

**ФІБРИНОГЕН**

Кат.№ A00517
Производитель: Dialab (Австрія)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 03-2003
Версія 01

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Фібриногену в плазмі людини турбідиметричним аналізом

Склад:
A00517 1 x 5 мл Реагент антитіла Фібриногену
2 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:
A01520 1 x 0.5 мл Калібратор Фібриногену
A04825 1 x 1 мл Контроль Фібриногену

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура 18 - 37 °С
Взірець Плазма цитрату натрію
Діапазон вимірювання Приблизно 0 - 500 мг/дл
Чутливість 40 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект >5,150 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура теста Тести/набір*
3 розведенням взірця 100

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками
* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент антитіла фібриногену	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для Фібриногену	Змінний
Азид натрію	0.095 %
Буфер PEG6	
Фосфатний сольовий буфер PEG	6 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання

Стабільність: При 2-8 °С До закінчення строку придатності
При 18-25 °С 1 місяць

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Використовувати свіжу плазму (Плазма цитрату натрію)
Стабільність: При 2-8 °С 48 годин

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**Процедура аналізу з розведенням зразка :**

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0,9 % сольовому розчині.
Калібрувальна крива: використовувати Калібратор Фібриногену для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/ взірці	10 мкл	10 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіла	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2		

калібраторів та взірців/контролей при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

200 - 400 мг/дл

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз фібриногену заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чутливість**

40 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

Контроль від DADE був виміряний в дублях для Фібриногену.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
CI-TROL I - X (DADE)	281 (239 - 323)	275

Точність**Точність в тесті**

Дві сироватки (низька, висока) були послідовно виміряні 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	n	Середнє	S.D.	C.V
Низьке	20	164.05	3.66	2.23
Високе	20	522.3	15.93	3.05

Точність між тестами

Після калібрування автоаналізатора SPACE, фібриноген вимірювали у двох зразках плазми через регулярні проміжки часу, протягом 3 тижнів. Плазма зберігалася при 4 °С.

Взірець	n	Середнє	S.D.	C.V
1	23	446.2	11.21	2.51
2	23	242.3	7.33	3.03

Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:
 $y = 1.2077x + 46.23$; $R = 0.9938$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:
Тригліцериди 2500 мг/дл
Білірубін 20 мг/дл
Гемоглобін 1000 мг/дл

При значеннях до:

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Фібриногену, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Контроль Фібриногену.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів фібриногену. Ми рекомендуємо Dialab калібратор Фібриногену.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
- Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
- Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА (Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua