

SIEMENS

纤维蛋白原测定试剂（凝固法）说明书

【产品名称】

通用名称：纤维蛋白原测定试剂（凝固法）

英文名称：Dade Thrombin Reagent

【包装规格】

1) 10×1mL； 2) 10×5mL。

【预期用途】

该产品用于人血浆纤维蛋白原定量测定和用于免疫血液学研究中的抗凝血样本的促凝测定。

【检验原理】

凝血酶能转换可溶性血浆蛋白成不溶性纤维蛋白单体。稀释血浆的凝固时间与血浆纤维蛋白原浓度成反比⁴⁻⁶。通过采用此原理，Clauss建立了纤维蛋白原测定的简单方法，加入凝血酶后，稀释血浆形成凝固时间。本方法中凝固时间与标准化纤维蛋白原制剂进行比较。

【主要组成成分】

1. **纤维蛋白原测定试剂**：冻干牛凝血酶制剂（约100 IU/mL）、稳定剂和缓冲液。试剂按照瓶标签标明的一定量的蒸馏水或去离子水。小心搅拌内容物（漩涡运动）进行混合。禁止剧烈震荡。使用前小心混合。
注：禁止使用含有防腐剂的水。

2. **需要但不提供的材料**
凝血试验血液采集用枸橼酸钠溶液。标准人类血浆，编号ORKL Dade® 佛罗那缓冲液，编号B4234
正常范围定值质控血浆，编号ORKE或Dade® Ci-Tro1®凝血质控，水平1 病理范围定值质控血浆，编号OUPZ或Dade®Data-Fi®异常纤维蛋白原质控血浆，编号B4233-22 血凝分析仪

【储存条件及有效期】

未开瓶试剂，2~8℃保存，有效期24个月。

复溶后稳定性：2~8℃可稳定5天（闭盖），15~25℃可稳定8小时（闭盖）。

试剂不能使用的征象：开瓶无真空或数值缺乏重复性。

生产日期及失效期：见标签。

【适用仪器】

全自动凝血分析仪：

CA-510、CA-520、CA-530、CA-540、CA-550、CA-560、CA-620、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、CA-8000、CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

【样本要求】

将9份新鲜病人血液和1份枸橼酸钠（0.11mol/L）混合。采集后，立即按1500-2500×g离心至少15分钟，除去上层血浆。若进行快速试验，血浆会残留在压积细胞中。为了分离血浆，采用塑料移液管，抽取血浆至塑料试管内，2-8℃保存，直至使用。不能放在冰块上。

虽然研究显示⁸，血浆标本贮存在4℃超过72小时不影响检验结果，但是，仍建议标本采集后尽快完成检测。

请参考CLSI H21-A5⁷获得更详细的样本准备和保存信息。

【检验方法】

手工：

用佛罗那缓冲液作1：10 稀释病人和质控血浆。

按下列步骤移液入预温的凝血试管内：

	病人血浆	质控血浆
血浆标本（1：10稀释）	0.2mL	—
质控血浆（1：10稀释）	—	0.2mL
	37℃水浴孵育1-2分钟或者37℃热块孵育2-4分钟 (不能超过5分钟)	
纤维蛋白原测定试剂（贮存于15~25℃）	0.1mL	0.1mL
	加入纤维蛋白原测定试剂后立即启动计时器	

计算参考曲线：

用Owren Veronal 缓冲液按1: 4 至1: 32 比例稀释纤维蛋白原。每次采用清洁移液头，小心混合，然后丢弃移液头。举例：

Owren Veronal 纤维蛋白原

检测管	缓冲液	标准品	移液入第1管	稀释度	转换因子***
1	1.5mL	0.5mL	—	1: 4	×2.5
2	0.4mL	—	0.6mL	1: 6.67	×1.5
3	0.6mL	—	0.4mL	1: 10	×1
4	0.3mL	—	0.1mL	1: 16	×0.625
5	0.7mL	—	0.1mL	1: 32	×0.312

***每个标准相对于1:10 稀释的纤维蛋白原浓度为标准人血浆浓度乘以各自的转换因子。试验中采用标准化稀释，来替代病人或质控血浆的1: 10 稀释。在双对数纸上，点上5个浓度的平均凝固时间。在x 轴上记录纤维蛋白原浓度，在y 轴上记录秒数。连接各点制成参考曲线。

在更换设备或新批号纤维蛋白原测定试剂时应重新计算参考曲线。

自动化：

Siemens 提供恰当血凝分析仪的操作指南。

【参考区间】

1. 8-3. 5g/L

使用特定设备测定会产生系统性偏差。有必要计算实验室自身参考范围。

（关于参考值设定的详细信息参见CLSI C28-A¹¹）

【检验结果的解释】

1. 室内质量控制

正常范围：质控血浆N或Dade® Ci-Trol 水平1

病理范围：质控血浆P或Dade® Data-Fi* 异常纤维蛋白原质控血浆

每次校准，和每工作日至少每8 小时进行两水平质控

（1 份正常范围和1 份为病理范围）。质控品必须和标本一样进行处理。每个实验室必须测定自身质控范围，即厂商提供的靶值和范围或实验室自己建立的均值和范围。若测定前，质控数值超出可信区间，应核查试剂、校准曲线和血凝分析仪。

2. 计算分析结果（手工方法）

采用校准曲线测定病人血浆纤维蛋白原浓度g/L，

并用1: 10 稀释血浆得出凝固时间。

a. 若得出的时间很短（高浓度纤维蛋白原），1: 20 稀释血浆（0. 1mL+1. 9mL 缓冲液）。后再检测。然后，将从曲线上读出的结果（g/L）乘以稀释因子（2）。

b. 若得出的时间很长（低浓度纤维蛋白原），1: 5 稀释血浆（0. 2mL+0. 8mL 缓冲液）或1:2（0. 4mL+0. 4mL 缓冲液）。后再检测。然后，将从曲线上读出的结果（g/L）分别除以稀释因子5或2。

c. 1: 2 稀释血浆未出现凝固提示纤维蛋白原浓度小于0. 15g/L。

3. 含肝素患者样本的凝集反应

对于全血或血浆，将定量的凝血酶干黏附在几个取样棒上，或在每毫升样本中加1-2 滴（0. 1mL）的复溶的纤维蛋白原测定试剂（100 单位/mL）。37°C混匀孵育5-10 分钟。

4. 血浆样本的凝集反应

对于250mL 血浆，加1-2 mL复溶的纤维蛋白原测定试剂（100 单位/mL）。37°C混匀孵育30-60 分钟。

注：用1M 的CaCl₂代替按标签上指示的蒸馏水和去离子水加入复溶后的纤维蛋白原测定试剂中会加速凝集反应。

5. 纤维蛋白原低下见于：

a. 获得性低纤维蛋白血症或无纤维蛋白血症 获得性纤维蛋白原缺乏特别见于血管内纤维蛋白原分解，如凝血酶（消耗性凝血性疾病，如妇产科、外科危象），蛇毒或纤溶酶（链激酶或尿激酶或tPA治疗产生的原发性高纤维蛋白溶解）而且，中度低纤维蛋白原血症见于产生减少（急性或慢性肝病），血管内间隙缺失（如腹水或急性出血和烧伤）或降解增加（休克或癌症）。

b. 先天性低或无纤维蛋白原血症 暂时的纤维蛋白原水平高见于“急性相蛋白”纤维蛋白原的结果：a) 暂时的高纤维蛋白原血症可见于手术、创伤、心肌梗死和感染¹。

b) 持续性高纤维蛋白原血症可见于肿瘤和慢性感染性疾病。纤维蛋白原水平随年龄轻度增高。纤维蛋白原水平增高冠心病的一种危险因素²。

接受肝素治疗的病人的血液标本，可能无法凝固，而且血浆单位可能需要转变成血清进行检测。凝血酶能作为抗凝样本的促凝物，血浆单位可用于免疫血液学试验³。

【检验方法的局限性】

Siemens保证这些试剂在不同型号血凝分析仪中能够使产品发挥出最佳状态，从而符合产品要求。Siemens不支持用户自行改动产品参数。该改动可能影响系统运行和检测结果。但是Siemens支持用户根据厂家应用表或仪器说明书来改动产品参数。

在Sysmex® CA-1500 上，下列干扰物浓度不会对纤维蛋白原测定试剂产生干扰：

	最大浓度
胆红素	6 mg/dL
血红蛋白（游离）	100 mg/dL
甘油三酯	284 mg/dL
肝素（低分子量）	0. 4 U/dL
肝素（普通）	0. 6 U/dL

结果可以受患者血浆中的肝素或纤维蛋白（原）降解产物的影响。上述干扰物质达到一定量可能导致纤维蛋白假性低值⁴。

检测结果的解释应该体现在患者的病历、临床表现和其他表现中。

【产品性能指标】

1. 准确性：使用Thrombin试剂进行纤维蛋白原（FIB）检测，所得结果平均值应在正常值质控血浆和异常值质控血浆标示的靶值范围内。

2. 批内不精密度（瓶间差）：用正常值质控血浆测试，试剂盒的批内精密度（变异系数，CV）应≤5%；用异常值质控血浆测试，试剂盒的批内精密度（变异系数，CV）应≤5%。

3. 批间不精密度：检测3个不同批号试剂，批间不精密度应符合：正常值质控血浆（Control Plasma N）：检测结果的变异系数，CV应≤10. 0%；异常值质控血浆（Control Plasma P）：检测结果的变异系数，CV应≤10. 0%。

4. 最小检测限：0. 8g/L的纤维蛋白原。

【注意事项】

仅适用于体外诊断。

【参考文献】

- Cooper J, Douglas AS. Fibrinogen level as a predictor of mortality in survivors of myocardial infarction. Fibrinolysis 1991; 5: 105-8.
- Cook NS, Ubben D. Fibrinogen as a major risk factor in cardiovascular disease. Trends Pharmacol Sci. 1990; 11: 444-51.
- Technical Manual of the American Association of Blood Banks 9th ed. Arlington: AABB; 1985:417.
- Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957; 17: 237-46.
- Borgström S. On the prothrombin index in acute affections of the pancreas. Acta Chir Scand.1945; 90: 419-30.
- Jacobsson K. Studies on the determination of fibrinogen in human blood plasma. Scand J Clin Lab Invest. 1955; 7 (Suppl 14): 1-54.
- CLSI. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Approved Guideline. 4th Edition. CLSI Publication H21-A4. Villanova, PA. 2004.
- Morse EE, Panek S, Menga R. Automated fibrinogen determination. Amer J Clin Pathol. 1971;55: 671-6.
- CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline. 2nd Edition. CLSI Publication H30-A2. Villanova, PA. 2001.
- Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH 1998: 609-12.
- CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; Approved Guideline. Second Edition. CLSI Publication document C28-A2, Villanova, PA. 2000.
- Okuno T, Selenko V. Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. Amer J Med Tech. 1972; 38: 196-201.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

联系方式：+49 6421-39-0

售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

联系方式：400-820-0815

代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式：400-820-0815

【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20162400869

【说明书核准日期及修改日期】

2019年8月5日 批准

2019年8月26日 修改

2021年8月3日 修改

符号说明	
	请勿再次使用
	有效期内使用
	批次代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平

2014_07_CN

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

保留所有权利。

中文版本号：B4233-25 090717

原文版本号：B4233G25E11 Rev. 02-EN 2014-11