

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 29 июня 2012

№ 3277-Пр/12



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«10» июня 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для определения концентрации фибриногена
на автоматических и полуавтоматических коагулометрах
(МультиТех-Фибриноген)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор МультиТех-Фибриноген предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

Набор рассчитан на проведение 50, 100 или 200 анализов в зависимости от комплектации при расходе рабочего раствора тромбина по 0,2 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Клаусса). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора на 50 определений:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), 250 ед. NIH - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 5,5 мл - 2 фл.

Состав набора на 100 определений:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), 500 ед. NIH - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 2 фл.

Состав набора на 200 определений:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), 500 ед. NIH - 4 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 4 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения концентрации фибриногена - в диапазоне от 0,9 до 10,0 г/л.

Отклонение от «линейности» – не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 10 %.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

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

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр (автоматический или полуавтоматический);
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 3000 об./мин (1200 g);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,1-0,2, 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор калибраторов фибриногена.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об/мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000 об/мин (1200 g) при комнатной температуре в течение 15 мин.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление раствора тромбина

Во флакон с тромбином внести 5,0 мл (в комплектации на 50 определений) или 10 мл (в комплектации на 100 и 200 определений) растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре и перемешивании в течение 5 мин. В результате получают раствор тромбина.

1.2. Разведение калибратора фибриногена

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибратор с указанной в Паспорте к набору калибраторов концентрацией фибриногена.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Построение калибровочной кривой на автоматическом коагулометре

Для построения калибровочной кривой используются калибраторы фибриногена.

Используя инструкцию для автоматического или полуавтоматического коагулометра, необходимо определить время свертывания разведённых калибраторов №1, №2, №3, №4 и №5, при этом смешивание реагентов должно быть выполнено коагулометром в следующем порядке: в измерительную кювету добавляется 0,1 мл калибратора, далее происходит прогрев при темпе-

ратуре +37 °С в течение 1 мин и добавляется 0,2 мл раствора тромбина. По полученным данным, автоматический коагулометр строит калибровочную кривую.

2.2. Построение калибровочной кривой на полуавтоматическом коагулометре

Для построения калибровочной кривой используются калибраторы фибриногена.

2.2.1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора №1.

2.2.2. Инкубировать при температуре 37 °С в течение 1 мин.

2.2.3. В ту же кювету добавить 0,2 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (18-25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

2.2.4. Аналогично определить время свертывания с плазмой-калибратором №2, №3, №4 и №5.

2.2.5. По полученным данным необходимо построить калибровочную кривую.

2.3. Определение концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре

Используя инструкцию для автоматического коагулометра, необходимо определить время свертывания в исследуемом образце, при этом смешивание образца и тромбина должно быть выполнено коагулометром в следующем порядке: в измерительную кювету добавляется 0,1 мл исследуемой плазмы, после чего происходит инкубация плазмы при температуре +37 °С в течение 1 мин, затем добавляется 0,2 мл раствора тромбина. По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

2.4. Определение концентрации фибриногена на полуавтоматическом коагулометре

2.4.1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы пациента и прогреть её в течение 1 мин при температуре 37 °С.

2.4.2. В ту же кювету добавить 0,2 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4.3. Используя результаты определения времени свертывания, по калибровочной кривой определяют концентрацию фибриногена в исследуемом образце плазмы.

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет 5-100 с в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет 0,9-10,0 г/л.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Хранение набора должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности набора (15 мес.). Допускается хранение при температуре до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Раствор тромбина можно хранить до 24 часов при комнатной температуре (18-25 °С) и не более 7 дней при 2-8 °С, не замораживать

Растворитель для тромбина после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8 °С не более 1 недели, не замораживать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора МультиТех-Фибриноген, следует обращаться:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39 или

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.

А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» к.м.н., доц.

И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:

Главный врач НУЗ Отделенческая

клиническая больница на ст. Барнаул

ОАО «РЖД» к.м.н.



А.Г. Зальцман