



**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 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Принцип методу**

Полягає у визначенні часу згортання розведеної цитратної плазми при додаванні надлишку 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 – 6.5 g/l (г/л) (без додаткових розведень плазми).

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%.

**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 ліктьової 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**

Тромбін та Буфер готові до використання.

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, $\mu\text{l}$ (мкл)	Буфер, $\mu\text{l}$ (мкл)	Концентрація фібриногену, $\text{g/l}$ (г/л)
1	1 : 4	100	300	6.3
2	1 : 8	50	350	<b>3.15</b>
3	1 : 12	50	550	2.1
4	1 : 16	30	450	1.58

**Побудова калібрувальної кривої**

1. У кювету коагулометра внести 0.2 ml (мл) розчину №1.
2. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
3. В ту ж кювету додати 0.1 ml (мл) тромбіну, що має кімнатну температуру і почати відлік часу згортання.
4. Аналогічно визначити час згортання з калібрувальними розчинами №2, №3 та №4.
5. 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**

1. У кювету коагулометра внести 0.2 ml (мл) розведеної у 10 разів (див. розділ "Підготовка зразків ") досліджуваної плазми.
2. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).
3. В ту ж кювету додати 0.1 ml (мл) тромбіну, що має кімнатну температуру 18-25°C і почати відлік часу згортання.
4. 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 6.5 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 зразків плазми при витраті робочого розчину відповідно цієї методики. При використанні ряду напівавтоматичних коагулометрів (при витраті тромбіну по 0.05 ml (мл) на 1 аналіз) число визначень збільшується до 60. 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**

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 12 mth (міс.) з дня виготовлення набору.



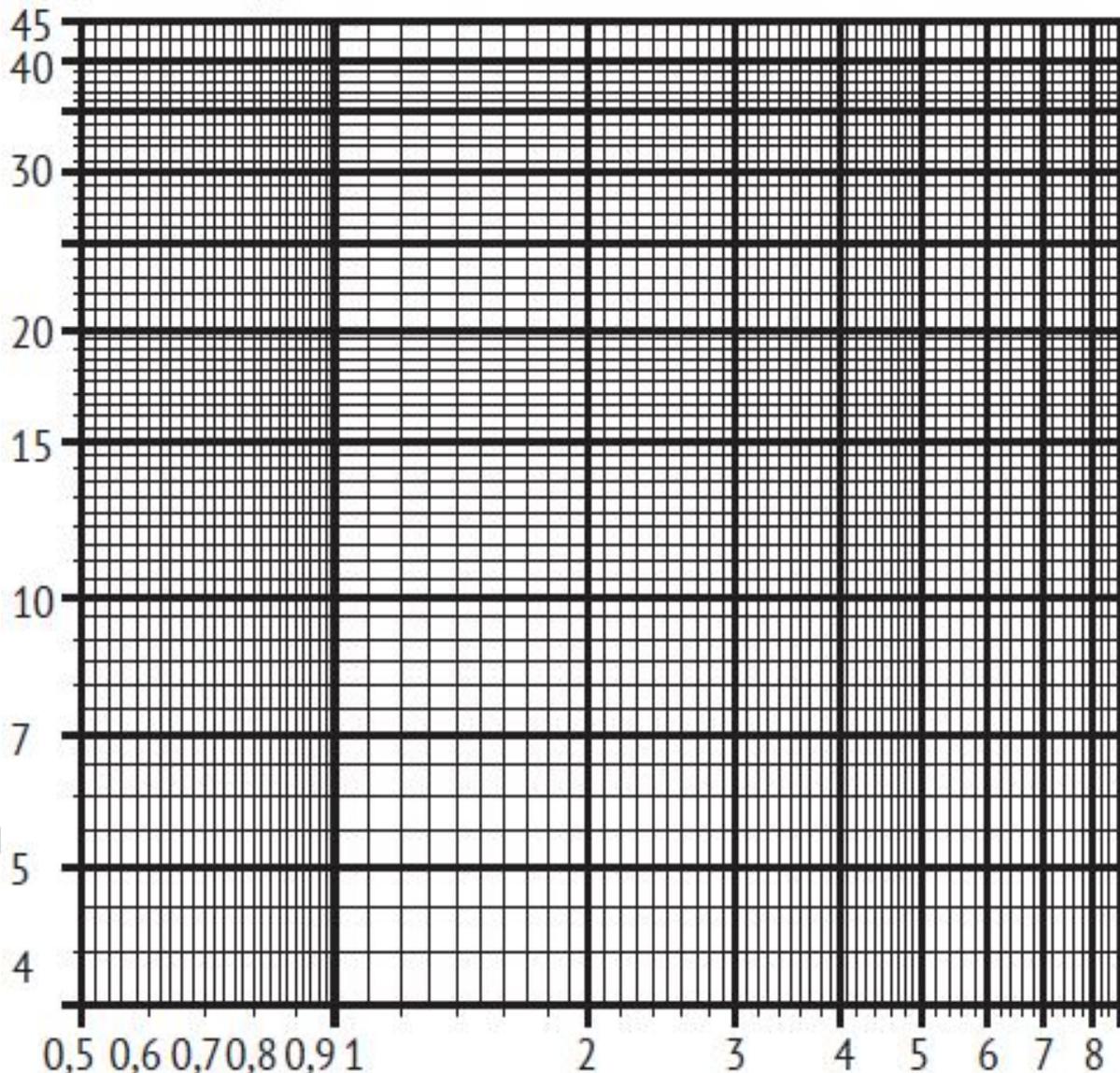
ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

**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

**Координатна сітка для побудови калібрувальної кривої.**

час згорання, s (с)



концентрація фібриногену, g/l (г/л)