



Інструкція з використання набору калібраторів для визначення концентрації фібриногену набором реагентів «МУЛЬТИ-ФІБРИНОГЕН» ФІБРИНОГЕН-КАЛІБРАТОР

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Полягає у визначенні часу згортання цитратної плазми надлишком тромбіну (модифікований метод Clauss). Час згортання при цьому пропорційний концентрації фібриногену, яку визначають по каліброваному графіку.

Призначення

Набір призначений для отримання калібрувальних значень часу коагуляції при визначенні концентрації фібриногену в плазмі крові модифікованим методом Clauss без попереднього розведення дослідної плазми на автоматичних і напівавтоматичних коагулометрах. Фібриноген-калібратор не призначений для калібрування інших методів визначення концентрації фібриногену, в тому числі набору «Фібриноген-тест».

Склад набору

1. Калібратор №1 (ліофільно висушений), - 1 фл.
2. Калібратор №2 (ліофільно висушений), - 1 фл.
3. Калібратор №3 (ліофільно висушений), - 1 фл.
4. Калібратор №4 (ліофільно висушений), - 1 фл.
5. Калібратор №5 (ліофільно висушений), - 1 фл.
6. Інструкція з використання.
7. Паспорт.

Концентрація фібриногену для кожного калібратора вказана в Паспорті до набору.

Аналітичні характеристики

Лінійність визначення: 0.9-10.0 g/l (г/л). Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену при використанні набору калібраторів не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення концентрації фібриногену в одній пробі плазми наборами калібраторів однієї серії не перевищує 10%.

Перелік необхідного устаткування

- коагулометр;
- дозатори піпеточні на 1.0 ml (мл);
- набір реагентів «Мульти-Фібриноген» (замовляється додатково).

Підготовка реагентів

У кожен з п'яти флаконів калібраторів фібриногену внести по 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і слабкому погойдуванні протягом 15 min (хв). В результаті отримують зразки з вказаною в Паспорті до набору калібраторів концентрацією фібриногену.

Проведення аналізу

Використовуючи інструкцію для набору реагентів необхідно визначити час згортання розведених калібраторів №1, №2, №3, №4 і №5. Для побудови калібрувальної кривої необхідний набір для визначення фібриногену «Мульти-Фібриноген» (замовляється додатково). Залежно від типу коагулометра існують два варіанти набору реагентів «Мульти-Фібриноген» для автоматичних та напівавтоматичних коагулометрів.

Оцінка результатів

Час згортання калібровочного зразка плазми становить 5-100 s (с), в залежності від концентрації фібриногену.



Зберігання та стабільність

Набір розрахований на виконання не менше 10 калібрувальних кривих при витраті по 0.1 ml (мл) на одне дослідження. Рекоменується дублювання результатів для побудови калібрувальної кривої. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності набору 15 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Після розведення розчини калібраторів придатні для побудови калібрувальної кривої протягом 4 h (год) при кімнатній температурі 18-25°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 пластинок 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).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 15 mth (міс) з дня виготовлення набору.








Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушенной 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 напівавтоматичних коагулометрів)

