

纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）

【包装规格】

R1: 1×24mL R2: 1×8 mL R1: 1×30mL R2: 1×10mL
R1: 1×45mL R2: 1×15mL R1: 1×54mL R2: 1×18mL
R1: 1×60mL R2: 1×20mL R1: 2×30mL R2: 1×20mL
R1: 3×48mL R2: 1×48mL R1: 3×50mL R2: 1×50mL
R1: 3×100mL R2: 1×100mL R1: 3×200mL R2: 1×200mL

【预期用途】

供医疗机构用于体外定量测定人血浆样本中纤维蛋白原（Fg）的含量，作辅助诊断用。

纤维蛋白原由肝细胞合成分泌，存在与正常人血液中。凝血系统激活后，纤维蛋白原再凝血酶的作用下裂解成纤维蛋白单体。纤维蛋白单体相互聚合成不溶性的纤维蛋白，完成凝血过程。纤维蛋白原含量过低常导致凝血功能低下，纤维蛋白原增多见于各种高凝状态和血栓栓塞性疾病。

【检验原理】

一定量的人血浆中的纤维蛋白原与实际中相应抗体（羊抗人纤维蛋白原抗体）再液相中相遇，结合成抗原-抗体复合物，形成一定的浊度。该浊度的高低在足量抗体存在的时与样本中纤维蛋白原的浓度成正比。测定该浊度，与校准品比较，即能得出样本血浆中纤维蛋白原的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成份	含量
R1	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	PEG	3-5%
	NaN ₃	1%
	表面活性剂	适量
R2	羊抗人纤维蛋白原抗体	> 0.1g/L
	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	NaN ₃	1%
	稳定剂	适量
	表面活性剂	适量

不同批号试剂盒中的R1、R2不能混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒2~8℃可稳定一年。开瓶后R1、R2上机冷藏保存可稳定7天。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。

【适用仪器】

本试剂适用于日立HITACHI 7060、7080全自动生化分析仪。

【样本要求】

为了获得血浆样本用于测定，将枸橼酸（0.11mol/L）1份与9份静脉全血混合，避免气泡产生。立即离心，不小于3000转/分

（1500*g），离心10分钟，收集上层血浆。

样品稳定性：+15~25℃条件下可保存4小时（新鲜）；低于-18℃条件下可保存1个月。

【检验方法】

1. 双试剂无需配制，开启后即可直接使用。

2. 试验条件

全自动生化仪器基本参数

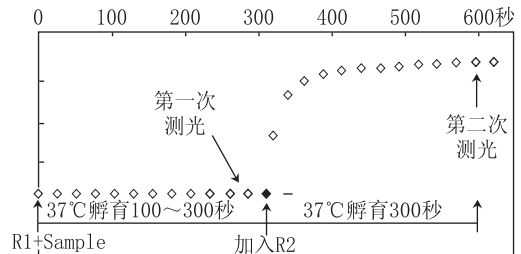
二点终点法或固定时间法：

样品量	试剂量 (R1/R2)	反应温度	反应时间 (T1/T2)	波长
2ul	225ul/75ul	37℃	300 秒 / 300 秒	340nm

单位	反应方向	标准曲线模拟方程
g/L	Increase(向上)	5点定标，采用非线性计算模式，如Logit、Cubic、Spline等

全自动生化分析仪自带自身的程序参数输入法，上述的基本参数需结合此全自动生化仪自有的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

3. 反应参数 + 反应曲线



4. 校准说明：

使用配套的纤维蛋白原校准品，用1毫升纯化水仔细复溶冻干校准品，将复溶校准品按下表稀释成5个系列校准品。

稀释	1	2	3	4	5
校准品（μl）	200	100	50	50	0
生理盐水（μl）	0	100	150	350	200
稀释系数	1	1/2	1/4	1/8	0

5. 质控说明：

建议使用Bio-rad公司Lyphochek Coagulation Control 2,3质控，验证测试程序。

各实验室须建立室内质控方案及程序，一旦质控结果不在容许范围内需进行校正。

6. 结果计算：以校准品浓度对相应ΔA作校准曲线，样本中的纤维蛋白原浓度通过样本的ΔA从校准曲线上读出。

【参考值】

正常参考范围：2.2-3.8g/L

根据正常人95%的分布区间确定。

建议各实验室验证此参考范围或者建立自己的参考范围。

纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【检验结果的解释】

1. 本试剂盒线性依赖于标本与试剂的比例，降低标本用量可以增加线性，但试剂灵敏度下降。
2. 第一次测光应在加入R2前进行，第二次测光在加入R2后300秒进行。
3. 若开始使用另一种型号的全自动生化分析仪时，须进行验证。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂线性范围0.5~6.0g/L，超出线性范围的样本应用生理盐水稀释后检测。
2. 只有在使用本试剂盒时，并在本试剂盒使用的适用检验系统内使用配套校准品。

【产品性能指标】

试剂外观：R1无色澄清、透明无异物

R2无色稍有浑浊，均匀无异物

试剂空白：吸光度值 ≤ 0.2

分析灵敏度：在3.8g/L浓度，吸光度变化值 ≥ 0.5

线性范围：0.5~6.0g/L 相关系数 $r \geq 0.99$

线性偏差：在[0.5~1.0]g/L时，要求绝对偏差不超过 ± 0.2 g/L；

在(1.0~6.0]g/L时，要求相对偏差不超过 $\pm 10\%$

准确度：当质控靶值在[0.5~1.0]g/L时，要求绝对偏差不超过 ± 0.2 g/L；

当质控靶值在(1.0~6.0]g/L时，要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$

测量精密度 重复性：CV $\leq 5\%$ 批间差：R $\leq 10\%$

装量：不少于标示值

稳定性：2~8℃可稳定一年

【注意事项】

1. 本产品为比浊法试剂，不建议采用副波长。
2. 本产品仅用于体外诊断，用于检测血清样品。
3. 本产品含有动物源性物质，但没有现今已知的病原感染物质，不过还是应小心处置。
4. 不同批次试剂不得混用，新批号试剂须重新定标。

【参考文献】

Jackson CM:Annul, Rev, Biochem, 49:765, 1980

Gaffney P. J. et. al:Thromb. Haemost 51(3):376, 1984

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位名称：上海捷门生物技术有限公司

住所/生产地址：上海市嘉定区恒永路328弄6号

联系方式：021-32050215/021-56627886/021-52841930

传真号码：021-52842959

邮政编码：201806

生产许可证编号：沪食药监械生产许20041062号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准20152400180

【说明书核准日期及修改日期】

2019年11月26日延续注册批准