



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов для определения концентрации фибриногена набором реагентов «МультиТех-Фибриноген»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови **модифицированным** методом Clauss без предварительного разведения исследуемой плазмы на **автоматических и полуавтоматических коагулометрах**. Фибриноген-калибратор не предназначен для калибровки других методов определения концентрации фибриногена, в том числе набора «Тех-Фибриноген-тест».

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. Калибратор №1 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Калибратор №2 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
3. Калибратор №3 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
4. Калибратор №4 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
5. Калибратор №5 (лиофильно высушенный) - 1 фл.

Концентрация фибриногена для каждого калибратора указана в *Паспорте к набору*.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения: 0,9-10,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена при использовании набора калибраторов не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы наборами калибраторов одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор реагентов «МультиТех-Фибриноген» (заказывается дополнительно, кат. № 712 и кат. № 711).

Каталожный номер реагента: **714**

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена внести по **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25° С) и слабым покачиванием в течение 15 мин. В результате получают образцы с указанной в *Паспорте к набору калибраторов* концентрацией фибриногена.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Используя инструкцию для набора реагентов необходимо определить время свертывания разведённых калибраторов №1, №2, №3, №4 и №5.

Для построения калибровочной кривой необходим набор для определения фибриногена «МультиТех-Фибриноген» (заказывается дополнительно).

В зависимости от типа коагулометра существуют два варианта набора реагентов «МультиТех-Фибриноген» для автоматических (кат. № 712) и полуавтоматических (кат. № 711) коагулометров.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания калибровочного образца плазмы составляет **5-100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение не менее **10 калибровочных кривых** при расходе по **0,1 мл** на одно исследование. Однако в большинстве ситуаций рекомендуется дублирование результатов для построения калибровочной кривой.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8° С в течение всего срока годности набора (**15 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

После разведения растворы калибраторов пригодны для построения калибровочной кривой в течение 4 часов при комнатной температуре. Разведённые калибраторы не следует замораживать.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.