

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) предназначен для количественной оценки содержания фибриногена методом Клаусса в плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из четырех базовых тестов. Измерения содержания фибриногена в плазме проводят при гиперфибриногенемии, которая связана с периодом беременности или применения оральных контрацептивов, тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов. Снижение концентрации фибриногена наблюдается при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногенемиях.

Набор реагентов (ФИБРИНОГЕН ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор реагентов выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на проведение 100/200 или 200/400 определений при расходе 100/50 мкл тромбина на один анализ.

МЕТОД

Клоттинговый метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения фибриногена методом регистрации времени фибринообразования или клоттинговым методом лежит реакция образования фибриновых нитей из молекул фибриногена на конечной стадии пути свертывания крови в результате активации тромбином в системе *in vitro*. Время образования фибриновых нитей регистрируется по достижению порогового значения изменения мутности или вязкости системы с помощью коагулометров с оптическим либо механическим принципом регистрации сгустка соответственно для определения мутности или вязкости реакционной системы. Особенностью метода регистрации времени фибринообразования по Клауссу является кинетика реакции превращения фибриногена в фибрин в присутствии избытка тромбина в системе *in vitro*. При 10-ти кратном разведении плазмы наблюдается снижение влияния ингибиторов тромбина и время образования сгустка фибриновых нитей зависит только от содержания фибриногена и количества тромбина. Содержание фибриногена выражается в г/л или мг/дл. С целью получения результатов в данных единицах необходимо построить



либровочную кривую с помощью стандартной плазмы с известной концентрацией фибриногена.

СОСТАВ НАБОРА

Вариант 1:

Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 2,0 мл) или 5 флаконов (по 4,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС), pH 7,45-7,55, водный раствор, содержащий имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М – 1 флакон (25 мл) или 2 флакона (по 25 мл);
Референсная плазма – 1 флакон (1,0 мл).

Вариант 2:

Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 2,0 мл) или 5 флаконов (по 4,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС), pH 7,45-7,55, водный раствор, содержащий имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М – 1 флакон (25 мл) или 2 флакона (по 25 мл);
Референсная плазма – 1 флакон (1,0 мл);
Карта идентификационная – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор может использоваться при регистрации времени образования сгустка на полуавтоматических и автоматических коагулометрах независимо от метода детекции сгустка (механического или оптического). Более детальное описание представлено в инструкциях к приборам. Набор обеспечивает рабочую область значений содержания фибриногена в диапазоне от 0,9 до 9,05 г/л. Зона линейности измерений составляет 1,0-5,0 г/л. Содержание фибриногена в референсной плазме составляет от 1,8 до 3,5 г/л с допустимым отклонением от аттестованного значения 10%. Коэффициент вариации определений составляет не более 5%.

Для каждой лаборатории рекомендуется определить собственный диапазон контрольных значений, свойственных населению конкретной локализации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных плазм Control Plasma N, производство Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия, кат.№ ORKE41 и Control Plasma P, производитель Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия, кат.№ OUPZ17.

Возможно использование других контрольных плазм, аттестованных с использованием Набора реагентов «ФИБРИНОГЕН ДДС» и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым, например, контрольные материалы производства НПО «РЕНАМ» (МБООИ «Общество больных гемофилией» (Россия).

ОБРАЗЦЫ

Для получения исследуемой плазмы для анализов необходимо взять венозную кровь на 3,8% (0,11 М) цитрате натрия (9:1), немедленно центрифугировать цитратную кровь при 3000 об/мин в течение 10 мин, сразу же перенести плазму в пластиковую или силиконированную стеклянную пробирку. Анализировать в течение 4 часов. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре –18-20°C и хранение в течение одного месяца.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор предназначен только для «in vitro» исследований!

Задержка процедуры определения и ошибки при заборе образцов могут привести к разбросу результатов или ложному увеличению времени образования сгустка, поэтому очень важен строгий контроль за предварительной обработкой образцов.

1. Использовать только пластиковую посуду.
2. Недопустимо загрязнение тканевым тромбопластином.
2. Образование сгустка в образцах с гематокритом, выходящим за пределы 20-55%, может

проходить некорректно, и это необходимо учитывать при оценке результатов.

2. Мутные, иктеричные, хилезные и гемолизированные образцы могут давать ошибочные результаты.
3. Замораживание и оттаивание образцов может искажать результаты.
4. При острых воспалительных процессах приводит к повышению уровня фибриногена.
5. Нельзя применять в качестве антикоагулянтов оксалат натрия, EDTA и гепарин.
6. Высокие продукты деградации фибриногена (ПДФ) могут продлить время свертывания крови, особенно, если уровень фибриногена ниже 1,50 г / л.
7. У пациентов со структурными аномалиями фибриногена, могут быть результаты определения Тромбинового времени, свидетельствующие о возможном низком содержании фибриногена. Количественные методы оценки концентрации фибриногена могут дать нормальные результаты.
8. Высокий уровень парапротеинов, антител против тромбина либо препараты, активирующие фибринолитическую систему, могут влиять на результаты анализов содержания фибриногена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

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” (Москва, 1981 г.).

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Коагулометр автоматический или полуавтоматический;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Вскрыть флакон с референсной плазмой, восстановить плазму из лиофилизата внесением 1 мл дистиллированной воды. Дождаться полного растворения желтой пористой массы (не более 3 мин). В течение 15 мин содержимое перемешивать периодически круговыми вращениями, не образуя пены.

2. Тромбин и ИБС выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа. Перед использованием содержимое перемешать мягким вращением флакона.

При необходимости активировать коагулометр с помощью карты идентификационной.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице. Количества смешиваемых компонентов могут быть изменены при условии сохранения пропорции смешивания (2:1).

Образец плазмы перед анализом развести в 10 раз с помощью ИБС.

Таблица 1

Плазма исследуемая (контрольная)	200 мкл
Инкубировать при 37°C точно 3 мин.	
Тромбин для определения фибриногена	100 мкл
Зафиксировать время свертывания в сек.	

В зависимости от используемого метода регистрации времени фибринообразования (оптический или механический) результаты измерений нормальной плазмы могут отличаться в пределах 5%.

РАСЧЕТЫ

Содержание фибриногена, определенное методом Клаусса, выражается в г/л или мг/дл. С целью получения результатов в данных единицах необходимо перевести время фибринообразования в секундах с помощью калибровочной кривой, построенной в билогарифмической шкале. Для построения калибровочной кривой используют данные времени фибринообразования для образцов референсной плазмы с содержанием фибриногена приблизительно 5,0; 3,0; 2,0; 1,0 г/л, полученных при разведении плазмы ИБС. Калибровочная кривая строится с привлечением специальной программы анализатора либо вручную, используя шаблоны билогарифмической шкалы.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре 15-25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре 15-25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации коагулометра.

Тромбин и ИБС после вскрытия флаконов стабильны при хранении в течение 30 дней в темном месте при температуре 2-8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Референсная плазма после вскрытия и восстановления из лиофилизата стабильна в течение 2 часов при 25°C или 4 часов при 2-8°C.

Перед применением необходимо перемешать реагент переворачиванием флакона.

Избегать загрязнения плазмой!

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов (ФИБРИНОГЕН ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ФИБРИНОГЕН ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и

и период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

По вопросам, касающимся качества набора **ФИБРИНОГЕН ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Ведущий специалист по развитию бизнеса
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. В.А. Фунт

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 3 » 2017 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 31 » 05 2017 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.К.