

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ФИБРИНОГЕНА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

А. Г. Золовкина², А. Н. Мамаев^{1, 2}, А. П. Момот^{1, 2}

¹ Алтайский филиал ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздравсоцразвития России

² ГОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Росздрава, г. Барнаул

Референтный диапазон его концентрации составляет 2,0–4,0 г/л и практически не зависит от пола и возраста, а при тяжелых бактериальных инфекциях, травмах его концентрация может превышать 10 г/л.

Для количественного определения концентрации фибриногена в условиях клинико-диагностических лабораторий наиболее применим метод Клаусса, в основе которого лежит логарифмическая зависимость концентрации фибриногена в разведенной исследуемой плазме от lg времени образования сгустка после добавления к плазме тромбина высокой активности.

Перед регистрацией времени образования фибринового сгустка исследуемую плазму первоначально разводят буферным раствором в 10 раз, поскольку только в условиях высокой активности тромбина и низких концентраций фибриногена наблюдается линейная зависимость концентрации от времени образования фибрина. Такое разведение плазмы крови позволяет определять концентрацию фибриногена ориентировочно в диапазоне до 5,0 г/л. Этап разведения образца плазмы может отрицательно влиять на воспроизводимость метода.

Исключение этапа предварительного разведения пробы представляется целесообразным с позиции контроля качества исследований и реализовано в модифицированном методе Клаусса, используемом **новой тест-системой «МультиТех-Фибриноген» производства фирмы «Технология-Стандарт»**. Модифицированный метод Клаусса позволяет исследовать концентрацию фибриногена в более широком диапазоне и исключить влияние этапа разведения пробы на правильность и воспроизводимость.

Метод может быть применен для определения концентрации фибриногена на коагулометрах с оптическим,

оптико-механическим и механическим принципом регистрации образования сгустка.

Ниже приводятся результаты апробации и сравнения новой тест-системы с наборами реагентов для определения концентрации фибриногена других производителей.

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина. Концентрация фибриногена определяется по калибровочной кривой, построенной в билогарифмической системе координат.

Подготовка реагентов к работе и проведение исследования приведены в инструкции к набору реагентов «МультиТех-Фибриноген».

Оценка результатов: время свертывания исследуемого образца плазмы составляет **5–100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет **0,9–10,0 г/л**. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Клаусса набором реагентов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. № 094 или кат. № 324) или аналогичным с разведением плазмы 1 : 5. Концентрация фибриногена у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

Результаты сравнительного тестирования набора реагентов «МультиТех-Фибриноген» с близкими по назначению наборами и на различных коагулометрах

Калибровка тест-системы «МультиТех-Фибриноген» выполнена на коагулометрах с разным принципом регистрации времени образования сгустка с использованием набора «МультиТех-Калибратор», состоящего из 5 лиофилизированных об-

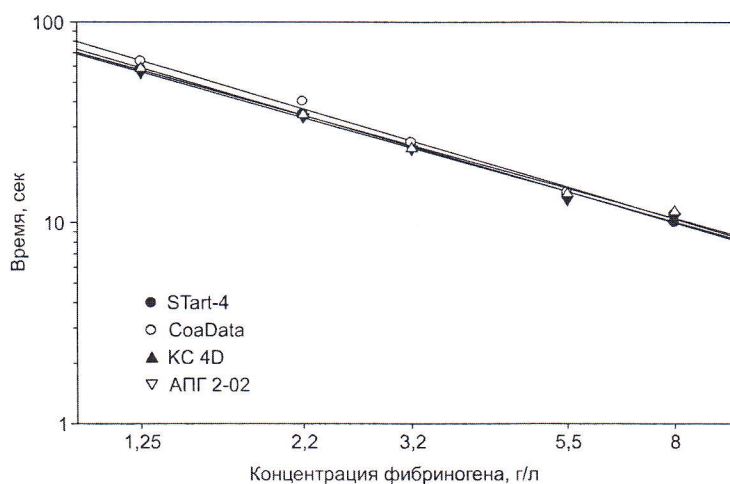


Рис. 1. Калибровочные кривые, полученные при использовании набора «МультиТех-Фибриноген» на разных коагулометрах

Таблица 1. Результаты определения КФ тест-системами разных производителей

| г/л | Fibrinogen Assay | Fibrinogen Reagent | Опти-Фибриноген | Фибриноген-тест | Тех-Фибриноген-тест | Multifibren U | МультиТех-Фибриноген |
|------|--------------------------|--------------------|-----------------|-----------------|---------------------|----------------|----------------------|
| | Разведение плазмы 1 : 10 | | | | | Цельная плазма | |
| 0,60 | + | ± | - | + | ± | ± | ± |
| 1,10 | + | + | + | + | + | + | + |
| 2,30 | + | + | + | + | + | + | + |
| 3,40 | + | + | + | + | + | + | + |
| 5,60 | + | + | + | + | + | + | + |
| 8,40 | - | - | - | - | - | + | + |

Таблица 2. Сравнительная характеристика тест-систем по способности определять КФ в широком диапазоне

| Аттестованное значение | Концентрация фибриногена, г/л | | | | | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------|---------|------|----------------------|----------|---------|------|
| | Multifibren U | | | | МультиТех-Фибриноген | | | |
| | Start 4 | АПГ 2-02 | CoaData | KC4D | Start 4 | АПГ 2-02 | CoaData | KC4D |
| 0,6 (0,3-0,9) | 0,87 | - | - | - | 0,44 | - | 0,48 | 0,62 |
| 1,1 (0,8-1,4) | 1,16 | 0,86 | 0,91 | 0,94 | 0,90 | 1,26 | 1,01 | 1,27 |
| 2,3 (2,0-2,6) | 2,63 | 2,23 | 2,21 | 1,98 | 2,42 | 2,11 | 2,63 | 2,24 |
| 3,4 (2,9-3,9) | 3,08 | 3,37 | 4,01 | 3,66 | 3,88 | 3,17 | 3,90 | 3,17 |
| 5,6 (5,0-6,2) | 6,07 | 5,96 | 6,03 | 5,59 | 5,82 | 5,30 | 5,90 | 5,66 |
| 8,4 (7,6-9,2) | 8,90 | 7,87 | 9,05 | 8,46 | 8,80 | 8,30 | 7,74 | 8,79 |

разцов калибровочных плазм с концентрацией фибриногена 1,25, 2,2, 3,2, 5,5, 8,0 г/л. Калибровочные кривые, построенные для разных приборов, представлены на рисунке 1. Зависимость концентрации фибриногена от времени образования сгустка в билогарифмической системе координат приближается к прямой линии на всей области тестирования.

Сравнение разных тест-систем проведено с использованием контрольной плазмы с концентрациями фибриногена 0,6; 1,1; 2,3; 3,4; 5,6; 8,4 г/л. В таблице 1 приведены данные по стабильности определения КФ в плазме крови наборами реагентов разных фирм при проведении исследования по методу Клаусса с предварительным разведением плазмы 1 : 10 и использовании цельной плазмы при проведении исследования по модифицированному методу.

ВАЖНО! Применение модифицированного метода Клаусса позволяет расширить диапазон уверенного определения КФ для разных типов коагулометров, особенно в области высоких концентраций, требующих дополнительного разведения пробы при классическом варианте метода.

Условные обозначения: «±» — время образования фибринового сгустка зафиксировано не всеми приборами; «+» — определено время образования фибринового сгустка на разных приборах; «—» — время образования фибринового сгустка не зафиксировано всеми приборами.

Проведено сравнение существующих тест-систем для определения концентрации фибриногена без предваритель-

ной плазмодилуции «Multifibren U» и «МультиТех-Фибриногена» в диапазоне заявленной линейности метода. Для этого использовали контрольные аттестованные плазмы с концентрацией фибриногена от 0,6 до 8,4 г/л (табл. 2). Установлено, что определение КФ в образцах с концентрацией 0,6 г/л, не входящей в диапазон линейности методов, было доступно тест-системе «Multifibren U» только на коагулометре Start 4, в то время как использование набора «МультиТех-Фибриноген» позволило надежно определить концентрацию фибриногена в этом образце на трех приборах.

Полученные результаты входят в определенный производителем контрольных материалов диапазон аттестованных значений на всех используемых приборах. Значения концентрации фибриногена в плазмах, полученные на различных коагулометрах с использованием наборов реагентов «МультиТех-Фибриноген» и «Multifibren U» на всей области линейности теста были оценены с помощью корреляционного анализа. Коэффициент корреляции Пирсона составил для разных приборов от $r = 0,993$ до $r = 0,998$, то есть значимых различий между результатами полученными с использованием этих наборов реагентов, в зависимости от вида коагулометра, не выявлено.

Имеющиеся данные свидетельствуют о высокой информативности **НОВОГО** набора реагентов «МультиТех-Фибриноген» для определения концентрации фибриногена в плазме крови на разных типах полуавтоматических коагулометров.

Ответственность за достоверность приведенных в статье данных несет автор. Редакция будет признательна читателям за возможные комментарии, вопросы и предложения по статье.

ООО Фирма «Технология-Стандарт»
656037, Россия, Барнаул, пр. Калинина, 116/95
Телефоны: +7 (3852) 229-939, 229-938, 229-937; факс: 271-300
E-mail: mail@tehnologia-standart
Почтовый адрес: 656037, Россия, Барнаул, а/я 1351