



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

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Полягає у визначені 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.
2. Буфер.
3. Калібратор.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Лінійність визначення: 1.51 – 6.8 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%.

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 r/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідуну 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 плазму розвести за допомогою буфера в 10 разів (20 µl (мкл) плазми +180 µl (мкл) буферу).

Підготовка реагентів

Тромбін та Буфер готові до використання.

Розведення Калібратору і приготування калібрувальних розчинів.

У флакон з Калібратором внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі і слабкому погойдуванні протягом 30 min (хв). В результаті отримують плазму з концентрацією фібриногену вказаною в сертифікаті якості.

Схема розведення Калібратора для побудови калібрувальної кривої надається у сертифікаті якості.

Проведення аналізу

1. У кювету коагулометру внести 0.2 ml (мл) зразка, розведеного у 10 разів, або одного з розведень калібратора.

2. Інкубувати при температурі 37°C протягом 1 min (хв).

3. Додати 0.1 ml (мл) тромбіну, що має кімнатну температуру 18-25°C.

4. Зафіксувати час згортання.

5. Визначити концентрацію фібриногену в плазмі пацієнта за допомогою калібрувальної кривої.

Прим. Об'єми реагентів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Оцінка результатів

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Референтні значення: 2-4 g/l (г/л).

При визначенні концентрації фібриногену в плазмі поза межами вимірюваного діапазону, рекомендується повторити аналіз з іншим розведенням досліджуваного зразка плазми (1+19 або 1+4). Далі, отриманий по калібрувальній кривій результат відповідно збільшують або зменшують в 2 рази.

Зберігання та стабільність

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).

Калібратор: 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 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).

Гарантій виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 8.011	REF 8.012
Вміст	30 визн.	100 визн.
Тромбін	1 фл. x 3 ml (мл)	1 фл. x 10 ml (мл)
Буфер	1 фл. x 12 ml (мл)	4 фл. x 10 ml (мл)
Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

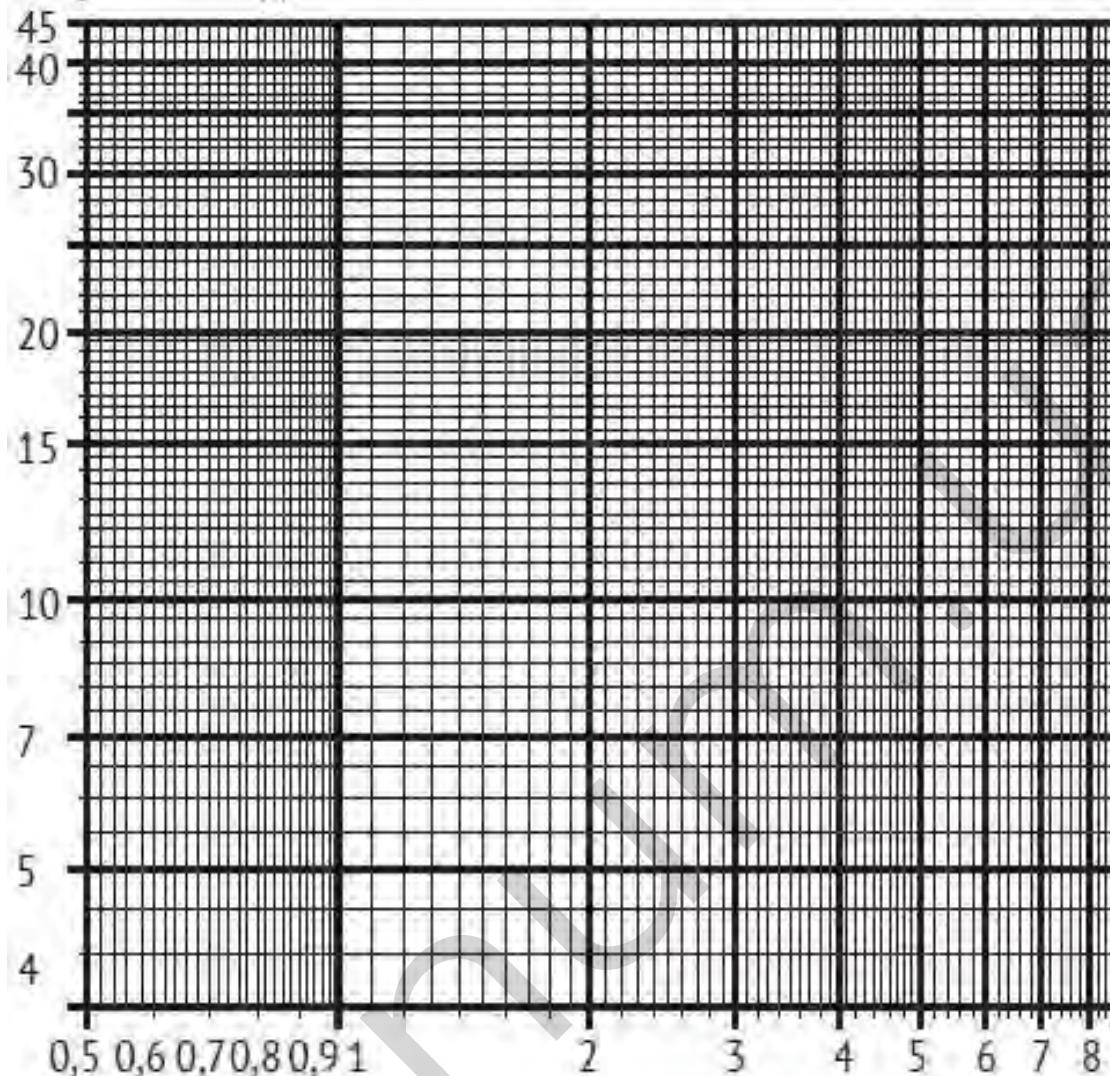
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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

Координатна сітка для побудови калібрувальної кривої.

час згортання, с (с)



концентрація фібриногену, г/л (г/л)