УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«28» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» предназначено для количественного определения фибриногена в плазме крови без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии (при беременности и в родах, на фоне фибринолитической терапии и др.), при воспалительных, аутоиммунных, инфекционно-септических заболеваниях (пиелонефрит, пневмония, перитониты, сепсис, системная красная волчанка и др.).

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания цитратной плазмы избытком тромбина в присутствии ингибитора полимеризации фибрина (модифицированный метод Клаусса). Время свертывания при этом зависит от концентрации фибриногена.

Состав набора (варианты комплектации)

Комплектация № 1:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл.

2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл.

Комплектация № 2:

1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,7 г/л.

Линейность определения концентрации фибриногена – в диапазоне от 0,8 до 12,0 г/л, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 2,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения in vitro.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

Набор не содержат антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 и 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- калибровочные плазмы («TS-Фибриноген-калибратор» кат. № 860, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка лиофильно высушенного тромбина (комплектация № 1)

В один флакон с лиофильно высушенным тромбином внести 10,0 мл растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. Тромбин в оставшихся флаконах разводят по необходимости.

1.2. Подготовка жидкого тромбина (комплектация № 2)

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор «TS-Фибриноген-калибратор» (кат. № 860, заказывается дополнительно). Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в разведённых калибраторах № 5, № 4, № 3, № 2 и № 1. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Фибриноген».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».

• В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой набором «TS-Фибриноген» необходимо использовать только набор калибраторов «TS-Фибриноген-калибратор» (кат. № 860, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

2.1. Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл разведенного калибратора № 5. Необходимо проводить измерение показателей калибраторов в порядке от № 5 до № 1.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

4. Внести в память анализатора, используя руководство по эксплуатации коагулометра, значения концентрации фибриногена каждого из калибраторов (указаны в паспорте к набору «TS-Фибриноген-калибратор») и полученные значения времени свертывания в каждом калибраторе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

2.2. Построение калибровочной кривой с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Перед проведением калибровки необходимо внести значения концентрации фибриногена каждого из калибраторов (указаны в паспорте к набору «Фибриноген-калибратор») в память коагулометра в порядке от № 5 до № 1. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибраторов с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Определение концентрации фибриногена с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

3.2. Определение концентрации фибриногена с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца пациента с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация фибриногена в норме у здоровых людей находится в диапазоне **от 2,0 до 4,0 г/л**.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 250 до 1000 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений при разном расходе реагентов и используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектации	
	№ 1	№ 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,1 мл	500	1000
0,2 мл	250	500

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора: в комплектации № 1 – **24 месяца**, в комплектации № 2 – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 2.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения
+37 °С	Не более 24 часов
+18... +30 °С	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 30 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Медицинское изделие применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	Серийный номер
8°C 2°C	Температурный диапазон		Использовать до …

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Фибриноген», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. https://www.tehnologia-standart.ru, htpp://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 1.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru