

ФІБРИНОГЕН DIA-FIB

Dia-FIB

Каталог. №: 61060

Дата випуску інструкції: 15-09-2017

Версія: 05



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 61060

12 x 5 мл

Кат. №: 61024

12 x 2 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Фібриноген Dia-FIB.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для діагностики In vitro)

Dia-FIB – це реагент фібриногену, який використовується для кількісного визначення рівнів фібриногену у плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Фібриноген є кінцевим білком плазми коагуляційного каскаду. Його присутність та інтактна функція мають життєво важливе значення для нормального згортання крові.

Фібриноген, який виробляється в печінці, містить три пари білкових ланцюгів. Ця молекула розчинного фібриногену розщеплюється тромбіном до мономерів фібрину. Утворені мономери фібрину складають фібринові волокна, а потім нерозчинні фібринові сітки, які стабілізуються фактором XIIIa.

ПРИНЦИП

Метод Клауса вимірює час згортання після додавання високої концентрації тромбіну до розведеної плазми. Концентрація фібриногену в плазмі обернено пропорційна до часу згортання.

АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ

Dia-FIB являє собою ліофілізат, високоочищений альфа-тромбін людини у буферному середовищі з кальцієм та консервантом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, яка встановлює Dia-FIB реагент повинна бути кваліфікованим лаборантом!
- Обчислюючи невідповідні дані або використовуючи неправильні дані, можуть виникнути помилкові результати!
- Реагент Dia-FIB, завдяки його інгредієнтам, слід обробляти з обережністю, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для небезпечного матеріалу!
- Реагент, який вступає у контакт зі зразками та іншими матеріалами потрібно обробляти так, ніби він здатний передавати інфекцію та утилізувати відповідно до вимог!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, щоб уникнути помилкових результатів!
- Кожна донорська одиниця, що використовується для підготовки цього реагенту перевірена і визнана негативною на наявність антитіла до HBsAg, HIV 1-2, HCV, TP скринінгових тестів.
- Всі реагенти, відходи та використане одноразове лабораторне обладнання слід розглядати як небезпечні відходи. Їх слід обробляти та утилізувати відповідно до чинних правил щодо обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагент Dia-FIB розчиняють з необхідною кількістю дистильованої води, яка вказана на етикетці. Зберігайте реагент при температурі (20-25 °C) щонайменше протягом 30 хвилин після розведення. Покрутіть флакон обережно горизонтально більше разів (5-10) перед використанням, але не збовтуйте. Почекайте поки реагент досягне робочої температури!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Dia-FIB вимагає свіжо декальцинованої плазми. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль/л). не рекомендується використовувати вищу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%; 129 ммоль/л). Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Тестування слід провести протягом 4 годин. Не зберігайте зразок при температурі 2 - 8 °C. Посилайтесь на вказівки Національного комітету з клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Тест Dia-FIB є тестом на фібриноген, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до протоколу описаного нижче. Рекомендується повторне вимірювання.

1.	Розведення зразка буфером	1:10
2.	Додавання розведеного зразка у кювету	100 мкл
3.	Інкубація зразка	2 хв
4.	Додавання реагенту FIB у кювету	50 мкл
5.	Одночасне включення таймеру	~1 хв

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та патологічних контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій цього посібника. Використовуйте тільки Dia-IMIDAZOL буфер для того, щоб досягнути правильного результату!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагент Dia-FIB в інтактному флаконі стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі, за умови зберігання при температурі 2-8 °C. Стабільність після відкриття у вихідному флаконі показана в таблиці нижче:

T(°C)	20 - 25	15-19	2-8
День	3	7	7

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-FIB можуть бути повідомлені в г/л. Цей параметр розраховується за графіком калібрувальної кривої. Для обчислення може бути використана специфічна методологічна крива калібрування в таблиці величин. Таблиця перетворення на веб-сайті Diagon допомагає використовувати реагент із ручним способом (www.diagon.com//CustomerSupport).

Нормальний діапазон фібриногену плазми за допомогою аналізів згортання становить від 2.0 до 4.0 г/л. Кожна лабораторія повинна визначити свій власний нормальний або референтний діапазон.

Діапазон лінійності Dia-FIB без додаткового розведення на аналізаторах Diagon (Coag Line) становить 1.0 – 5.0 г/л. У разі нижчого значення фібриногену (<1.0 г / л) рекомендується повторне тестування зразка при розведенні 1: 5. У разі більш високого значення фібриногену (> 5.0 г / л) рекомендується повторне тестування зразка при розведенні 1:20.

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту FIB з реактивом Dia-FIB можуть впливати препарати та інші інтерферуючі агенти до виконання аналізу. Потенційні межі цих параметрів були протестовані на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

Гепарин	Гемоглобін	Тригліцерид	Білірубін
2.0 МО/мл	6.8 г/л	10 ммоль/л	340 мкмоль/л

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
















Тест відтворюваності реактиву Dia-FIB на аналізаторах Diagon (Coag Line) дає такі результати:

	В межах аналізу		Між аналізами	
Зразок	1	2	3	4
K-сть	10	10	10	10
Середнє (Г/Л)	2.54	1.26	2.60	1.37
КВ (%)	2.106	1.292	3.008	3.845

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Буфер для розведення зразків (Dia-IMIDAZOL; Кат. №21180).
- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT I-II; Кат. №91020, 91010).

- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Температурна межа
	Біологічні ризики		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Цією стороною вгору
	Знак CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
 вул. Барош, 48-52,
 Н-1097 Будапешт, Угорщина
 Тел.: +36 1 3696500
 Факс: +36 1 3696301
 Web: www.digon.com
 e-mail: diagon@diagon.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

