



«ПОГОДЖЕНО»
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.



ДВ 050
31.03.2016

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 032-04

ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ФІБРИНОГЕНУ У
ПЛАЗМІ КРОВІ ГРАВІМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ РУТБЕРГА
«ФІБРИНОГЕН»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту фібриногену у плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Кількість проб - 200. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм використовуваних розчинів, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення цільної крові : розчину цитрату натрію (10 : 1); плазми крові : розчину хлориду кальцію (10 : 1).

Аналітичні характеристики

Діапазон вимірювання – (0,7 - 5) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 10 %.

Склад набору

- 1 Розчин цитрату натрію (38 ± 0,7) г/л - 2 флакона по (20 ± 0,4) мл
2 Розчин хлориду кальцію (50 ± 1) г/л - 1 флакон з (20 ± 0,4) мл

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл. 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 2,0 мл; лабораторні медичні дозатори. 3 Секундомір механічний. 4 Скляні палички. 5 Беззольний паперовий фільтр. 6 Аналітичні терези. 7 Центрифуга для отримання плазми (1500 об/хв).

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Розчин цитрату натрію. Готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при температурі (2 - 8) °С.
2 Розчин хлориду кальцію. Готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при температурі (2 - 8) °С. Зберігають у посуді з щільно притертою пробкою.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Доставляти аналізуєму рідину в лабораторію, проводити аналіз необхідно тільки в пластикових пробірках.
2 Для більш скорішого перетворення фібриногену у фібрин і більш повнішого утворення згустку, у реакційну суміш додають 0,2 мл розчину тромбіну (Р.А. Рутберг) або тромбопластину (В.К. Петерс).

Принцип методу

Утворений, внаслідок згортання плазми крові фібрин, швидко висушують і вазать. По масі згустку визначають кількісний вміст фібриногену.

Проведення аналізу

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Дослідна проба
Цільна кров	2,0
Розчин цитрату натрію	0,2
Центрифугують (5-7) хв при 1500 об/хв. Для подальшого аналізу використовують плазму (центрифугат)	
Плазма крові	1,0
Розчин хлориду кальцію	0,1
Відмічають час згортання плазми. Згусток переносять скляною паличкою на беззольний фільтр. Висушують другим фільтром, поки не зникнуть сліди вологості. Вазать на терезах з точністю до 1,0 мг	

Розрахунок

Вміст фібриногену розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{фібриноген}}, \text{ г/л} = 0,222 \times M, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{фібриноген}}$ – вміст фібриногену у плазмі крові, г/л; M – маса згустку, мг;
0,222 – коефіцієнт перерахунку маси згустку мг в г/л.

Референтні значення

Вміст фібриногену методом Рутберга: (2 - 4) г/л; (9 - 15) мг.

Час згортання плазми крові при кімнатній температурі складає (7-15) хв.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2 Хлорид кальцію – подразнююча речовина.
3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

Для контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

РЕАГЕНТ



ОТК

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.

Мобільні телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59

Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net