu ile İnsan referans plazmasının 1/10, 1/15, 1/25 dilüsyonlarını hazırlayın;

Fibrinogen-s

Fibrinojen



Normal Plasma	İmidazole Buffer	Total Volume
1/10	25 µL	225 µL
1/15	25 µL	350 µL
1/25	25 µL	600 µL

- Coax İmidazol Tamponunu kullanarak Kalite kontrollerini ve Hasta plazmalarını 1:10 oranında seyreltin.
- Yukarıdaki tüm dilüsyonlar 37°C'de 3 dakika süreyle önceden ısıtılmalıdır. Test amacıyla her dilüsyondan 0,2 ml kullanın.
- Önceden ısıtılmış dilüsyonlara 0,1 ml Trombin reaktifi ekleyin.
- Çıkan sonucu değerlendirin.

Her laboratuvar, cihaz ve reaktif performansını değerlendirmek için normal ve anormal kontrolleri içeren bir kalite kontrol programı oluşturmalıdır. Normal ve anormal kontroller hasta plazmaları üzerinde testler yapılmadan önce günlük olarak test edilmelidir. Günlük kontrol plazmalarının her birinin ortalama ve standart sapmasını belirlemek için aylık kalite kontrol çizelgeleri (Levy Jennings) önerilir. Coax L1 normal kontrol ve Coax L2 anormal seviye kontrolleri önerilir. Kontroller referans aralıklarında performans göstermezse, hasta sonuçları geçersiz kabul edilmeli ve rapor edilmemelidir.

Beklenen değerler

200-400 mg/dL

İnsan plazmasındaki fibrinojen seviyeleri için normal aralık 200-400 mg/dl olarak kabul edilir. Farklı laboratuvarlar arasındaki farklılıklar nedeniyle her laboratuvar kendi ortalama normal ve normal aralığını oluşturmalıdır.

Bu değerler yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Cihazlar, laboratuvarlar ve yerel popülasyonlar arasında farklılıklar olabileceğinden, her laboratuvarın beklenen sonuçlar için kendi referans aralığını oluşturması önerilir.

Sınırlamalar

Ölçüm plazmalarının pıhtılaşma süresi sınırların dışında kalıyorsa, gerektiği şekilde 1:5 veya 1:20 seyreltme hazırlayın. Numune 1:5 oranında seyreltilmişse, sonucu 2'ye bölün ve seyreltme 1:20 ise nihai sonucu elde etmek için sonucu 2 ile çarpın.

Performans özellikleri

A- Hassasiyet (Precision)

		Tekrarlanabilirlik	Ara hassasiyet
Coax L1	n	120	120
	Mean	283	283
	SD	6.3	6.5
	CV%	2.1	2.2
Coax L2			
	Mean	142	142
	SD	1.9	2.3
	CV%	1.2	1.7

B- Karşılaştırma

Optik	
N = 105	$r^2 = 0.99$ $Y = 1.02x + 11.1245$

Mekanik	
N = 105	$r^2 = 0.97$ $Y = 1.059x + 12.2$

Y = Coax Fibrinogen-s

X = Reference Fibrinogen

Referanslar

- Leone A. Smoking, haemostatic factors, and cardiovascular risk. Curr Pharm Des 2007; 13: 1661-1667.
- Ariens RAS. Fibrin(ogen) and thrombotic disease. J Thromb Haemost 2013; 11(1):294-305.
- Ng VL. Liver disease, coagulation testing, and hemostasis. Clin Lab Med 2009; 29(2): 265-282
- Besser MW, MacDonald SG. Acquired hypofibrinogenemia: current perspectives. J Blood Med 2016; 7:217-225.
- Neerman-Arbez M, de Moerloose P (2007). Mutations in the fibrinogen gene cluster accounting for congenital afibrinogenemia: an update and report of 10 novel mutations. Hum. Mutat. 2007; 28 (6): 540-53.
- de Moerloose P, Casini A, Neerman-Arbez M. Congenital fibrinogen disorders: an update. Semin Thromb Hemost 2013; 39:585-595.
- Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957;17:237-46.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

