

# ФІБРОНЕКТИН

## Fibronectin

Каталог. №: **A00518**

Дата випуску інструкції: **02-2003**

Версія **01**



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

|               |              |                              |
|---------------|--------------|------------------------------|
| <b>Кат. №</b> | <b>Склад</b> |                              |
| <b>A00518</b> | 1 x 5 мл     | Реагент антитіл фібронектину |
|               | 2 x 25 мл    | Буфер PEG6                   |

Додатково пропонуються:  
A02712 1 x 1 мл Калібратор фібронектину

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Метод</b>                | Імунотурбідиметричний      |
| <b>Реакція</b>              | Нелінійна, кінцевої точки  |
| <b>Довжина хвилі</b>        | 340 нм                     |
| <b>Температура</b>          | 18 - 37 °С                 |
| <b>Зразок</b>               | Плазма                     |
| <b>Діапазон вимірювання</b> | Приблизно 0 - 70 мг/дл     |
| <b>Чутливість</b>           | 5 мг/дл (Cobas Mira)       |
| <b>Хук-ефект</b>            | > 1.150 мг/дл (Cobas Mira) |

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| <b>Ручна процедура тесту</b> | <b>Тести/набір*</b> |
| Без розведення зразка        | 50                  |
| З розведенням зразка         | 71                  |

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками  
\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Компоненти</b>  | <b>Кінцева концентрація</b> |
| <b>Реагент Антитіл Фібронектину</b>  |                             |
| Антитіла турбідиметричного рівня, вирощені в козі, моноспецифічні для Фібронектину | значення варіюється         |
| Азид натрію  | 0.095 %                     |

### Буфер PEG6

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Фосфатний сольовий буфер |         |
| PEG                      | 6 %     |
| Азид натрію              | 0.095 % |

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

|              |   |
|--------------|---|
| Умови        | Захищати від світла!                        |
|              | Закрити відразу ж після використання        |
| Стабільність | При 2-8 °С До закінчення строку придатності |
|              | При 18-25 °С 1 місяць                       |

Не заморожувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

|               |            |          |
|---------------|------------|----------|
| Стабільність: | При 2-8 °С | 48 годин |
|               | При -20 °С | 3 місяці |

Заморожувати тільки 1 раз!

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання.  
Калібрувальна крива: використовувати Калібратор Фібронектину для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

|  |             |                 |
|--|-------------|-----------------|
| Піпетувати в пробірці  | Калібратори | Зразки/Контролі |
| Буфер  | 900 мкл     | 900 мкл         |
| Калібратори/контролі/зразки  | 15 мкл      | 15 мкл          |
| Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та зразків/контролів при 340 нм. |             |                 |

|   |         |         |
|---|---------|---------|
| Додати:   |         |         |
| Реагент Антитіл   | 100 мкл | 100 мкл |
| Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$ |         |         |

#### Процедура аналізу з розведенням зразка:

Зразки/контролі: розвести 1:10 у фізрозчині 0.9%.  
Калібрувальна крива: використовувати Калібратор Фібронектину для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:8- і 1:160 з 0.9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

|   |             |                 |
|---|-------------|-----------------|
| Піпетувати в пробірці   | Калібратори | Зразки/Контролі |
| Буфер   | 900 мкл     | 900 мкл         |
| Калібратори/контролі/зразки   | 60 мкл      | 60 мкл          |
| Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та зразків/контролів при 340 нм.  |             |                 |
| Додати:   |             |                 |
| Реагент Антитіл   | 70 мкл      | 70 мкл          |
| Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$ |             |                 |

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і відкладіть  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ів) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

25 – 40 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЧУТЛИВІСТЬ

5 мг/дл (Cobas Mira)

#### ДОСТОВІРНІСТЬ

Контролі від Behring аналізувались на Cobas Mira.

| Контроль | Встановлене значення (мг/дл) | Отримане значення (мг/дл) |
|----------|------------------------------|---------------------------|
| Begring  | 26.5 (22.5-30.5)             | 28.1                      |

### ТОЧНІСТЬ

#### Точність в межах аналізу

2 зразки сироватки (низький, середній) були послідовно аналізовані 20 разів на Cobas Mira.

| Очікуване значення | Кількість | Середнє значення | СВ   | КВ   |
|--------------------|-----------|------------------|------|------|
| Низьке             | 20        | 18.3             | 0.44 | 2.40 |
| Середнє            | 20        | 32.4             | 0.73 | 2.24 |

#### Точність між аналізами

Після калібрування аналізатора SPACE фібронектин вимірювався в 2 примірниках в однакові проміжки часу на протязі 3 тижнів. Зразки зберігалися при + 4 °С.

| Зразок | Кількість | Середнє значення | СВ   | КВ   |
|--------|-----------|------------------|------|------|
| 1      | 23        | 45.9             | 2.90 | 6.33 |
| 2      | 23        | 29.9             | 1.41 | 4.71 |

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.1071x + 2.3834; r = 0.9251$$

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| Білірубін     | При значеннях до: 20 мг/дл |
| Тригліцериди  | 2500 мг/дл                 |
| Цитрат натрію | 1000 мг/дл                 |
| Гемоглобін    | 1000 мг/дл                 |
| Гепарин       | 50 мг/дл                   |

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Фібронектину, виміряні цим методом, можуть бути використані.

## КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів Фібронектину. Ми рекомендуємо Dialab калібратор Фібронектину.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти Фібронектину призначені тільки для діагностичного використання in-vitro.
2. Було зафіксовано, що азид натрію здатний утворити азиди свинцю або міді у водостічній системі лабораторії, які можуть вибухати.
3. Із застосуванням методів, затверджених FDA, кожна донорська одиниця, використана в підготовці стандартів і контролів, дала негативний результат на наявність ВІЛ антитіл, а також антитіл до поверхневого антигену гепатиту В.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих законодавчих вимог.



### ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-  
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

