УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«12» апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для определения концентрации фибриногена в плазме крови
(Тех-Фибриноген-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови (хронометрический метод Клаусса) на коагулометре. Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии, 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. Заключается в определении времени свертывания разведенной цитратной плазмы избытком тромбина. Время свертывания при этом обратно пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1 (кат. № 324):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. NIH), на 1,5 мл - 2 фл.

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

2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл.

3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

4. Буфер трис-HCI (концентрированный 20:1 раствор,1 М), 5 мл - 1 фл.

Комплектация № 2 (кат. № 094):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) на 5 мл - 2 фл.

2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.

3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

4. Буфер трис-HCI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 3 (кат. № 225):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл.

2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.

3. Буфер трис-HCI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 4 (кат. № 870):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) - 3 фл.

2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

3. Буфер трис-HCI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,7 г/л или не более 0,2 г/л – за счет уменьшения разведения образца.

Линейность определения концентрации фибриногена – в диапазоне от 0,8 до 6,0 г/л (при дополнительном разведении образца – до 10,0 г/л), отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 5 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор реагентов используется только для применения in vitro.

Реагенты, входящие в состав набора, в используемых концентрациях не токсичны.

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;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2; 0,1-1,0 и 5,0 мл;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор», кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с нормальным диапазоном значений («Техноклот Н», кат. № 774, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с патологическим диапазоном значений («Техноклот П», кат. № 775, 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.

Перед проведением анализа на полуавтоматическом коагулометре плазма разводится рабочим раствором буфера в 10 раз (0,1 мл плазмы + 0,9 мл рабочего раствора буфера трис-HCI).

При проведении анализа на автоматическом коагулометре разведение плазмы осуществляется согласно руководству пользователя соответствующего анализатора.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-HCI

Для приготовления необходимого для исследования количества рабочего раствора буфера трис-HCI необходимо развести концентрированный раствор буфера трис-HCI дистиллированной водой в 20 раз (1 часть концентрированного раствора буфера трис-HCI + 19 частей дистиллированной воды). В результате получают рабочий раствор буфера трис-HCI.

1.2. Разведение тромбина

В один из флаконов с тромбином внести 1,5 мл растворителя для тромбина в комплектации № 1 или 5,0 мл – в комплектациях № 2 и № 3; в комплектации № 4 внести в один из флаконов с тромбином указанный в паспорте к набору объем физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида. Растворить содержимое флакона при комнатной температуре (+18... +25 °С) и лёгком покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. Реагент готов к проведению анализа через 15 минут после разведения.

1.3. Разведение плазмы-калибратора и приготовление калибровочных растворов

Во флакон с плазмой-калибратором (в комплектациях №№ 1, 2, 4) внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом

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

покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор плазмы-калибратора с указанной в паспорте к набору концентрацией фибриногена.

Для приготовления калибровочных растворов при использовании наборов реагентов в комплектации № 3 (кат. № 225) необходимо использовать плазму, аттестованную по уровню фибриногена – плазма-калибратор «Мультитех-калибратор» (кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно). Образец плазмы разводят в соответствии с приведенной в паспорте к набору схемой.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

А. Построение калибровочной кривой с использованием полуавтоматических коагулометров

2.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл раствора № 1 (см. схему в паспорте к набору).

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

2.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с калибровочными растворами № 2, № 3 и № 4.

2.5. По полученным данным построить калибровочную кривую, используя координатную сетку (представлена в паспорте к набору), где по оси ординат отмечают время свертывания (с), а по оси абсцисс - концентрацию фибриногена (г/л) в соответствии с приготовленными разведениями.

Большинство полуавтоматических коагулометров способны построить калибровочную кривую и определить концентрацию фибриногена на основе времени свертывания. Для таких коагулометров после завершения определения времени свертывания в калибровочных растворах необходимо внести полученные данные и соответствующие им концентрации калибраторов в память анализатора согласно руководству по эксплуатации.

Б. Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров

Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров следует выполнять в соответствии с руководством пользователя соответствующего анализатора.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

А. Определение концентрации фибриногена с использованием полуавтоматических коагулометров

3.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл разведенной (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») исследуемой плазмы.

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

3.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

Подавляющее большинство моделей полуавтоматических коагулометров самостоятельно рассчитывает концентрацию фибриногена в пробе по данным калибровки в памяти прибора. В случае отсутствия этой функции концентрация фибриногена в пробе определяется согласно калибровочной кривой, отображенной на координатной сетке (представлена в паспорте к набору).

Б. Определение концентрации фибриногена с использованием автоматических коагулометров

Определение концентрации фибриногена в плазме крови пациента с использованием автоматических коагулометров следует выполнять в соответствии с руководством пользователя соответствующего анализатора.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обычно время свертывания разведенной исследуемой плазмы составляет **4-40 с**. По калибровочной кривой находят концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

При определении концентрации фибриногена (в разведении плазмы 1+9), близкой к крайним значениям измеряемого диапазона (более 6,0 г/л или менее 0,7 г/л), рекомендуется повторить анализ с другим разведением исследуемого образца плазмы (соответственно 1+19 или 1+4). Далее, полученный по калибровочной кривой результат соответственно уменьшают или увеличивают в 2 раза.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774), а также контрольную плазму с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 30 до 450 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений концентраций фибриногена при разном расходе раствора тромбина и используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектаций набора			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
0,1 мл	30	100	100	150
0,05 мл	60	200	200	450

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) в комплектациях №№ 1-3 рекомендуется использовать для анализаторов с механическим принципом регистрации образования сгустка. Наборы реагентов в комплектации № 4 рекомендуется использовать для анализаторов с оптическим принципом регистрации образования сгустка.

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – **24 месяца** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора 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 после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения			
	Раствор тромбина	Растворитель для тромбина	Рабочий раствор буфера трис-HCl	Раствор плазмы-калибратора
+37 °С	-	-	-	-
+18... +30 °С	Не более 3 суток	Не более 15 суток	Не более 8 суток	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 15 суток	Не более 30 суток	Не более 3 суток	-
- 20 °С	Однократное замо-	-	-	Однократное за-

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

	раживание до 2 месяцев в комплектации № 4			мораживание до 1 месяца

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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 2.1.3684-21), 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 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов 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.

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

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.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:

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

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест), 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