



Fibrinogène (Fg) (immunoturbidimétrie au latex)



R1 : 60 ml × 2 + R2 : 20 ml × 2 Calibrateur : 1 ml × 1
R1 : 500 ml x 3 ; R2 : 500 ml x 1
R1 : 1LX3 R2 : 1LX1
R1 : 5LX3 R2 : 5LX1
R1 : 10LX3 R2 : 10LX1

【Utilisation prévue】
Test in vitro pour le dosage quantitatif du fibrinogène dans le sérum humain sur des analyseurs de chimie clinique automatisés pour les laboratoires cliniques.

【Résumé et explication】
Le fibrinogène (Fg), ou facteur de coagulation I, est le facteur de coagulation le plus abondant dans le sang et une protéine à réaction aiguë. Le fibrinogène possède une double activité biologique. Il n'est pas seulement le substrat de la thrombine, mais aussi la substance cible de la plasmine à haute concentration. Par conséquent, le fibrinogène joue un rôle important dans le système de coagulation et la fibrinolyse. Un taux élevé de fibrinogène plasmatique est un facteur de risque indépendant de thrombose coronarienne et est positivement corrélé à l'infarctus du myocarde et à l'accident vasculaire cérébral. Un taux élevé de fibrinogène peut être observé dans certaines infections aiguës ou chroniques, brûlures, états de choc, cas graves de lésions tissulaires et interventions chirurgicales. En cas de lésion hépatique grave ou en cas de cirrhose et de coagulation intravasculaire diffuse (CIVD), la teneur en fibrinogène diminue.

【Principe】
Le fibrinogène du plasma humain se lie à l'antigène approprié. La quantité d'anticorps spécifique dans le réactif pour former un complexe insoluble complet est immunitaire, qui modifie l'absorbance de la réaction. Sous certaines conditions d'anticorps, l'amplitude de la variation d'absorbance est la même que celle du Fg. La concentration dans l'échantillon de plasma humain dans un résultat positif est en corrélation.

【Composants】

Matériel requis (mais non fourni)

Contenu	composants	Concentration
R1	Tampon Tris, pH 8,0	10 mmol/L
R2	antifibrinogène de chèvre anti-humain anticorps	titre
Calibrateur	Tampon de citrate de sodium Solution, fibrinogène humain	-

【Stockage et stabilité】
1. Réactif non ouvert : stable pendant 12 mois à une température de 2 à 8 °C, à conserver de la lumière.
2. Réactif ouvert : stable jusqu'à 30 jours à une température de 2 à 8 °C, à protéger de la lumière.

【Prélèvement et manipulation des échantillons】
Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et trouvés acceptables.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utilisez uniquement des tubes ou des récipients de prélèvement adaptés.
Spécimen : Les échantillons de sérum prélevés à jeun sont les spécimens recommandés.
Sérum : Prélever du sérum frais à l'aide de tubes de prélèvement standard.
Pour le traitement des échantillons dans les tubes primaires, suivez les instructions du fabricant de tubes.
Pour les échantillons présentant des interférences d'absorbance, y compris les échantillons de L'hémolyse et la turbidité peuvent affecter les résultats du test. Échantillon
Il est recommandé de se remémorer le passé.

Stabilité : Conserver le sérum moins de 7 jours entre 2 et 8 °C, 1 mois entre -20 °C et -15 °C. Protéger de la lumière et éviter les congélations répétées. cycles de dégel.
Centrifuger les échantillons contenant un précipité avant de procéder à l'exécution l'analyse.

【Procédure】
Préparation des réactifs :
R1 : Prêt à l'emploi ; R2 : Prêt à l'emploi.
Longueur d'onde : 340 nm
Température : 37 °C
Cuvette: 1cm

	Tube vierge	Tube d'étalonnage	Tube d'échantillon
Échantillon			2ul
Calibrateur		0,02 ml	
Eau déminéralisée	0,02 ml		
R1	2,1 ml	2,1 ml	2,1 ml
Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.			
R2	0,70 ml	0,70 ml	0,70 ml
Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes, réglage zéro pour le blanc tube, lire l'absorbance Un calibrateur et Un échantillon			

Étalonnage
Il est recommandé d'utiliser les étalonneurs Fg pour l'étalonnage.
Fréquence d'étalonnage
Un recalibrage est recommandé :
• comme étalonnage à blanc après 24 heures
• comme étalonnage à blanc après changement de flacon de réactif, ou comme étalonnage en deux points tous les 30 jours si le réactif est toujours à bord
• comme étalonnage en deux points après un changement de lot de réactifs, ou comme étalonnage en deux points si nécessaire après le contrôle qualité

procédures
Vérification de l'étalonnage : non nécessaire

Contrôle de qualité
Il est recommandé d'utiliser le contrôle qualité Fg pour le contrôle qualité quotidien. contrôle.
Deux niveaux de contrôle doivent être analysés au moins une fois par jour.
Les valeurs obtenues doivent se situer dans une plage spécifiée.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de la qualité interne et ses propres procédures de mesures correctives si les contrôles ne reviennent pas dans les limites de tolérance acceptables.
Calcul:
L'analyseur calcule automatiquement la concentration de l'analyte de chaque échantillon.

【Valeur attendue】
2,2 g/L à 3,8 g/L
Chaque hôpital devrait déterminer l'intervalle de référence. se conformer aux caractéristiques de la région testée.

【Limitations et interférences】
1. Lipémie (Intralipid) : aucune interférence jusqu'à 500 mg/dl de Intralipide.

2. Hémolyse : aucune interférence jusqu'à 1000 mg/dl.

3. Bilirubine : aucune interférence jusqu'à 40 mg/dl.

Le résultat peut varier selon les analyseurs ou les étalonnages utilisés.

À des fins diagnostiques, les résultats doivent toujours être évalués dans en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, l'examen clinique et les autres constatations.

【 Plage de mesure 】

2,2 g/L à 3,8 g/L

Identifier les échantillons présentant les concentrations les plus élevées par une nouvelle analyse fonction. En cas de nouvelle exécution, la limite supérieure de l'essai

Les plages de valeurs sont augmentées à environ

Ces valeurs dépendent des valeurs spécifiques au lot de étalonneurs en service.

【 Caractéristiques de performance 】

Les données de performance suivantes ont été obtenues à l'aide de

analyseur à 37 °C. Les résultats obtenus dans les différents laboratoires peuvent différer.

Absorbance du blanc : $A \leq 0,200$

sensibilité analytique

0,100 à 0,450 à 5 mg/L

La limite inférieure de détection représente la plus faible concentration totale d'acide urique mesurable qui puisse être distinguée de zéro. Elle est calculée comme trois écarts-types de 20 répliqués de la norme la plus basse.

Précision
≤±10%
Précision ≤8%

【 Erreur de traitement par lots 】

R≤10%

【 Précautions et avertissements 】

1. Pour usage diagnostique in vitro.

2. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter l'ingestion.

3. Élimination des matériaux usagés conformément à la réglementation locale. Règles de conduite. Évitez la pollution et réutilisez.

4. N'utilisez pas le produit si l'emballage intérieur est endommagé pendant expédition.

5. Il est possible que les réactifs soient instables ou se détériorent.

En cas de précipitations, d'exsudat visible, de turbidité, de prolifération de micro-organismes ou si les résultats d'étalonnage ne sont pas conformes aux exigences, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

spécification standard appropriée ou valeurs de contrôle hors de gamme.

6. Appliquer les précautions normales requises pour la manipulation de tous les produits. réactifs de laboratoire.

7. Portez des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation. les réactifs du kit.

8. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué le test.

9. Utiliser dans un endroit ventilé.

10. Pour les acides, inclure des avertissements appropriés en cas de déversement, tels que « essuyer immédiatement le déversement et rincer à l'eau » et « doit En cas de contact du réactif avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

11. En cas de déversement biologique, indiquer les désinfectants appropriés et Procédure de désinfection.

12. Éliminer tous les échantillons et composants du kit comme agents potentiellement infectieux.

13. N'utilisez pas le kit ni aucun de ses composants au-delà de la durée indiquée. date d'expiration.

14. N'utilisez aucun autre réactif provenant de lots différents pour ce test, sauf si le réactif est conçu pour être utilisé avec d'autres lots de Le même kit.

15. Éviter la contamination microbienne des réactifs.

16. Les réactifs doivent être utilisés uniquement aux fins prévues par personnel de laboratoire dûment qualifié, sous la supervision appropriée conditions de laboratoire.

Définition des symboles	
À CONSOMMER AVANT LE (DERNIER JOUR DE LA) MOIS)	
CODE DE LOT	
DATE DE FABRICATION	
LIMITES DE TEMPÉRATURE	
CONSULTER LES INSTRUCTIONS POUR UTILISATION	
À MANIPULER AVEC PRÉCAUTION	
POSER VERS LE HAUT	
GARDER AU SEC	
GARDER À L'ÉCART DE SOLEIL	
DIAGNOSTIC IN VITRO DISPOSITIF MÉDICAL	
NUMÉRO DE CATALOGUE	
SUFFISANT POUR	
FABRICANT	

China Care Medical Equipment Co., Ltd.

Adresse : Salle B101, Immeuble d'affaires Zhongbang, PuXing

Route n° 87, Tianhe, Guangzhou,

Web chinois : www.chinacaremedical.com

