



PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ФИБРИНОГЕНА

ВВЕДЕНИЕ

Фибриноген – белок плазмы, предшественник фибрина, который при поперечном связывании становится главным компонентом фибринового сгустка.

Фибриноген является чувствительным белком острой фазы, концентрация которого повышается в несколько раз при воспалениях. Также, она может увеличиваться как отклик на воспаление, при инфекциях, во время беременности и после травмы.

Достоверно известно, что концентрации фибриногена выше референтных значений представляют независимый фактор риска для заболеваний коронарных артерий и цереброваскулярной системы.

Дефицит фибриногена может быть связан с врожденной афибриногемией. Уровни могут также существенно падать в результате кровотечения в полости тела и места недавних травм.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фибриноген, присутствующий в пробе, образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации фибриногена в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-313 (штатив-24)	Кат.№ 4-339 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Реагенты при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к фибриногену человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения протестированы на присутствие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ, HCV и оказались неактивными. Однако, с материалом следует обращаться, как с потенциально способным переносить инфекционные заболевания.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма, взятая на цитрат натрия.

Перед проведением определения калибратор и пробы следует 20-кратно развести 0,9% NaCl и аккуратно перемешать.

Рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

взрослые	200 – 400 мг/дл
дети	125 – 300 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать FIBRINOGEN CALIBRATOR (Кат.№ 4-292).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium и Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 20 мг/дл до 800 мг/дл.
- Интерференции:**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность:** 100%.
- Диагностическая специфичность:** 92%.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	274,4	3,9	1,4
уровень 2	146,3	3,1	2,1
уровень 3	104,4	5,2	5,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	269,7	7,5	2,8
уровень 2	141,9	5,8	4,1
уровень 3	98,1	5,0	5,1

Сравнение метода

Сравнение результатов определения фибриногена, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и ADVIA 1650 (x) для 27 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8832x + 11,059 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,950 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40, (1980), 637.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 1813, (1999).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	38	FIBR		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	700			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	200	400	200	400
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	38	FIBR	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit		
	2.000		
Dilution			
Diluent	99:Di11		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	38	FIBR
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Immuno			
Correlation				
	Slope	X+	Intercept	
Y=	1		0	

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	30	31		
Abs.Limit				
Low	-3	~	High	
			3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				0.8361
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third mixing				
ON				

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	200	400	200	400
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	38	Item Name	FIBR	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower				
OFF				
Higher				
OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Весенна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13