

Fibrinogen Calibrator



REF 5379



	Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, United Kingdom
	Tel: +44 (0)191 482 8440
	Fax: +44 (0)191 482 8442
	Email: info@helena-biosciences.com
	Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-1390P 2016/01 (7)



Fibrinogen Calibrator Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Fibrinogen Calibrator kit is intended for use as a calibration material.

For use as a calibrator in the assay of fibrinogen in human plasma. May be used in conjunction with Helena Biosciences Europe Clauss Fibrinogen (Thrombin Only) (REF 5374, 5378) or Clauss Fibrinogen 100 (REF 5376, 5376H, 5376HR, 5376R).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of:

Hepatitis B Antigen (HbsAg)
HIV 1 antibody
HIV 2 antibody
HCV antibody

However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Fibrinogen Calibrator	10 x 1 mL	Each vial contains a lyophilised and stabilised preparation of pooled citrated human plasma.	Reconstitute each vial with 1 mL of distilled or deionised water, swirl gently and allow to stand for 10 minutes at room temperature. Mix well before use. Do not shake.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Fibrinogen Calibrator may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with all suitable, commercial reagents.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Fibrinogen Calibrator Avoid contamination. Once reconstituted, the plasma is stable for 4 hours at *2 –*8°C.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

PROCEDURE

Each calibrator should be treated in the same manner as the unknown specimens and controls in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol. Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS

The assayed percent activities should be taken from the “Reference Value” column when Fibrinogen Calibrator is used to determine the laboratory’s standard curves. Ensure the lot number printed on this assay sheet is the same as that on the vial of Fibrinogen Calibrator to be used.

LIMITATIONS

The results obtained with Fibrinogen Calibrator depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{1,2,3}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges. Lot specific expected values are provided with each pack.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility			
Inter-batch precision			
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mean</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	5	3.0	3.6

BIBLIOGRAPHY

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Fibrinogen Calibrator Fiche technique

UTILISATION

Le kit Fibrinogen Calibrator est destiné à être utilisé comme produit d'étalonnage.

Utilisé comme étalon dans le dosage du fibrinogène du plasma humain. Il est possible de l'utiliser conjointement avec le Helena Biosciences Europe Clauss Fibrinogen (Thrombin Only) (REF 5374, 5378) ou avec le kit de Clauss Fibrinogen 100 (REF 5376, 5376H, 5376HR, 5376R).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux églementsations locales.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de :

Antigène de l'hépatite B (AgHBs)
Anticorps anti-VIH 1
Anticorps anti-VIH 2
Anticorps anti-VHC

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Fibrinogen Calibrator	10 x 1 mL	Chaque flacon contient une préparation lyophilisée et stabilisée provenant d'un pool de plasma humain citraté.	Reconstituer chaque flacon en ajoutant 1 mL d'eau distillée ou désionisée, mélanger doucement et laisser reposer 10 minutes entre *15 –*30°C. Bien mélanger avant utilisation. Ne pas agiter.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le Fibrinogen Calibrator peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons de réactif non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

Fibrinogen Calibrator Éviter toute contamination. Une fois reconstitué, le plasma est stable 4 heures entre *2 –*8°C.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque étalon doit être traité de la même manière que les contrôles et les échantillons à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique. Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les pourcentages d'activité dosée doivent être pris dans la colonne « Valeur de référence » lorsque le Fibrinogen Calibrator est utilisé pour déterminer les courbes d'étalonnage du laboratoire. S'assurer que le numéro de lot imprimé sur cette fiche de dosage coïncide avec celui du flacon de Fibrinogen Calibrator à utiliser.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Fibrinogen Calibrator dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations inter-laboratoires^{1,2,3}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence. Les valeurs prévues spécifiques du lot sont fournies avec chaque lot.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique.

Reproductibilité			
Précision inter-lots			
<i>Paramètre</i>	<i>n</i>	<i>Moyenne</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogène (g/L)	5	3.0	3.6

BIBLIOGRAPHIE

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Fibrinogen Calibrator Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Das Fibrinogen Calibrator-Kit ist für die Kalibration vorgesehen.

Zum Gebrauch als Kalibrator mit dem Fibrinogen-Test in Humanplasma. Kann verwendet werden in Verbindung mit Helena Biosciences Europe Clauss Fibrinogen (Thrombin Only) (REF 5374, 5378) oder Clauss Fibrinogen 100 (REF 5376, 5376H, 5376HR, 5376R).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitserklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben):

Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg)
HIV-Antikörper 1
HIV-Antikörper 2
HCV-Antikörper

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Fibrinogen Calibrator	10 x 1 mL	Jedes Fläschchen enthält eine lyophilisierte und stabilisierte Zubereitung von gepooltem humanen Citratplasma.	Jedes Fläschchen mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren, sanft schwenken und bei *15 –*30°C 10 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

Fibrinogen Calibrator kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Reagenzien sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Fibrinogen Calibrator Kontamination vermeiden. Rekonstituiert ist das Plasma bei einer Temperatur von *2 –*8°C für 4 Stunden stabil.

PROBENTENNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

Jeder Kalibrator sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie die unbekanntn Proben und Kontrollen behandelt werden. Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Helena Biosciences Europe für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die getesteten, prozentualen Aktivitäten sollten aus der Tabelle „Referenzwerte“ für die Erstellung einer laboreigenen Standardkurve mit Fibrinogen Calibrator entnommen werden. Darauf achten, dass die Chargen-Nummer auf dem Beipackzettel mit der auf dem verwendeten Fibrinogen Calibrator-Fläschchen übereinstimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die mit Fibrinogen Calibrator erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen^{1,2,3}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patientenproben müssen normale und pathologische Kontrollplasmen getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen. Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Referenzwerte erstellen. Chargenspezifische Normalwerte sind in jeder Packung enthalten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt.

Reproduzierbarkeit			
Inter-batch-Präzision			
<i>Parameter</i>	<i>n</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogen (g/L)	5	3.0	3.6

LITERATURVERZEICHNIS

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

de

Fibrinogen Calibrator <div>Istruzioni per l'uso</div>	it
SCOPO PREVISTO	

Il kit Fibrinogen Calibrator è concepito per l'uso come materiale di calibrazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla fiala) per la presenza di:
Antigene dell'epatite B (HbsAg)
Anticorpo HIV 1
Anticorpo HIV 2
Anticorpo HCV
Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE			
Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Fibrinogen Calibrator	10 x 1 mL	Ogni flacone contiene una preparazione liofilizzata e stabilizzata di plasma umano citrato in pool.	Ricostituire ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata o deionizzata, agitare delicatamente e lasciare riposare per 10 minuti a *15 –*30°C. Miscelare bene prima dell'uso. Non scuotere.
Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.			
Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.			

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Fibrinogen Calibrator può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti idonei disponibili in commercio.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit.

Fibrinogen Calibrator Evitare la contaminazione. Dopo la ricostituzione, il plasma è stabile per 4 ore a *2 –*8°C.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non applicabile.

PROCEDURA

Ogni calibratore deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per i controlli e i campioni non noti, conformemente alle istruzioni riportate in ciascun protocollo di test specifico. Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Quando si utilizza il Fibrinogen Calibrator per delineare le curve standard di laboratorio, le percentuali di attività devono essere ricavate dalla colonna "Valore di riferimento". Assicurarsi che il numero di lotto stampato sul foglio del dosaggio corrisponda a quello riportato sul flacone di Fibrinogen Calibrator da utilizzare.

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il Fibrinogen Calibrator dipendono da innumerevoli fattori, strettamente legati alla strumentazione, ai tipi di reagenti, a substrati carenti e alle variazioni dovute ai singoli laboratori^{1,2,3}. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmì di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento. Per la sicurezza del paziente è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare il proprio valore di riferimento. I valori previsti specifici per il lotto vengono forniti con ciascuna confezione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione opto-meccanico.

Riproducibilità			
Precisione tra i lotti			
<i>Parametro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinogeno (g/L)	5	3,0	3,6

BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Fibrinogen Calibrator <div>Istrucciones de uso</div>	es
USO PREVISTO	

El uso previsto del kit Fibrinogen Calibrator es como material de calibración.

Se utiliza como calibrador en el estudio del fibrinógeno en el plasma humano.

Se puede utilizar junto con el Clauss Fibrinogen (Thrombin Only) de Helena Biosciences Europe (REF 5374, 5378) o el kit de Clauss Fibrinogen 100 (REF 5376, 5376H, 5376HR, 5376R).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:
Antígeno de la hepatitis B (HbsAg)
Anticuerpos del VIH 1
Anticuerpos del VIH 2
Anticuerpos del VHC
Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICIÓN			
Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Fibrinogen Calibrator	10 x 1 mL	Cada vial contiene una preparación liofilizada y estabilidad de plasma humano citrado de reserva.	Reconstituir cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada, agitar suavemente y dejar reposar durante 10 minutos a *15 –*30°C. Mezclar bien antes de usar. No agitar.
Cada kit contiene instrucciones de uso.			
Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.			

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Fibrinogen Calibrator puede usarse cuando se realizan pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos adecuados, comerciales.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

Fibrinogen Calibrator Evitar la contaminación. Una vez reconstituido, el plasma permanece estable durante 4 horas a *2 –*8°C.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada calibrador debe tratarse de la misma forma que las muestras y controles desconocidos, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto. Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las actividades porcentuales valoradas deben tomarse de la columna "Valor de Referencia" cuando se usa el Fibrinogen Calibrator para determinar las curvas estándar de laboratorio. Compruebe que el número de lote impreso en esta hoja de valoración es el mismo que en el vial de Fibrinogen Calibrator a usar.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Fibrinogen Calibrator dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{1,2,3}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia. Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia. Se facilitan los valores esperados específicos de lote con cada paquete.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico.

Reproductibilidad			
Precision inter-lote			
<i>Parámetro</i>	<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>CV (%)</i>
Fibrinógeno (g/L)	5	3,0	3,6

BIBLIOGRAFÍA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.

Калибратор фибриногена <div>инструкция</div>	ru
НАЗНАЧЕНИЕ	

Комплект Fibrinogen Calibrator предназначен для использования в качестве материала для калибровки.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве калибратора в исследованиях фибриногена в плазме человеческой крови. Может использоваться совместно с тест-системой "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)" (Кат. № 5374, 5378) или с тест-системой "Определение фибриногена методом Клаусса 100" (Кат. № 5376, 5376H, 5376HR, 5376R).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту В (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита С (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

КОМПОНЕНТ	СОДЕРЖИМОЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИГОТОВЛЕНИЕ
Калибратор фибриногена	10 x 1 мл	Каждый флакон содержит лиофилизированное и стабилизированное средство из смешанной цитратной плазмы человеческой крови.	Разведите 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешайте. Дайте постоять 10 минут при комнатной температуре. Хорошо перемешайте перед использованием. Не взбалтывайте.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Калибратор фибриногена могут использоваться при выполнении исследований на любом механическом или фотооптическом коагулометре вместе со всеми подходящими продаваемыми реагентами.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на флаконе или этикетке набора.

Калибратор фибриногена Избегайте загрязнения. После восстановления плазма стабильна в течение 4 часов при температуре *2 –*8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применяется.

ПРОЦЕДУРА

С каждым калибратором необходимо обращаться как с неизвестным веществом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе теста. Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Испытанная процентная активность должна браться из колонки «Контрольное значение», когда калибратор фибриногена используется для определения калибровочных лабораторных кривых. Убедитесь, что номер партии, указанный на бланке анализа такой же, как на флаконе калибратора фибриногена, который будет использован.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием калибратора фибриногена, зависят от нескольких условий, тесно связанных с видом прибора, типами реагентов, дефицитных субстратов и различий между лабораториями^{1,2,3}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы прибор-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать собственную программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов. В каждом наборе имеется листок-вкладыш с контрольными значениями, соответствующими данной партии.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием оптико-механического коагулометра. Каждая лаборатория должна определить собственные рабочие характеристики.

Внутрианалитическая сходимост			
<i>Параметр</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Среднее</i>	<i>CV (%)</i>
Фибриноген (г/л)	5	3,0	3,6

ЛИТЕРАТУРА

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, **37**:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, **55**:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, **59**:231-235.