УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 29 июня 2012 г.
№ 3276-Пр/12

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«27» июня 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора калибраторов для определения концентрации фибриногена (Фибриноген-калибратор)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Фибриноген-калибратор предназначен для осуществления калибровки при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на автоматических и полуавтоматических коагулометрах.

Набор рассчитан на выполнение не менее 10 калибровочных кривых при расходе растворов калибраторов по 0,1 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:

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

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

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 %.

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, 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага масштабно-координатная;
- набор реагентов для определения концентрации фибриногена.

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

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

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (18-25 °С) и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в Паспорте к набору калибраторов концентрацией фибриногена.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Построение калибровочной кривой на автоматическом коагулометре

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 температуре 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

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 и начать отсчет времени свертывания.

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

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.

Время свертывания калибровочного образца плазмы составляет 5-100 с, в зависимости от концентрации фибриногена.

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.

Растворы калибраторов можно хранить не более 4 часов при комнатной температуре (18-25 °С), не замораживать.

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

По вопросам, касающимся качества Фибриноген-калибратор, 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

м.п.

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