

**Định lượng Fibrinogen trong IVD**

Lưu trữ: 2 ~ 8°C

**NGUYÊN LÝ ĐO**

Fibrinogen xuất hiện khi nồng độ thrombin dư thừa, thay đổi thành Fibrin. Thời gian cho sự hình thành cục máu đông trong huyết tương pha loãng tỉ lệ nghịch với nồng độ fibrinogen trong máu. Thí nghiệm đông máu thời gian đông máu thrombin được dựa trên phương pháp ban đầu được mô tả bởi Clauss. Khi có nồng độ thrombin cao, thời gian cần thiết để tạo thành cục máu đông trong huyết tương pha loãng tỉ lệ nghịch với nồng độ fibrinogen.

**ĐÁU HIỆU LÂM SÀNG**

Fibrinogen (Factor I), protein tổng hợp bởi gan, là chất được sử dụng trong máu để tạo thành cục máu đông. Sự xác định của nó được sử dụng để đánh giá máu đông máu bất thường. Tăng mức độ Fibrinogen được thấy trong các chứng viêm cấp tính và trong thai kỳ; các giá trị thấp được quan sát thấy trong liệu pháp trombolitic, trong bệnh gan, trong fibrinogen không fibrinogen bẩm sinh, trong DIC (đông máu lan tỏa lan truyền) và trong viêm tụy (giá trị thấp).

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thực hiện trên một kết quả thử nghiệm đơn lẻ; nó nên kết hợp các dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu phòng thí nghiệm khác.

**HÓA CHẤT**

<b>R 1</b>	Bovine thrombin	≈ 100 NIH u /mL
<b>R 2</b>	Imidazole Buffer	
<b>R3</b>	Caolin Solution	
<b>Optional</b>	COAGULATION CAL	REF: 1709101
	CONTROL NORMAL	REF: 1709104
	CONTROL PATHOLOGIC	REF: 1709106

**CHUẨN BỊ**

R1: Pha với 2 ml nước cất. Trộn đều. Độ ổn định 7 ngày khi lưu trữ ở 2~8°C hoặc 1 tháng ở -20°C. Không được rã đông nhiều lần.  
R2: Trộn đều trước khi dùng.  
R3: Sẵn sàng sử dụng.

**NGUỒN GỐC**

The Coagulation Calibrator is traceable for Fibrinogen to the WHO standard, 2nd International Standard for Fibrinogen, plasma (98/612).

**LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH**

Khi chưa mở nắp, hóa chất sẽ được sử dụng đến hết hạn sử dụng khi lưu trữ ở nhiệt độ 2~8°C. Trong khi sử dụng, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và gây nhiễm. Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng.

**Dấu hiệu nhận biết hóa chất hư:**

- Xuất hiện hạt và đục
- Giá trị QC không đạt
- Màu thay đổi

**THIẾT BỊ YÊU CẦU**

- Máy đông máu hoặc đồng hồ định thời và bộ ủ 37°C ± 0,5°C.
- Thiết bị yêu cầu phòng xét nghiệm

**MẪU**

- Huyết tương: Ổn định 4 ngày ở nhiệt độ phòng hoặc 28 ngày khi lưu trữ ở -20°C.

**CHÚ Ý**

1. Tất cả các thiết bị phòng thí nghiệm phải sạch sẽ và không có lượng chất tẩy rửa.
2. Luôn luôn làm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất dụng cụ; kết quả phải được phòng thí nghiệm kiểm tra

**QUY TRÌNH ĐO**

Hóa chất có thể sử dụng phương pháp bằng tay, máy bán tự động, máy tự động phương pháp đo quang, bi.

1. Pha loãng huyết tương và Control với dung dịch đệm Imidazole theo tỷ lệ 1/10 (50 µL huyết tương + 450 µL Imidazole).  
Mẫu khi đã pha loãng phải được xử lý trong 1 giờ.
2. Chuẩn bị pha loãng mẫu Calibrator với Imidazole như sau:

Calibrator Dilution	1/40	1/30	1/20	1/10	1/5
IMIDAZOLE BUFFER (mL)	3.9	2.9	1.9	0.9	0.4
COAGULATION CAL (mL)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Factor	10/40*	10/30*	10/20*	10/10*	10/5*
Concentration (mg/dL)	0.25* x c	0.33* x c	0.5* x c	1* x c	2* x c

c: Nồng độ calib

3. Thêm vào 20 µL R3 vào mỗi lọ pha loãng trên, và cho phép phản ứng ở 37°C trong 4 ~ 6 phút.
4. Thêm vào 0,1 mL R1 và xác định thời gian động máu. Không được làm ấm R1.

**TÍNH TOÁN**

Kết quả được tính toán dựa vào đường cong calib. Bên dưới là kết quả calib (Chỉ cho Lot hóa chất này) vì mỗi Lot và mỗi nồng độ Calib khác nhau thì giá trị sẽ khác nhau:

Time (s)	Concentration (mg/dL)	Concentration (g/L)
18.1	608	6.08
26.4	304	3.04
49.6	152	1.52
84.7	76	0.76
153	38	0.38

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Huyết tương máu chuẩn được khuyến cáo theo dõi hiệu suất của xét nghiệm: SPINCONTROL H Normal và Pathologic (Ref. 1709104 và 1709106).

Nếu giá trị kiểm chuẩn nằm ngoài dải cho phép, kiểm tra lại thiết bị, hóa chất, và chất hiệu chuẩn.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng và phương án hiệu chỉnh nếu giá trị kiểm chuẩn không nằm trong dải cho phép.

**GIÁ TRỊ THAM KHẢO**

200 ~ 400 mg/dL (2,00 ~ 4,00 g/L)

Giá trị này chỉ cho mục đích tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập riêng cho mình bảng giá trị tham khảo.

**ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT**

Độ chính xác:

	Inter-assay (n=30)		
Mean (U/L)	144	294	488
CV (%)	5.9	3.4	2.9

**Tính chính xác:** Các kết quả thu được từ thuốc thử SPINREACT không cho thấy sự khác biệt có hệ thống khi so sánh với thuốc thử thương mại khác.

**NHIỀU KẾT QUẢ**

Đã được quan sát thấy sự nhiễu loạn trong các mẫu có sự suy giảm fibrinogen. Các phản ứng viêm cấp tính có thể làm tăng lưu hành fibrinogen. Sự tan vỡ có thể gây ra sự kích hoạt các yếu tố đông máu và sự can thiệp phát hiện các điểm cuối. Nồng độ paraprotein cao, và các thuốc kích hoạt hệ thống tiêu sợi có thể gây cản trở việc xét nghiệm fibrinogen. Một danh sách thuốc và các chất gây nhiễu khác với quyết tâm đã được báo cáo.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Burtis A et al. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed* AACC 1999.
2. Young DS. *Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed* AACC Press, 1995.
3. Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed* AACC 2001.

**ĐÓNG GÓI**

Ref: 1709211	Cont.	R1: 8 x 2 mL
		R2: 1 x 100 mL
		R3: 1 x 3.5 mL