

ФІБРИНОГЕН АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 FIBRINOGEN

Кат. №: 7-219

Дата випуску інструкції: 11-2019



Основою 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: ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Фібриноген є вихідною речовиною плазмового білка фібрину, який при перехрещуванні 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, вимірної при $\lambda=340$ нм, пропорційно концентрації Фібриногену в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл
2-Реагент 1 x 7 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при 2-8 °C, а антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °C, є стабільними до дати закінчення терміну придатності, надрукованого на упаковці.

Компоненти реагентів

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

2-Реагент: антисироватка проти фібриногену людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження та примітки

- Захищайте від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявлено, що вони не є реактивними. Однак цей матеріал слід розглядати як потенційно інфекційний.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазму збирають на цитраті натрію.

Перед аналізом калібратор і зразки слід 20 разів розвести 0,9% NaCl і обережно перемішати.

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

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

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).

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 автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** від 5,46 мг/дл до 1000 мг/дл.
- Інтерференції**
Гемоглобін до 0.13 г/дл, білірубін до 29.5 мг/дл, тригліцериди до 1053 мг/дл, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати аналізу.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [мг/дл]	SD	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	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 між реагентом CORMAY (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:
 $y = 1,046x - 0,0969$ г/л;
 $R = 0,998$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

