

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (PL)
Nr kat. 4-292 1 x 1 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (liofilizat) służy jako kalibrator podczas oznaczania stężenia fibrynogenu. Szczegóły opisanie zawarte są w instrukcji do zestawu służącego do oznaczania fibrynogenu.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR jest biologicznym płynem pochodzenia ludzkiego zawierającym ludzki fibrynogen.

Kalibrator jest produkowany z ludzkiego osocza pobranego przy zastosowaniu cytrynianu sodowego jako antykoagulantu. Stabilizatory dodane są przed liofilizacją.

REKONSTRUKCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki dodać do niej 1 ml wody destylowanej. Zamknąć, lekko wymieszać i pozostawić przez około 15 minut w temperaturze pokojowej. Nie odwracać i nie wstrząsać fiolką.

PRZYGOTOWANIE

Przed wykonaniem oznaczeń kalibrator oraz próbki należy rozcieńczyć 20-krotnie 0,9% NaCl i delikatnie wymieszać. W przypadku oznaczeń wykonywanych na analizatorze HITACHI 911/912, kalibrator i próbki nie wymagają rozcieńczenia.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Kalibrator szczelnie zamknięty i przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Po rekonstrukcji, kalibrator przechowywany w temperaturze 2-8°C jest stabilny przez 8 godzin. Przed każdym użyciem łagodnie wymieszać.

UWAGI

1. Kalibrator przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Parametr	Seria	Wartość kalibratora
Fibrinogen	002-36	247 mg/dl

Wartości kalibratora (Nr serii: 002-36) dla oznaczeń wykonywanych na analizatorze HITACHI 911/912:

Kalibrator	Stężenia
0	0 mg/dl (woda dejonizowana)
1	39,5 mg/dl
2	98,8 mg/dl
3	198 mg/dl
4	395 mg/dl
5	593 mg/dl

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Wartości zostały wyznaczone zgodnie z materiałem referencyjnym NIBSC 98/612.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).

Data wydania: 02. 2020.

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (EN)
Cat. No 4-292 1 x 1 ml

INTENDED USE

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (lyophilisate) is designed for use as a calibrator for determination of fibrinogen concentration. Use in accordance with instructions enclosed to reagents for determination of fibrinogen concentration.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

CHARACTERISTICS

The CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR is a human biological fluid containing human fibrinogen. Calibrator was processed from human plasma collected with sodium citrate anticoagulant. Stabilisers are added before lyophilisation.

RECONSTITUTION

Carefully remove the rubber cap from vial and add 1 ml distilled water to the vial. Recap, swirl gently and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature. Do not invert vial or mix vigorously.

PROCEDURE

Before analysis calibrator and samples should be diluted 20-fold with 0.9% NaCl and mixed gently. In case of fibrinogen analysis in HITACHI 911/912 analyser, dilution of calibrator and samples is not required.

STABILITY AND STORAGE

Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial.

Once reconstituted, calibrator is stable for 8 hours when stored at 2-8°C. Gently mix contents before each use.

NOTES

- The calibrators are based on human serum that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.

ASSIGNED VALUES

Parametr	Lot No	Calibrator Value
Fibrinogen	002-36	247 mg/dl

Calibrator values (Lot No 002-36) for fibrinogen determination in HITACHI 911/912 analyser:

Calibrator	Concentration
0	0 mg/dl (deionized water)
1	39.5 mg/dl
2	98.8 mg/dl
3	198 mg/dl
4	395 mg/dl
5	593 mg/dl

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR

(RUS)

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR
Кат. № 4-292 1 x 1 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (лиофилизат) следует использовать для калибровки при определении концентрации фибриногена. Калибратор должен использоваться в соответствии с инструкцией.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR представляет собою биологическую жидкость человека, содержащую человеческий фибриноген. Калибратор был произведен из человеческой плазмы, собранной на цитрат натрия в качестве антикоагулянта. Перед лиофилизацией были добавлены стабилизаторы.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно извлечь резиновую пробку из флакона и добавить 1 мл дистиллированной воды. Повторно закупорить флакон, аккуратно поворачивать флакон и дать отстояться в течение 15 мин. Не переворачивать флакон и не встряхивать излишне энергично.

ПРОЦЕДУРА

Перед проведением определений калибратор и образцы следует 20-кратно развести 0,9% NaCl и аккуратно перемешать.

В случае проведения исследований на анализаторах HITAHI 911/912 разведение калибратора и образцов не требуется.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нераспечатанный калибратор при 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После растворения, калибратор сохраняет стабильность 8 часов при 2-8°C. Аккуратно перемешивать содержимое перед каждым использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибратор содержат продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с реактивом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Параметр	№ серии	Значение калибратора
Фибриноген	002-36	247 мг/дл

Значения калибратора (серия № 002-36) для определения концентрации фибриногена на анализаторе HITAHI 911/912:

Калибратор	Концентрация
0	0 мг/дл (деионизованная вода)
1	39,5 мг/дл
2	98,8 мг/дл
3	198 мг/дл
4	395 мг/дл
5	593 мг/дл

ТРАССИРУЕМОСТЬ

В качестве эталонного материала при производстве фибриноген калибратора был использован материал NIBSC 98/612.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergstrom, K. & Lefvert, A.K.: Scand. J.Clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
2. Tietz: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).

Дата создания: 02. 2020.