



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення концентрації фібриногену в плазмі крові за методом Клауса
ФІБРИНОГЕН-ТЕСТ з рідким реагентом

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 30-60 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Полягас у визначенні часу згортання розведеної цитратної плазми надлишком тромбіну. Час згортання при цьому пропорційний концентрації фібриногену, яку визначають за калібрувальним графіком.

Призначення

Набір призначений для швидкого кількісного визначення змісту фібриногену в плазмі крові (хронометричний метод по Clauss) на коагулометрі.

Склад набору

1. Тромбін (100 од. НІН/мл (мл)), 3 ml (мл) - 1 фл.
2. Буфер, 12 ml (мл) - 1 фл.
3. Контрольна плазма з відомим вмістом фібриногену (ліофільно висушена), на 1 ml (мл) - 1 фл.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Лінійність визначення: 1 - 6 g/l (г/л) (без додаткових розведень плазми).

Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 5%.

Допустимий розкид результатів визначення концентрації фібриногену в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

Перелік необхідного устаткування

- коагулометр;
- центрифуга лабораторна;
- піпетки місткістю 0.05-0.2, 0.2-1.0 і 5.0 ml (мл);
- пробірки скляні;

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з літкової вени в пластикову або силіконовану пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного цитрату натрію, співвідношення обсягів 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.

Перед проведенням аналізу плазма розводиться буфером в 10 разів (20 µl (мкл) плазми +180 µl (мкл) буферу).

Підготовка реагентів

Розведення контрольної плазми і приготування калібрувальних розчинів.

У флакон з контрольною плазмою внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і слабкому погойдуванні протягом 3 min (хв). В результаті отримують контрольну плазму з вказаною в Паспорті до набору концентрацією фібриногену.

Схема розведення контрольної плазми для побудови калібрувальної кривої

Номер розчину	Розведення	Контрольна плазма, μl (мкл)	Буфер, μl (мкл)	Концентрація фібриногену, g/l (г/л)
1	1 : 5	50	200	5.78
2	1 : 10	50	450	2.89
3	1 : 15	20	280	1.93
4	1 : 20	20	380	1.45

Побудова калібрувальної кривої

- У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) розчину №1.
- Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
- В ту ж кювету додати 0.05 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має кімнатну температуру і почати відлік часу згортання.
- Аналогічно визначити час згортання з калібрувальними розчинами №2, №3 та №4.
- За отриманими даними побудувати калібрувальну криву (див. малюнок), де по осі ординат зазначають час згортання (s (с)), а по осі абсцис - концентрацію фібриногену (g/l (г/л)) відповідно до приготованих розведень.

Проведення аналізу

- У кювету коагулометра внести 0.1 ml (мл) розведеної у 10 разів (див. розділ "Підготовка зразків ") досліджуваної плазми.
- Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
- В ту ж кювету додати 0.05 ml (мл) робочого розчину тромбіну, що має кімнатну температуру 18-25°C і почати відлік часу згортання.
- Отримайте концентрацію фібриногену за значенням часу згортання, використовуючи калібрувальну криву.

Оцінка результатів

Нормальний діапазон значень: 2-4 g/l (г/л).

Ці значення слід розглядати лише як референтні. Оскільки, в результаті використання різних приладів будуть спостерігатися відмінності.

Для коагулометра CGL 2110 фірми СОЛАР (Білорусь) діапазон вимірюваних концентрацій фібриногену, в зв'язку з конструктивними особливостями приладу, становить 1.2-5.0 g/l (г/л).

При визначенні концентрації фібриногену (в розведенні плазми 1+9), близькою до крайніх значень вимірюваного діапазону (більше 6.0 g/l (г/л) або менше 0.9 g/l (г/л)), рекомендується повторити аналіз з іншим розведенням досліджуваного зразка плазми (відповідно 1+19 або 1+4). Далі, отриманий по калібрувальній кривій результат відповідно збільшують або зменшують в 2 рази.

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на дослідження 30-60 зразків плазми при витраті робочого розчину відповідно цієї методики. При використанні ряду напівавтоматичних коагулометрів (при витраті розчину тромбіну по 0.1 ml (мл) на 1 аналіз) число визначень знижується до 30. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності (12 mth (міс.)). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Тромбін: Після відкриття при 2-8°C: 20 d (доб). Не заморожувати. Нагрійте до кімнатної температури перед використанням. Уникайте тривалого нагрівання.

Буфер: Після відкриття при 2-8°C: 30 d (доб).

Контрольна плазма: Відновлена плазма при кімнатній температурі: 5 h (год).

Вимоги безпеки та утилізації

- Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
- Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
- 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 середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс.) з дня виготовлення набору.

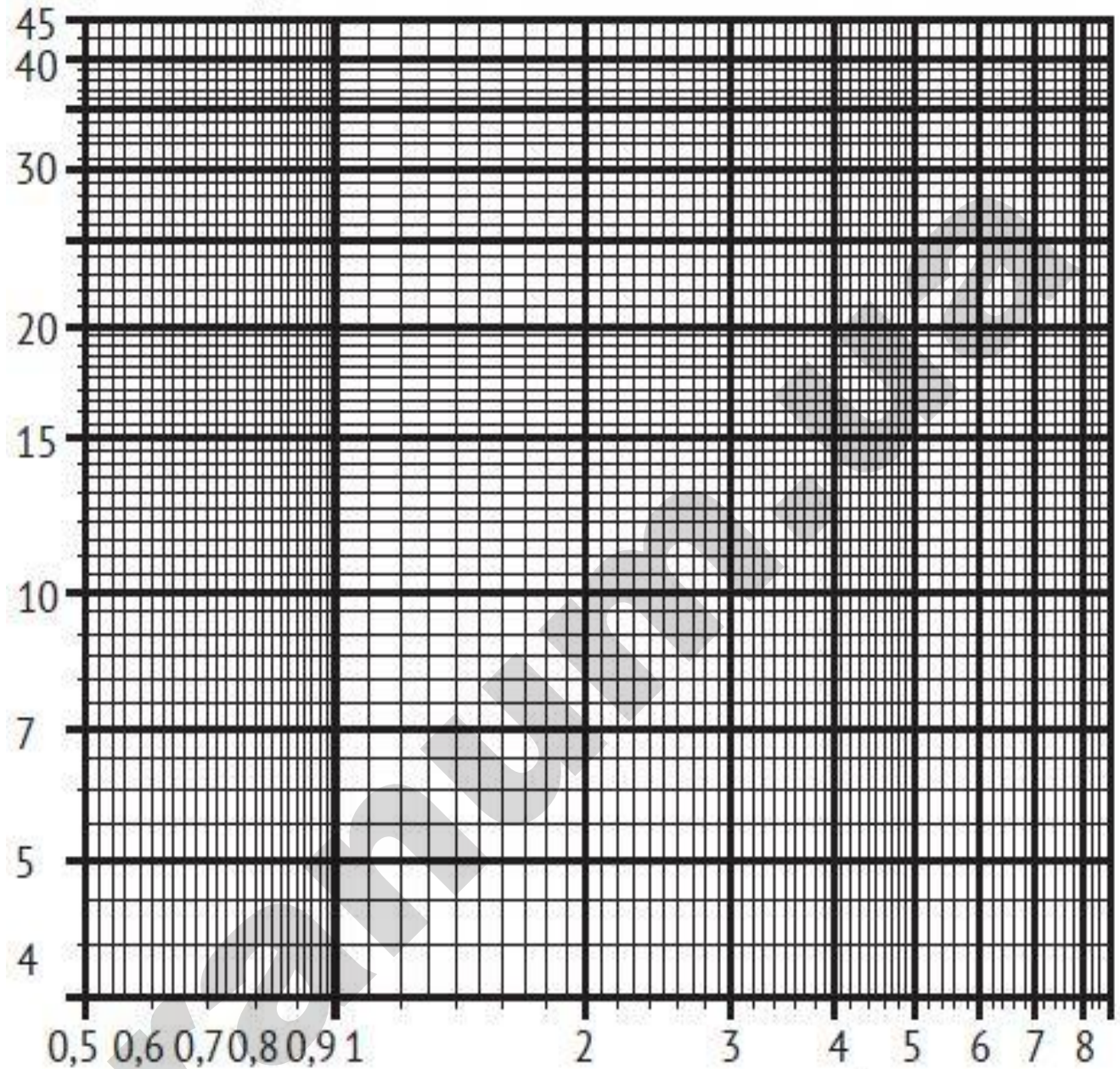
 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

	Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер	
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання		
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів				

Координатна сітка для побудови калібрувальної кривої.

час згортання



концентрація фібриногену