УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«10» февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)». Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено только для набора «TS-Фибрин-мономер».

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 осуществлении внутрилабораторного контроля качества набора реагентов «TS-Фибрин-мономер». Набор состоит из специально подготовленных контрольных плазм с заданным диапазоном значений фибрин-мономера (ФМ) в составе растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК). Реагент «ФМ-контроль L» представляет собой образец плазмы крови с низким уровнем ФМ. Реагент «ФМ-контроль H» представляет собой образец плазмы крови с высоким уровнем ФМ. Диапазоны контролируемых уровней ФМ указаны в паспорте к набору.

Состав набора:

1. ФМ-контроль L, на 1 мл – 3 фл.
2. ФМ-контроль H, на 1 мл – 3 фл.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Уровень ФМ в каждой контрольной плазме указан в паспорте к набору.

Допустимое отклонение уровня ФМ в контрольных плазмах от аттестованного значения – не превышает 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения уровня ФМ в контрольных плазмах – не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня ФМ в контрольных плазмах разных наборов одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений реагентам «ФМ-контроль» 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»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;

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

- «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)» (кат. № 921, № 922, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флаконы с контрольными плазмами «ФМ-контроль L» и «ФМ-контроль Н» внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенные плазмы перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы контрольной плазмы с реагентами «ФМ-буфер» и «ФМ-латекс» (компоненты набора «TS-Фибрин-мономер»), после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень ФМ.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к набору.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон контрольной плазмы медицинского изделия «TS-Фибрин-мономер контроль» рассчитан на проведение до 40 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 0,02 мл на 1 определение.

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» 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.

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

Таблица 1

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+18... +30 °С	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 8 часов
- 20 °С	Не допускается

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».

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 применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Серийный номер
	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 контроль», 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