

ФІБРИНОГЕН ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i FIBRINOGEN

Кат. №: 4-339

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації фібриногену, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Фібриноген є прекурсором плазмового білка фібрину, який при перехресуванні 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 анти-сироватки, вимірної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації Фібриногену в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

Кат. № 4-313
(24 позиції)

1-Реагент 1 x 40 мл
2-Реагент 1 x 10 мл

Кат. № 4-339
(36 позиції)

2 x 23 мл
2 x 6 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при 2-8 °С, та антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: буфер TRIS, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: антисироватка анти-людського фібриногену, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- 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.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма, зібрана на цитраті натрію.

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

Зразки можуть зберігатися до 4 годин при кімнатній температурі або до 18 місяців, заморожені при -70 °С.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязтому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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).

Калібрувальну криву слід будувати 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 автоматичних аналізаторів Hitachi або Biolis 30i. Результати, отримані в інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** від 5.46 мг/дл до 1000 мг/дл.

- Інтерференція**

Гемоглобін до 0.13 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 1053 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	284.7	4.83	1.7
Рівень 2	122.7	4.06	3.31
Рівень 3	80.2	2.97	3.71

Відтворюваність (між днями) n = 64	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	299.6	9.1	2.9
Рівень 2	139.6	6.3	4.4
Рівень 3	91.4	5.5	5.2

- Порівняння методів**

Порівняння концентрації фібриногену, визначеної на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.0315x - 9.0873$ г/л;

$R = 0.998$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, 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

