

ФІБРИНОГЕН АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 FIBRINOGEN

Кат. №: 7-319

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Фібриноген є вихідною речовиною плазмового білка фібрину, який при перехресчуванні 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 40 мл
2-Реагент 1 x 9 мл

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

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

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте 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.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма, зібрана на цитраті натрію.

Перед аналізом калібратор та зразки слід розвести у 20 разів 0.9% NaCl та обережно перемішати.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозязтому 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 не впливають на результати аналізу.
- 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 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)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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

