

ФІБРИНОГЕН

CORMAY FIBRINOGEN

Кат. №: 4-589

Дата випуску інструкції: 05-2016



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору
CORMAY FIBRINOGEN

Розмір
1 x 58.5 мл

Кат. №
4-589

ВСТУП

Фібриноген є попередником плазмового білка фібрину, який при перехресчуванні стає основним компонентом фібринового згустку. Фібриноген - це чутливий білок гострої фази, концентрація якого під час запалення зростає декілька разів. Він зростає як відповідь на запальні стани, інфекції, під час вагітності та після травми. Дослідженнями показано, що рівні плазми вище контрольного діапазону становлять значний незалежний фактор ризику як коронарних артерій, так і цереброваскулярних захворювань. Фібриноген може бути дефіцитним при уродженій афібриногенемії. Рівні також можуть суттєво знижуватися в результаті секвестрації в позасудинних просторах, таких як порожнини тіла та ділянки нещодавньої травми.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фібриноген, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації Фібриногену в зразку.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 48.5 мл
Реагент-2 1 x 10 мл

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °С. Зберігати закритими. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації в аналізі

TRIS (рН 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-Фібриногену людини; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма (цитрат натрію).

Перед аналізом калібратор і зразки слід розбавити в 20 разів з 0,9% NaCl і обережно змішати.

Примітка: у випадку аналізу фібриногену на аналізаторі Hitachi 911/912, розбавлення калібратора та зразків не потрібно.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.

Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	200- 400 мг/дл
діти	125-300 мг/дл

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну плазму для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY ФІБРИНОГЕН КАЛІБРАТОР (Кат. № 4-292). Калібрування слід проводити з використанням **калібраторів, а також 0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** від 20 мг/дл до 1000 мг/дл.

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	274.4	3.9	1.4
Рівень 2	146.3	3.1	2.1
Рівень 3	104.4	5.2	5.0

Повторюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	269.7	7.5	2.8
Рівень 2	141.9	5.8	4.1
Рівень 3	98.1	5.0	5.1

Порівняння методів

Порівняння між реагентом Cormay (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 17 зразків дало наступні результати:

$y = 0.86x + 86.9$ мг/дл;

$R = 0.9566$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

