

A-400 ФІБРИНОГЕН

A-400 FIBRINOGEN

Кат. №: 7-419

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

ВСТУП

Фібриноген є вихідною речовиною плазмового білка фібрину, який при перехреснуванні стає основним компонентом фібринового згустку.

Фібриноген - це чутливий білок гострої фази, концентрація якого під час запалення зростає декілька разів. Він зростає як відповідь на запальні стани, інфекції, під час вагітності та після травми.

Дослідженнями показано, що рівні плазми вище контрольного діапазону становлять значний незалежний фактор ризику як коронарних артерій, так і цереброваскулярних захворювань.

Фібриноген може бути дефіцитним при уродженій афібриногенемії. Рівні також можуть суттєво знижуватися в результаті секвестрації в позасудинних просторах, таких як порожнини тіла та ділянки нещодавньої травми.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фібриноген, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, виміряної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації Фібриногену в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 31 мл
2-Реагент	1 x 8.5 мл

Реагенти при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати закритими. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації компонентів в аналізі

TRIS (pH 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-Фібриногену людини; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма (цитрат натрію).

Перед аналізом калібратор і зразки слід розбавити в 20 разів з 0.9% NaCl і обережно змішати.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз		Об'єм реагенту	
Кількість	37	R1	250
Тест	FIBR	R1	50
Повна назва	Фібриноген	R3	
Кількість стандартів	37	R4	

Об'єм зразка			
Стандартний	3	15	10
Збільшений зменшений	6	15	10

Параметри реакції			
Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвилі	340	Бланк реагент	41 42
Додаткова довжина хвилі	700	Час реакції	76 77

Подання результату			
Десятковий розряд	1	Схил	1
Одиниці	мг/дл	Інтер	0

Критерії оцінки			
Поглинання	0	0	Діапазон лінійності
Зростаючий тест	0		Межа лінійності
Спадаючий тест	0		Subs. ліміт

o Прозона		o Норма		o Антиген	
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0			ABS	0

КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування	
Правило	Двоточковий лінійний
Повтор	1
K	

Критерії оцінки	
Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	200-400 мг/дл
діти	125-300 мг/дл

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольну плазму для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY ФІБРИНОГЕН КАЛІБРАТОР (Кат. № 4-292). Для калібрування слід використовувати калібратор та 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 20 - 1000 мг/дл.
- Інтерференції**
Гемоглобін до 0.32 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	274.4	3.9	1.4
Рівень 2	146.3	3.1	2.1
Рівень 3	104.4	5.2	5.0

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	269.7	7.5	2.8
Рівень 2	141.9	5.8	4.1
Рівень 3	98.1	5.0	5.1

▪ Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 17 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.86x + 86.9 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9566 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

