



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення концентрації фібриногену
для напівавтоматичних коагулометрів
МУЛЬТИ-ФІБРИНОГЕН

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 100-200 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Принцип методу полягає у визначенні часу згортання цитратної плазми надлишком тромбіну (модифікований метод Клауса). Час згортання при цьому пропорційно концентрації фібриногену, яку визначають за калібрувальним графіком.

Призначення

Набір призначений для кількісного визначення вмісту фібриногену в плазмі крові на напівавтоматичних коагулометрах, без попереднього розведення досліджуваної плазми.

Склад набору

1. Тромбін (ліофільно висушений реагент, 500 од. NIH) - 2 фл.
2. Розчинник для тромбіну, 10.5 ml (мл) - 2 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Лінійність визначення від 0.9 до 10 g/l (г/л). Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення концентрації фібриногену в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

Вміст гепарину в плазмі до 1 U/ml (Од/мл) не впливає на результати визначення.

Перелік необхідного устаткування

- центрифуга лабораторна;
- напівавтоматичний коагулометр;
- дозатори піпеточні на 0.1-0.2, 10 ml (мл);
- набір калібраторів (замовляється додатково).

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення об'ємів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування.

Не допускається аналіз плазми, що має згустки, гемоліз, надлишок цитрату натрію і отриманої більше 2 h (год) тому, а також замороженої плазми крові.

Підготовка реагентів

1. Розведення тромбіну

В один флакон з тромбіном внести 10 ml (мл) розчинника для тромбіну і розчинити вміст при кімнатній температурі 18- 25°C і перемішуванні протягом 5 min (хв). В результаті отримують розчин тромбіну.

Тромбін в другому флаконі розводять в разі потреби.

2. Розведення калібратора фібриногену.

У кожен з п'яти флаконів калібраторів фібриногену (замовляється додатково) внести по 1 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і слабкому погойдуванні протягом

15 min (хв). В результаті отримують калібратори з зазначеною в Паспорті до набору калібраторів концентрацією фібриногену.

3. Побудова калібрувальної кривої

Для побудови калібрувальної кривої необхідний набір калібраторів фібриногену (замовляється додатково). У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) плазми-калібратора №1. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв). В ту ж кювету додати 0.2 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має кімнатну температуру і почати відлік часу згортання. Аналогічно визначити час згортання з плазмою-калібратором №2, №3, №4 та №5. За отриманими даними необхідно побудувати калібрувальну криву.

Проведення аналізу

1. У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) (Див. Розділ "Приготування зразків ") досліджуваної плазми і прогріти її протягом 1 min (хв) при температурі 37°C.
2. В ту ж кювету додати 0.2 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має кімнатну температуру 18-25°C і почати відлік часу згортання.
3. Використовуючи результати визначення часу згортання, по калібрувальній кривій визначають концентрацію фібриногену в досліджуваному зразку плазми.

Оцінка результатів

Час згортання досліджуваного зразка плазми становить 4-100 s (с), в залежності від концентрації фібриногену і типу коагулометра. Діапазон визначення концентрації фібриногену без додаткового розведення становить 0.9-10 g/l (г/л). Якщо результати визначення близькі до 0.9 g/l (г/л) або менше (відсутність реєстрації згустку), концентрацію фібриногену слід визначити класичним методом за Клаусом набором реагентів з розведенням плазми 1:5.

Концентрація фібриногену у здорових людей знаходиться в діапазоні 2-4 g/l (г/л).

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на виконання 100 аналізів при витраті розчину тромбіну по 0.2 ml (мл) на одне дослідження, або 200 аналізів при витраті розчину тромбіну по 0.1 ml (мл). Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Закритий пробкою розчин тромбіну можна зберігати до 2 wk (тижд) при кімнатній температурі 18-25°C і не більше 1 mth (міс) при 2-8°C. Розчин тромбіну при необхідності можна заморожувати на термін до 30 d (доб) при температурі -20°C.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантія виробника




1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.





Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.

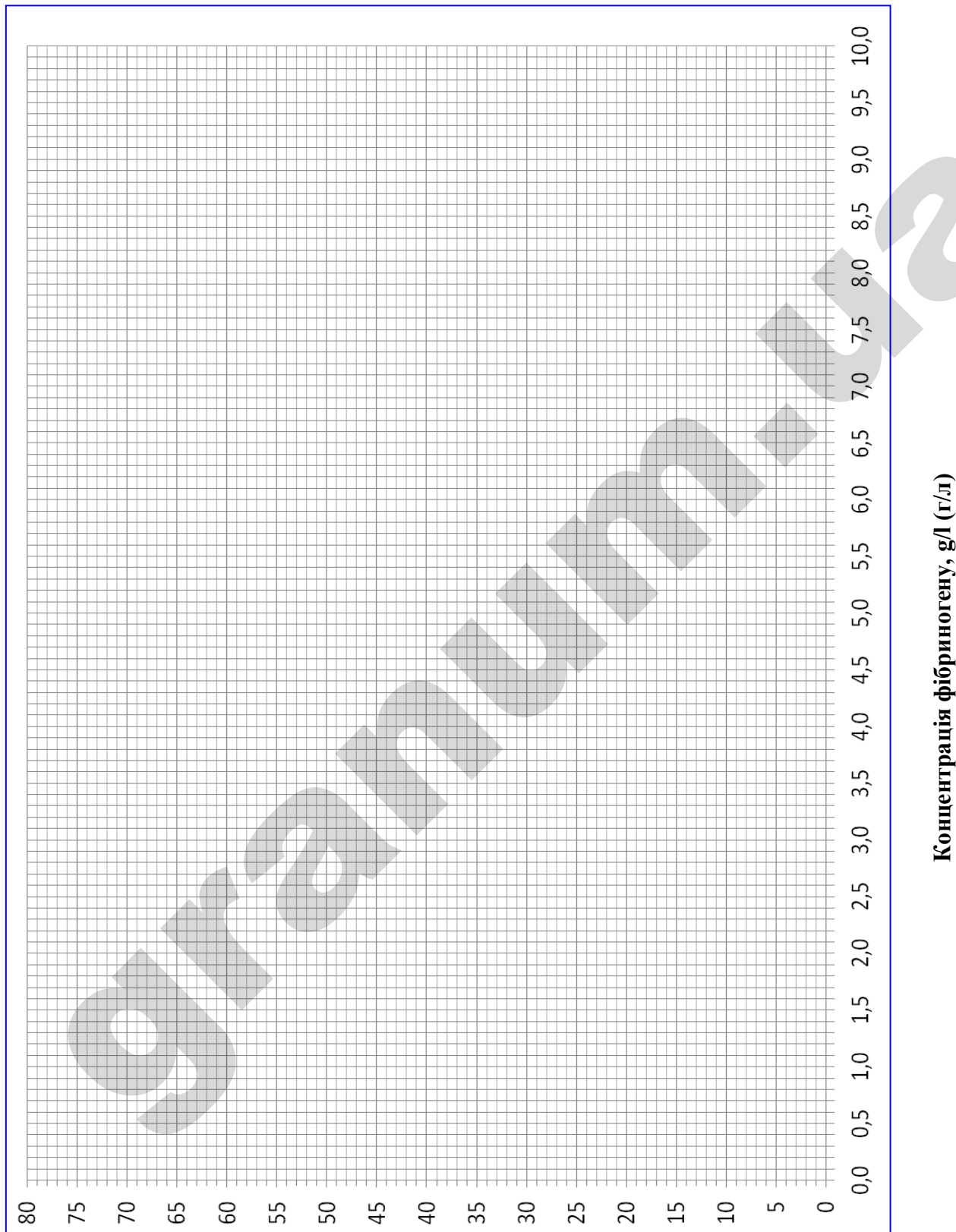
 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 **Виробник** **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії  Виріб медичний для діагностики in vitro  Консультуйтеся з інструкцією із використання

 Берегти від сонячного світла  Знак відповідності Технічним регламентам  Температурне обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

**Калібрувальна сітка для визначення концентрації фібриногену
(для напіваавтоматичних коагулометрів)**



Час згортання, s (с)