













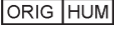
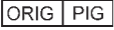

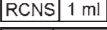


TURBOX[®]

Fibrinogen

38700-18

**ORION**
DIAGNOSTICA

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

| | English | Deutsch | Français |
|---|--|--|--|
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use | <i>In Vitro</i> Diagnostikum | Diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Catalogue number | Bestell Nr. | Référence |
|  | Batch code | Lot. Nr. | Numéro de lot |
|  Store at 2...8°C | Storage temperature | Lager-temperatur | Conservation |
|  | Use by | Verwendbar bis | à utiliser jusqu'à |
|  | Consult instructions for use | Siehe Gebrauchs-information | Consulter la notice d'utilisation |
|  | Contents | Inhalt | Contenu |
|  | Contains sodium azide | Enthält Natriumazid | Contient de l'azide de sodium |
|  | Buffer | Puffer | Tampon de réaction |
|  | Blank Buffer | Leerwert-puffer | Tampon Blanc |
|  | Antiserum Reagent | Antiserum | Antisérum |
|  | Calibrator | Kalibrator | Calibrateur |
|  | Origin: human | Ursprung: human | Origine: humain |
|  | Origin: swine | Ursprung: Schwein | Origine: porc |
|    | Lyophilised Reconstitute with 1.0 ml distilled/deionized water | Lyophilisiert Mit 1.0 ml destilliertem oder demineralisiertem Wasser rekonstituieren | Lyophilisé Le reconstituer avec 1.0 ml d'eau distillée ou désionisée |
|  | Xn, harmful, contains sodium azide 0.1–<1.0 % | Xn, gesundheits-gefährdend, enthält Natrium-azid 0.1–<1.0 % | Xn, nocif, contient de l'azide de sodium (à une concentration comprise entre 0,1 et 1,0 %) |

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

| | Español | Italiano | Česky |
|--|--|---|--|
| | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> | Per uso diagnóstico <i>in vitro</i> | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |
| | Número de catálogo | Codice | Katalogové číslo |
| | Número de lote | Numero di lotto | Číslo šarže |
| | Temperatura de conservación | Conservazione | Teplotní rozmezí |
| | Fecha de caducidad | Utilizzare entro / Scadenza | Použitelné do |
| | Consultar las instrucciones de uso | Consultari istruzioni d'uso | Viz návod k použití |
| | Contenido | Contenuto | Obsah |
| | Contiene azida sódica | Contiene sodio azide | Obsahuje azid sodný |
| | Buffer | Tampone di reazione | Reakční pufr |
| | Buffer Blanco | Tampone per il bianco | Blank pufr |
| | Antisuero | Reagente Antisiero | Antisérum |
| | Calibrador | Calibratore | Kalibrátor |
| | Origen: humano | Origine: umana | Původ: lidský |
| | Origen: cerdo | Origine: suino | Původ: prasečí |
| | Liofilizado Reconstituya con 1.0 ml agua desionizada o destilada | Liofilo Recostituire con 1.0 ml di acqua distillata o deionizzata | Lyofilizováno Rekonstitujte 1.0 ml destilované / deionizované vody |
| | Xn, perjudicial, contiene azida sódica 0.1—<1.0 % | Xn, nocivo, contiene sodio azide 0.1—<1.0 % | Xn, škodlivé, obsahuje 0.1—<1.0 % azidu sodného |

| | |
|---|----|
| Instructions for use | 6 |
| Gebrauchsinformation | 12 |
| Notice d'utilisation..... | 18 |
| Instrucciones de uso..... | 26 |
| Istruzioni per l'uso..... | 32 |
| Návod k použití..... | 38 |
| References • Literatur • Littérature Bibliografia • Literatura | 43 |

Fibrinogen

Souhrn

Fibrinogen je hemokoagulační protein fungující jako prekurzor vzniku fibrinové sraženiny. Zvýšené hladiny fibrinogenu lze pozorovat při poškození tkání. Zvýšené hladiny jsou i výsledkem syntézy různých proteinů při poruchách renální funkce. Snížená koncentrace fibrinogenu se objevuje v souvislosti s patologickou proteolýzou.

Turbox® Fibrinogen

Orion Diagnostica

Kat. č. 67570

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení fibrinogenu v lidské plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test Fibrinogen Turbox společnosti Orion Diagnostica je imuno-precipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti fibrinogenu se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientovy plasmy. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci fibrinogenu ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (g/l).

Obsah kitu

| Turbox® Fibrinogen | Kat. č. 67570 |
|--------------------------------|----------------------|
| Fibrinogen reakční pufr | 30 ml |
| Fibrinogen blank pufr | 30 ml |
| Fibrinogen antisérum (prasečí) | 2.0 ml |
| Kalibrátor (lyofilizovaný) | 1.0 ml |
| Magnetická karta | 1 |
| Příbalová informace | 1 |

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Upozornění

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagií nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Lyofilizovaný kalibrátor obsahuje < 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Při prodloužené expozici existuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagiemi soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
Rehydratované a tekuté reagencie obsahují < 0.1% azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.
Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagií vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávovat (1 hod při 121°C).

- Činidlo a kalibrátor byly testovány a sledovány negativními na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Příprava reagensí

| | |
|-----------------------|---|
| Roztok antisérum-pufr | Pipetujte 2.0 ml antiséra do reakčního pufru. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C. |
| Blankový pufr | Připraven k použití. |
| Kalibrátor | Obsah lahvičky, smíchejte s 1 ml destilované vody. Rekonstituovaný kalibrátor je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C. Nařeďte 1:51 (1+50) 0.9%ním NaCl. |

Příprava vzorku

Používejte čerstvou nebo zmrazenou citrátovou plazmu. Vzorky nařeďte 1:51 (1+50) 0.9%ním NaCl. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μl):

| | KALIBRÁTOR | | VZOREK | |
|--------------------|------------|------|--------|------|
| | blank | test | blank | test |
| Vzorek | – | – | 50 | 50 |
| Kalibrátor | 50 | 50 | – | – |
| Blank pufr | 500 | – | 500 | – |
| Naředěné antisérum | – | 500 | – | 500 |

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30±5 minut při laboratorní teplotě (18...25°C).
Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank

Kalibrátor test 1

Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank

Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank

Vzorek 2 test

atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. 0.5–8.0 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 8.0 g/l, zřed'te předředěný vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

2.0–4.0 g/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot.

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátořem Behring BNA

$$y = 1.012x + 0.230$$

$$r = 0.993$$

$$n = 29$$

Linearita

96–107 % při 6.8 g/l

Preciznost (Precision)

| | Intra-Assay (n=10) | | |
|--------------|--------------------|---------|--------|
| | Nizké | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 1.0 | 4.2 | 7.9 |
| SD (g/l) | 0.06 | 0.16 | 0.08 |
| CV% | 5.7 | 3.8 | 1.1 |
| | Inter-Assay (n=10) | | |
| | Nizké | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 1.0 | 3.9 | 7.9 |
| SD (g/l) | 0.06 | 0.18 | 0.42 |
| CV% | 5.6 | 4.5 | 5.4 |

Mez detekce

< 0.2 g/l

Interference

| | Koncentrace | Interference |
|--------------------|--------------|--------------|
| Hemoglobin | < 2.5 g/l | NE |
| Bilirubin | < 400 µmol/l | NE |
| Kyselina askorbová | < 35 mg/l | NE |

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 12 g/l nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel: +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

A. Harmoinen, MSc, H. Uppa, MSc, M. Lehtinen, MD, H. Jokela, PhD & T. Koivula, MD: Fibrinogen: a comparison of an immunoturbidimetric method with four conventional methods. Clin. lab. Haemat. 1983, 5, 101–107.

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



ORION
DIAGNOSTICA



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

