

FIBRINOGENO

Turbidimetria

REF. 7804 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Fibrinogeno nel plasma.

PRINCIPIO

Anticorpi anti-Fibrinogeno umano, uniti a campioni contenenti Fibrinogeno, danno origine a una reazione antigene-anticorpo che determina una torbidità misurabile a 340 nm.

CAMPIONE

Plasma citrato fresco.

Il plasma può essere conservato per 6 giorni a 2-8°C o, per un periodo più lungo, a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) - FIB Tampone Volume = 40 ml	Tampone di Goods, PEG Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) - FIB Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti Fibrinogeno umano, Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Fibrinogeno – REF. 7805

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 0.5 ml	Calibratore Fibrinogeno REF. 7805
--------------------------------	-----------------------------------

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni. Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare diluizioni scalari 1:2 del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16 ; 1:32.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Metodo:	End point

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare, incubare 20-30 sec, leggere l'assorbanza A1; quindi aggiungere:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
---------------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 3 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

Nell'utilizzo come monoreagente:

Preparare la quantità di reagente necessaria come segue:

1 ml Reagente B (Anticorpo) + 4 ml Reagente A (Tampone)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 60 giorni a 2-8°C.

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare, leggere l'assorbanza del campione e del calibratore immediatamente (A1) e dopo 3 minuti (A2).

Nell'uso come monoreagente, in end point, i campioni torbidi devono essere diluiti 1:5.

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di fibrinogeno di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di fibrinogeno nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

PLASMA: 200 – 400 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Fibrinogeno (REF. 7806)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura: 0 - 700 mg/dl.

Per valori che superano la concentrazione del calibratore, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Sensibilità: 0.0064 unità ABS / unità di concentrazione.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	204	350
CV %	2.2	3.0

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	204	350
CV %	3.0	2.5

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 10 g/l. I trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.21x + 46.2$ $r = 0.99$

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 14 (1996).
3. Cremer, P et al., Diagnose & Labor 42,28 (1992)
4. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

780407

Ed. 2017/10 rev. 02

FIBRINOGEN

Turbidimetry

REF. 7804 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Fibrinogen in plasma.

PRINCIPLE

Anti-human Fibrinogen antibodies when mixed with samples containing Fibrinogen, form a reaction antigen-antibody. This determines a turbidity measurable at 340 nm.

SAMPLE

Fresh citrate plasma.

The plasma may be stored 6 days at 2-8°C or for a longer period at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) -FIB Buffer Volume = 40 ml	Goods buffer, PEG. Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) -FIB Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human Fibrinogen. Sodium azide 0.95 g/l

Optional: Fibrinogen Calibrator – REF. 7805

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 0.5 ml	Fibrinogen Calibrator REF. 7805
-------------------------------	---------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. Do not use over expiry date. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare serial 1:2 dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16 ; 1:32.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 340 nm
Lightpath: 1 cm
Temperature: 37°C
Method: End point

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent(A)	800 µl	800 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl
Mix, incubate 20-30 sec, read the absorbance A1 ; then add:		
Reagent (B)	200 µl	200 µl
Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 3 minutes after the Reagent (B) addition		

When used as monoreagent:

Prepare the amount of reagent required as follows:

1 ml Reagent B (Antibody) + 4 ml Reagent A (Buffer)

The working solution (A+B) is stable 60 days at 2-8°C.

Adjust the instrument to zero with distilled water:

pipette:	sample	calibrator
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl
Mix, read the absorbance of the sample and the calibrator immediately (A1) and after 3 minutes (A2).		

When used as monoreagent, in end point, turbid samples should be diluted 1:5

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the fibrinogen concentration of each calibrator dilution. Fibrinogen concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

PLASMA: 200 – 400 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Fibrinogen Control (REF. 7806).

PERFORMANCE

Measuring Range: 0 - 700 mg/dl.

For values higher than calibrator concentration, dilute the sample 1:5 with saline and multiply the result by 5.

Sensitivity: 0.0064 ABS units / concentration unit.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	204	350
CV %	2.2	3.0

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	204	350
CV %	3.0	2.5

Interferences: the bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 10 g/l. Triglycerides do not interfere up to 2500 mg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 1.21x + 46.2$ $r = 0.99$

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 14 (1996).
3. Cremer, P et al., Diagnose & Labor 42,28 (1992)
4. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com – web site: www.giesseiagnostics.com

780407

Ed. 2017/10 rev. 02