



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

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

**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.
2. Буфер.
3. Калібратор.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Лінійність визначення: 1.3 – 8.0 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 силіконову 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 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.

**Приклад 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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

**Транспортування**

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


Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

**Гарантії 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**

	<b>REF</b> 8.011	<b>REF</b> 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)	2 фл. x 20 ml (мл)
Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)

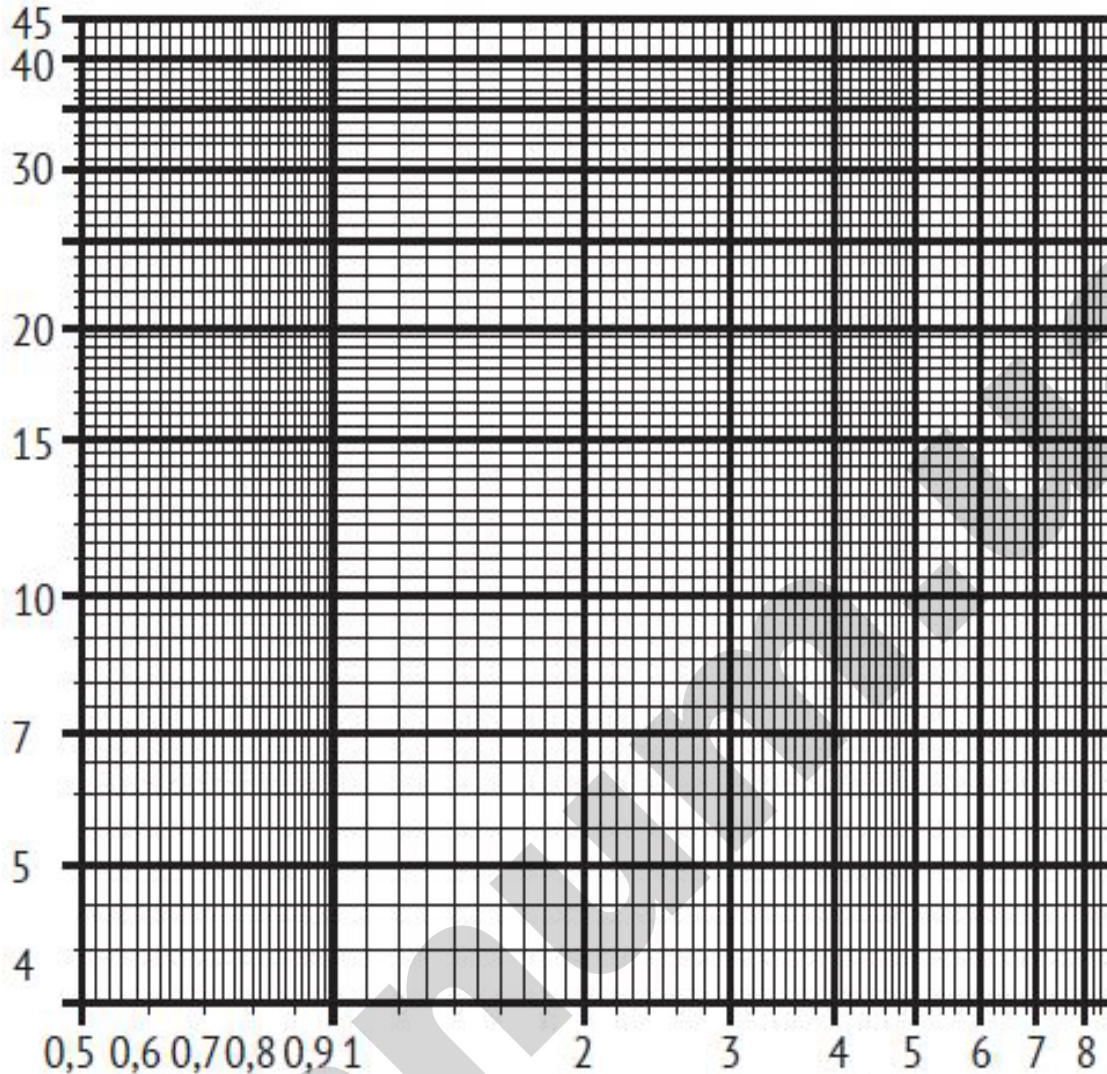
 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

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

**Символи на продукції**

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

Координатна сітка для побудови калібрувальної кривої.  
час згортання, s (с)



концентрація фібриногену, g/l (г/л)