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

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено только для набора «TS-Фибриноген».

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:

1. Калибратор № 1 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Калибратор № 2 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
3. Калибратор № 3 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
4. Калибратор № 4 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
5. Калибратор № 5 (лиофильно высушенный) - 1 фл.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена при использовании набора калибраторов – не более 10 %.

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

Концентрация фибриногена в каждом калибраторе указана в паспорте к набору.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторов проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

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»;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- набор «TS-Фибриноген» (кат. № 838 и № 852, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В каждый из пяти флаконов с калибратором фибриногена внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом периодическом покачивании до полного растворения реагентов. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией фибриногена, которые перед использованием должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 20 мин.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор «TS-Фибриноген» (кат. № 838 и № 852, 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».

• 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».

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

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл разведенного калибратора № 5. измерение показателей калибраторов необходимо проводить 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.

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

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 определенные объемы калибраторов с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» рассчитан на выполнение не менее 10 калибровочных процедур при расходе по 0,1 мл раствора каждого калибратора на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – **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.

После разведения растворы калибраторов пригодны для построения калибровочной кривой в течение 4 часов при комнатной температуре (+18... +25 °С). Разведённые калибраторы не следует замораживать.

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».

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

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).

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-калибратор», 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