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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер» предназначено для количественного определения фибрин-мономеров (ФМ), находящихся в плазме крови человека либо в свободной форме, либо в составе растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) методом иммунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». Определение ФМ имеет значение при различных вариантах внутрисосудистого свертывания крови (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА, ДВС-синдром), в том числе при применении антикоагулянтов.

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. В тесте используются оригинальные моноклональные антитела, специфичные к ФМ и РФМК, но не к фибриногену или к D-димеру. Латексные частицы покрыты антителами к ФМ и РФМК, поэтому в присутствии плазмы, содержащей ФМ и РФМК, происходит реакция «антиген-антитело», что приводит к увеличению оптической плотности. Увеличение оптической плотности в реакционной кювете прибора пропорционально количеству ФМ и РФМК в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

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

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл – 2 фл.

2. ФМ-буфер, 10 мл – 1 фл.

3. ФМ-калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная ФМ), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 2:

1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл – 2 фл.

2. ФМ-буфер, 10 мл – 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,1 мкг/мл.

Линейность определения уровня ФМ – в диапазоне 1–250 мкг/мл, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения уровня ФМ – не более 10 %.

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

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторам 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

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

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;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- для комплектаций № 1 и № 2 – «Набор контрольных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер контроль)» (кат. № 926, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- для комплектации № 2 – «Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер калибратор)» (кат. № 925, 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. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °С на срок до 1 мес. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка реагента «ФМ-латекс»

Реагент «ФМ-латекс» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

Перед использованием флакон с реагентом «ФМ-латекс» рекомендуется аккуратно встряхнуть, избегая образования пены.

1.2. Подготовка реагента «ФМ-буфер»

Реагент «ФМ-буфер» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

1.3. Разведение реагента «ФМ-калибратор»

Во флакон с реагентом «ФМ-калибратор» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент «ФМ-калибратор» перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор» указана в паспорте к набору.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Фибрин-мономер».

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

• В случае, если результаты внутрилабораторного контроля качества выходят за рамки установленного диапазона.

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

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение уровня ФМ в реагенте «ФМ-калибратор», указанное в паспорте к набору для данной серии.

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение уровня ФМ в реагенте «ФМ-калибратор», входящего в состав набора в комплектации № 1, или в реагентах «ФМ-калибратор» из набора «TS-Фибрин-мономер калибратор» – для комплектации № 2. Значение ФМ указано в паспорте к набору.

Перед проведением калибровки необходимо внести значение уровня ФМ в память коагулометра. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем реагента «ФМ-калибратор» с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «ФМ-буфер» и «ФМ-латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности и выстраивает калибровочную кривую.

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

Ход выполнения анализа должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации для определенной модели коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем анализируемого образца пациента с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «ФМ-буфер» и «ФМ-латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень ФМ.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

ФМ может присутствовать в плазме крови практически здоровых людей, однако его уровень в норме, как правило, не превышает 6 мкг/мл.

Повышение уровня ФМ характерно для различных вариантов внутрисосудистого свертывания крови (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА, ДВС-синдром), в том числе для контроля при применении антикоагулянтов.

Концентрация ФМ в исследуем образце может незначительно отличаться от концентрации, определенной с использованием тест-систем других производителей.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только «Набор контрольных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер контроль)» (кат. № 926, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер» в зависимости от объема используемых реагентов и комплектации предназначено для выполнения от 100 до 200 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1

Максимальное число определений при разном расходе реагентов

Объем расхода реагента «ФМ-латекс» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектации	
	№ 1	№ 2
0,2 мл	100	100
0,16 мл	125	125
0,1 мл	200	200

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

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер» 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.

ВАЖНО! Не допускается замораживание наборов.

Таблица 2

Условия хранения реагентов после разведения или вскрытия флаконов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	Раствор реагента «ФМ-латекс»	Раствор реагента «ФМ-буфер»	Раствор реагента «ФМ-калибратор»
+18... +30 °С	Не более 7 суток	Не более 7 суток	Не более 2 часов
+2... +8 °С	Не более 30 суток	Не более 30 суток	Не более 4 часов
- 20 °С	Не допускается	Не допускается	Не допускается

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

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 применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	Серийный номер
2°C 8°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-Фибрин-мономер», 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