

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ
«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв
« 08 » октября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови
клоттинговым методом (Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020» (сокращенное наименование – «Фибриноген-тест») предназначено для количественного определения концентрации фибриногена в плазме крови клоттинговым методом [1, 3, 5, 6].

1.2 Предназначенный пользователь

Определение концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.3 Диагностическая роль

Определение фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест позволяет диагностировать как гипер-, так и гипофибриногеномию. С помощью теста можно оценивать тяжесть воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, риск развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов, инфарктов органов, эффективность фибринолитической терапии [2, 4, 6].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Определение концентрации фибриногена в плазме крови является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Фибриноген является единственным субстратом, из которого под действием тромбина образуется фибриновая основа сгустка крови (тромба), обеспечивающего полноценный гемостаз. Кроме коагулологической функции фибриноген участвует в заживлении ран и в патогенезе злокачественных новообразований. Концентрации фибриногена при различных патологиях составляют от 0 до 10 г/л и выше. Повышенное содержание фибриногена является прогностическим показателем развития инфаркта миокарда, инсультов и заболеваний периферических артерий, а также независимым фактором тромбогенного риска. Снижение концентрации фибриногена может свидетельствовать о его врожденном/приобретенном дефиците, о недостаточности функции печени и гипокоагуляционной стадии ДВС-синдрома [2, 3, 4].

4 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

4.1 Состав набора

Набор поставляется в трех вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

- Тромбин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 2,0 мл, во флаконе – 8 флаконов;
 - Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
 - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.
- Номер по каталогу производителя - ПГ-10/1.

Вариант исполнения 2:

- Тромбин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 8 флаконов;
 - Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
 - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.
- Номер по каталогу производителя - ПГ-10/2.

Вариант исполнения 3:

- Тромбин, жидкий – 5,0 мл во флаконе – 8 флаконов;
 - Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон;
 - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.
- Номер по каталогу производителя - ПГ-10/3.

В варианте исполнения 1 все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

В вариантах исполнения 2 и 3 все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками.

Тромбин для определения концентрации фибриногена получен из плазмы крови здоровых доноров с добавлением стабилизатора, инактиватора гепарина и консерванта.

Плазма-калибратор - лиофильно высушенная плазма крови с установленной концентрацией фибриногена, полученная пулированием донорской плазмы, стабилизированная HEPES-буфером.

Буфер имидазоловый - «Буфер имидазоловый концентрированный («Буфер имидазоловый») по ТУ 9398-035-05595541-2011» (ФСР 2011/12508) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия.

4.2 Комплект поставки

- Фибриноген-тест, в вариантах исполнения;
- инструкция по применению;
- паспорт медицинского изделия.

4.3 Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 320 определений (вариант исполнения 1) или 800 определений (варианты исполнения 2 и 3) при расходе 50 мкл раствора тромбина на одно определение.

4.4 Принцип метода

Метод основан на измерении времени свертывания разбавленной в 10 раз цитратной плазмы крови при добавлении избытка тромбина. В этой системе время образования сгустка фибрина зависит только от концентрации фибриногена в плазме, определяемой по калибровочному графику зависимости времени свертывания от разведений плазмы-калибратора с установленным содержанием фибриногена [1, 3, 6].

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ

Концентрацию фибриногена в плазме-калибраторе устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который был в свою очередь аттестован против 3-го Международного Стандарта фибриногена в плазме, код 09/264, полученного из NIBSC.

6 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Специфичность

В специально разработанной Клауссом системе [5, 6] с избытком тромбина и сильным разведением исследуемой плазмы время образования сгустка фибрина определяется только концентрацией активного фибриногена.

6.2 Влияние потенциально интерферирующих веществ

Следующие вещества не влияют на правильность определения фибриногена: билирубин в концентрации до 0,6 г/л, свободный гемоглобин –

до 5 г/л, триглицериды – до 6 г/л и нефракционированный гепарин – до 1 МЕ/мл.

При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

6.3 Точность

Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области - в диапазоне от 2,0 до 3,0 г/л. Допустимое отклонение содержания фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения - не более 5%. Точное значение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте на набор.

6.4 Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена и допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии - не более 5%. Межфлаконная вариация - не более 5%.

6.5 Диапазон определяемых значений концентрации фибриногена

С помощью набора Фибриноген-тест можно определить концентрацию фибриногена от 0,5 г/л. Верхний предел определения концентрации фибриногена не ограничен.

6.6 Чувствительность

Минимальная концентрация фибриногена, определяемая с помощью набора Фибриноген-тест - не более 0,5 г/л.

6.7 Линейность

Линейность определения концентрации фибриногена - в диапазоне 0,5-6,5 г/л. Отклонение в тесте на «линейность» - не более 5%. Диапазон линейности может отличаться в зависимости от типа используемого анализатора.

6.8 Тест на «открытие»

Отклонение в тесте на «открытие» - не более 5%.

6.9 Значения концентраций, соответствующие нормальным

Нормальный диапазон значений концентрации фибриногена, полученный при определении у не менее 100 здоровых доноров, составляет 2,0 – 4,0 г/л, что соответствует биологическому референтному интервалу [1].

6.10 Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах Фибриноген-теста. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

7 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

7.1 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность метода при определении концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест у здоровых доноров составляет:

Исследуемая группа	Количество испытуемых образцов	Диагностическая специфичность, %	
		По результатам клинических испытаний	С ДВ* 95%
Здоровые доноры	50	93,3	90,9 – 95,7

*ДВ – доверительная вероятность

7.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность метода при определении концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест у разных групп пациентов составляет:

Исследуемая группа	Количество испытуемых образцов	Диагностическая специфичность, %	
		По результатам клинических испытаний	С ДВ* 95%
Беременные женщины	50	46,9	42,2 – 51,6
Пациенты с острым инфарктом миокарда	31	49,8	43,8 – 55,8

*ДВ – доверительная вероятность

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора – 2а.

Набор реагентов Фибриноген-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5.2826-10 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

 Компоненты набора плазма-калибратор и тромбин получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует

исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека является потенциально опасным биологическим материалом.

9 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор любого типа;
- центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- термобаня, поддерживающая температуру плюс $37 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы одноканальные переменного объема от 50 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл и от 1 до 5 мл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- натрия хлорид, 0,9%-ный раствор;
- вода дистиллированная;
- мерный цилиндр объемом 100 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – набор Фибриноген-тест совместим со всеми типами анализаторов, не требующих использования каолина и предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза.

10 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

10.1 Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

10.2 Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре минус 18°C .

10.3 Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C . Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°C и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

10.4 Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами. Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, так как при этом происходит частичная деградация белковых веществ.

11 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Рабочий раствор тромбина

Для вариантов исполнения 1 и 2 внести во флакон с тромбином 2,0 или 5,0 мл дистиллированной воды, соответственно, и растворить содержимое при покачивании. Время растворения тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре от 18 до 25° С должно составлять не более 3 минут. Реагент готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

Примечания:

1 Для работы на автоматических анализаторах производства «Instrumentation Laboratory Co.», серий ACL, внести во флакон с тромбином 2,0 или 5,0 мл физиологического раствора.

2 Тромбин жидкий (вариант исполнения 3) является готовым реагентом для проведения анализа и не требует подготовки.

11.2 Плазма-калибратор

Внести во флакон с плазмой-калибратором 1,0 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Время растворения плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре от 18 до 25° С должно составлять не более 3 минут. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

11.3 Рабочий буферный раствор

Буфер имидазоловый концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерный цилиндр, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать). Раствор готов к работе через 30 минут. pH рабочего раствора буфера имидазолового должен находиться в диапазоне от 7,35 до 7,45.

12 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

12.1 Автоматический анализатор

– Выбрать на анализаторе программу для определения фибриногена клоттинговым методом.

– Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки анализатора.

– Запустить программу Calibrate, калибровка прибора.

– Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки анализатора.

– Запустить программу определения фибриногена.

– Считать результаты.

12.2 Полуавтоматический анализатор

Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения плазмы-калибратора:

Пробирка, №	1	2	3	4
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2А*	А	0,5А	0,25А
Рабочий буферный раствор, мл	0,8	0,5	0,5	0,5
Раствор плазмы-калибратора, мл	0,2	-	-	-
Перемешать и перенести в пробирку, мл	0,5	0,5	0,5	

*А – концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Калибровочный график должен быть построен для каждой серии реагентов.

При построении калибровочного графика вручную значения концентрации фибриногена в разведениях плазмы-калибратора в г/л отложить на оси Х билогарифмической координатной сетки (скачать с сайта www.gepam.ru). На оси Y отложить значения времени свертывания каждого разведенного образца плазмы-калибратора в секундах. Через полученные точки провести калибровочный график, который должен представлять собой прямую линию. По калибровочному графику определить концентрацию фибриногена в г/л.

Проведение анализа

Непосредственно перед анализом исследуемую и контрольную плазму развести рабочим буферным раствором в 10 раз (0,1 мл плазмы + 0,9 мл рабочего буферного раствора).

Анализ проводится по следующей схеме:

Внести в кювету анализатора	Объем, мкл
Разведенная плазма-калибратор или исследуемая/контрольная плазма	100
Инкубировать при температуре плюс 37°C точно 2 мин	
Рабочий раствор тромбина	50
Зафиксировать время образования сгустка фибрина, с	

13 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрируют время от момента добавления тромбина до момента образования сгустка.

Для полуавтоматических и автоматических коагулологических анализаторов следует воспользоваться программой определения фибриногена клоттинговым методом соответствующего анализатора.

Для некоторых полуавтоматических анализаторов следует в меню настройки прибора выбрать чувствительность, соответствующую данному тесту.

Для полуавтоматических анализаторов следует обратить внимание на рекомендации производителя по разведениям плазмы-калибратора и исследуемых образцов.

При анализе плазмы пациентов с высокой (более 5,0 г/л) концентрацией фибриногена развести плазму в 20 раз, а полученное по графику значение умножить на 2. Если концентрация фибриногена в плазме пациента около 1,0 г/л, для уточнения полученного результата необходимо развести плазму в 5 раз и полученный результат разделить на 2.

Набор Фибриноген-тест можно использовать для измерения концентрации фибриногена на фоне гепаринотерапии.

14 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения концентрации фибриногена следует контролировать с помощью «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009» производства МБООИ «Общество больных гемофилией», номер по каталогу КМ-1.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности реагентов при условии хранения в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно закупоренном состоянии.

Стабильность реагентов после первого вскрытия флаконов

Реагент	Температура хранения, °С, в диапазоне		
	плюс 2 – плюс 8	плюс 18 – плюс 25	минус 18- минус 20
Тромбин лиофильно высушенный, растворенный	30 суток	30 суток	2 месяца
Тромбин жидкий	30 суток	30 суток	2 месяца
Раствор плазмы-калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Рабочий буферный раствор	30 суток	5 суток	-

Допускается дробное использование жидкого тромбина, а также приготовленных растворов тромбина и плазмы-калибратора путем розлива по аликвотам в пластиковые пробирки, укупоривания, однократного быстрого замораживания аликвот при температуре от минус 18 до минус 20 °С и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Оттаивать замороженные аликвоты следует при температуре плюс 35 – плюс 37°C на водяной бане и использовать в течение 2 часов после оттаивания. Повторное замораживание не допускается. При размораживании плазмы-калибратора необходимо следить, чтобы полностью растворилась криоглобулиновая фракция.

Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание наборов при транспортировании не допускается.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Фибриноген-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

17 МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010) отходы от работы с набором Фибриноген-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 реагенты из набора Фибриноген-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Б, за исключением Буфера имидазолового.

Отходы класса Б собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями для дальнейшей передачи в организации, имеющие соответствующую лицензию, с целью последующего уничтожения на специально оборудованных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Буфер имидазоловый, не подлежащий использованию, с истекшим сроком годности, и не состоящий в контакте с плазмой крови пациентов, относится к отходам класса А. Отходы класса А собирают в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, кроме желтого и красного, с надписью «Отходы. Класс А», утилизируют и транспортируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

18 ЛИТЕРАТУРА

1. Алан Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан - М. Лабора, 2013. – 1280.
2. Баркаган, З.С., Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. - М.: Ньюдиамед, 2001. - 285 с.
3. Берковский, А.Л. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования / А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева, Т.М. Простакова, А.Л. Мелкумян, А.В.Суворов. - М., 2016. - 70 с.
4. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования./ ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
5. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schetllmethode zur Bestimmung des Fibrinogens/ A. Clauss // Acta Haematol – 1957 – V.17– P. 237-246.
6. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline. 2nd Edition. CLSI Publication H30-A2. Villanova, PA. 2001.

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

– ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

– ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

– ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

– ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции.

– ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

– ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

– ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

– Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

20 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2., тел/факс (804) 333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, сайт: www.renam.ru.

Директор НПО «РЕНАМ»
МБООИ «Общество больных гемофилией», к.б.н.

А.Л. Берковский

Ведущий научный сотрудник
НКО ХТ с ДС ФГБУ НМИЦГ МЗ РФ, д. м. н.

С.А. Васильев

Пронумеровано
и прошнуровано 12 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»


Ю.А.Жулёв



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420 от 25.05.2020 г.

**«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»**

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/1

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, лиофильно высушенный — объем после восстановления 2.0 мл/флакон — 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная — объем после восстановления 1.0 мл/флакон — 1 флакон; буфер имидазоловый — 5.0 мл/флакон — 1 флакон.

Серия № 0420

Годен до: 05.2022

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 1
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 1
Маркировка	п.1.4	Соответствует варианту исполнения 1
Внешний вид тромбина, лиофильно высушенного	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость лиофильно высушенного тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 2
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1
pH рабочего раствора буфера имидазолового, ед. pH, в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,03
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 3,03
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 3,41
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,15
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,49
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,33
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 0,41

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен 25.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0420, вариант исполнения 1, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК

МБООИ Общество
больных гемофилией
ОКК
ПРИНЯТО



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов

«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420-1 от 26.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/2

Только для диагностики *in vitro*

Состав: тромбин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон – 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0420-1

Гожен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
Состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 2
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 2
Маркировка	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения 2
Внешний вид тромбина, лиофильно высушенного	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость лиофильно высушенного тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1,5
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1,0
pH рабочего раствора буфера имидазолового, ед. pH, в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,74
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 2,59
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 1,37
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,55
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,49
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 3,53
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 0,94

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

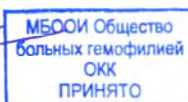
Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен 26.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0420-1, вариант исполнения 2, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов

«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420-2 от 26.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/3

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, жидкий – объем 5,0 мл/флакон – 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер имидазольный – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0420-2

Годен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
Состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 3
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 3
Маркировка	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения 3
Внешний вид тромбина, жидкого	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазольного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1
pH рабочего раствора буфера имидазольного, ед. pH, в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,57
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 1,98
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 1,99
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,7
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,49
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,90
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 0,96

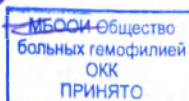
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 26.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0420-2, вариант исполнения 3, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов

«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0520 от 27.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/1

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, лиофильно высушенный — объем после восстановления 2,0 мл/флакон — 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная — объем после восстановления 1,0 мл/флакон — 1 флакон; буфер имидазоловый — 5,0 мл/флакон — 1 флакон.

Серия № 0520

Годен до: 05.2022

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
Состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 1
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 1
Маркировка	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения 1
Внешний вид тромбина, лиофильно высушенного	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость лиофильно высушенного тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 2
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1
pH рабочего раствора буфера имидазолового, ед. pH, в диапазоне	7.35–7.45	Соответствует 7.40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,03
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 3,21
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 1,86
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 1,06
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,5
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,49
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,51

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен 27.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0520, вариант исполнения 1, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК

МБООИ Общество
больных гемофилией
ОКК
ПРИНЯТО



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»
Паспорт медицинского изделия № 0520-1 от 27.05.2020 г.
**«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом
(Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»**
Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/2

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон – 8 флаконов;
плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер
имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0520-1

Годен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541- 2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
Состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 2
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 2
Маркировка	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения 2
Внешний вид тромбина, лиофильно высушенного	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость лиофильно высушенного тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1,5
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1
pH рабочего раствора буфера имидазолового, ед. pH, в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,36
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 2,95
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 1,30
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,58
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,5
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,69
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 0,70

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 27.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0520-1, вариант исполнения 2, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов

«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0520-2 от 27.05.2020 г.

«Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020»

Сокращенное наименование: «Фибриноген-тест»

Номер по каталогу производителя: ПГ-10/3

Только для диагностики in vitro

Состав: тромбин, жидкий – объем 5,0 мл/флакон – 8 флаконов; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 1 флакон; буфер имидазоловый – 5,0 мл/флакон – 1 флакон.

Серия № 0520-2

Годен до: 05.2020

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п. 1.2	Соответствует
Состав	п. 1.2	Соответствует варианту исполнения 3
Упаковка	п. 1.3	Соответствует варианту исполнения 3
Маркировка	п. 1.4	Соответствует варианту исполнения 3
Внешний вид тромбина, жидкого	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора, лиофильно высушенной	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин. не более	3	Соответствует 1
pH рабочего раствора буфера имидазолового, ед. pH, в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2,0 – 3,0	Соответствует 2,50
Допустимое отклонение концентрации фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,57
Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	5	Соответствует 2,15
Межфлаконная вариация, % не более	5	Соответствует 0,72
Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,50
Чувствительность, г/л, не более	0,5	Соответствует 0,50
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена от 0,5 до 6,5 г/л, отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,22
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,35

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 27.05.2020 г.

Результаты анализа: набор Фибриноген-тест серии 0520-2, вариант исполнения 3, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-068-05595541-2020.

Руководитель ОКК

