

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для количественного определения фибриногена
в плазме крови (Фибриноген КЛ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови человека методом Клаусса в качестве вспомогательного средства диагностики.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка	Количество определений	Расход на одно определение	Используемое оборудование
1	10×2 мл (P); 2×12 мл (PЗ); карта идентификационная	360	0,05 мл	Автоматический коагулометр Гематит (HEMATITE) S/M
2	10×2 мл (P); 2×12 мл (PЗ)	400	0,05 мл	Автоматический коагулометр
		200	0,1 мл	Полуавтоматический коагулометр, ручной анализ

Количество определений зависит от метода анализа и используемого коагулометра при сохранении соотношения образец : рабочий реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор позволяет определить концентрацию фибриногена в плазме крови методом Клаусса. При добавлении к сильно разбавленной цитратной плазме избытка тромбина скорость образования сгустка зависит только от концентрации фибриногена в плазме крови. Логарифм

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, ст. научным сотрудником К.С. Бабиным и мл. научным сотрудником Щербаковой Н.С.

времени образования сгустка прямо пропорционален логарифму концентрации фибриногена. Детекция коагуляции производится клоттинговым методом.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (Р): тромбин бычий с хлоридом кальция, содержащий натрия азид (0,05%), лиофилизированный;
- разбавитель (РЗ): раствор, содержащий натрия азид (0,05%);
- карта идентификационная (только в варианте комплектации 1).

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент (Р) – 10 флаконов;
 - разбавитель (РЗ) – 2 флакона (по 12 мл);
 - карта идентификационная – 1 шт.
- 2) – реагент (Р) – 10 флаконов;
 - разбавитель (РЗ) – 2 флакона (по 12 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена – не более 10 %.

3.2.* Допустимое отклонение значений концентрации фибриногена в контрольной плазме нормального уровня от аттестованного значения – не более 10 %.

3.3.* Чувствительность – не более 0,4 г/л.

3.4.* Линейность в диапазоне концентраций фибриногена 0,5-6,5 г/л, % – отклонение не более 10 %.

3.5.* Тест на «открытие» – отклонение не более 10 %.

3.6. Концентрация фибриногена, измеренная в цитратной плазме крови 80 условно-здоровых людей обоих полов в возрасте 18-70 лет, находилась в пределах 2-4 г/л.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации фибриногена у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент и разбавитель содержат натрия азид (0,05%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при

попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами плазмы крови следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– Коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;

– дозаторы механические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл и 1000-5000 мкл;

– водяная баня, поддерживающая температуру 37 °C (при ручном методе анализа);

– секундомер (при ручном методе анализа);

– пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе анализа);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– дезинфицирующий раствор;

– имидазольный буфер («Имидазольный буфер», АО «Вектор-Бест»);

– калибратор фибриногена («Калибратор фибриноген», АО «Вектор-Бест»);

– контрольные плазмы нормального и патологического уровней («Контрольная плазма» уровень 1 и уровень 2 производства АО «Вектор-Бест»).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цитратная плазма крови. Не использовать оксалатную, гепаринизированную или ЭДТА-плазму.

Образцы плазмы можно хранить при комнатной температуре от 2 до 26 °С не более 4 ч, при температуре -20 °С не более 1 мес., при температуре -70 °С не более 12 мес. Замороженную плазму необходимо разморозить при температуре 37±0,5 °С в течение не более 5 мин, аккуратно перемешать, далее хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 4 ч. Повторное замораживание образцов плазмы не допускается.

Присутствие в образцах плазмы крови гемоглобина до 10 г/л, триглицеридов до 15 г/л и билирубина до 0.5 г/л (8570 мкмоль/л) не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации фибриногена с использованием набора реагентов «Фибриноген КЛ».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Вариант комплектации 1.

7.1.1. Перед началом работы при помощи идентификационной карты обновите счетчик количества определений, как указано в Руководстве по эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови Гематит S/M.

7.2. Все варианты комплектации.

7.2.1. Приготовление рабочего реагента (РР). Выдержать флакон с реагентом при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 2 мл разбавителя. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его не менее 15 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены, до полного растворения реагента.

Рабочий реагент (РР) можно хранить при температуре от 18 до 26 °С не более 8 часов, при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут, при температуре -20 °С не более 30 сут в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Разбавитель после вскрытия хранить при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности плотно закрытом виде.

7.2.2. Перед началом работы РР нагреть до температуры анализа 37 °С, и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.2.3. Для калибровки использовать «Калибратор фибриноген» (производства АО «Вектор-Бест») согласно инструкции по применению.

7.2.4. Проведение анализа.

7.2.4.1. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мкл	Ручной метод, полуавтоматический коагулометр	Автоматический коагулометр Hematite
Плазма/контрольная плазма	20	10
Имидазольный буфер	180	90
Выдержать 2 мин при 37 °С.		
РР	100	50
После добавления РР измерить в анализируемой плазме время образования фибринового сгустка в секундах.		

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество анализируемой плазмы и рабочего реагента может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения образца : имидазольный буфер : РР.

8. РАСЧЁТЫ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости времени свертывания (ось y) от концентрации фибриногена (ось x), используя «Калибратор фибриноген» производства АО «Вектор-Бест» согласно инструкции по применению.

По калибровочному графику на основании значения времени образования фибринового сгустка в секундах, определить концентрацию фибриногена в анализируемой плазме.

8.2. Если значение концентрации фибриногена в анализируемом образце превышает область линейности, то образец следует развести в 2 раза имидазольным буфером, измерение повторить, как описано в п. 7.2.4., полученный результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным плазмам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в Российской Федерации (например, «Контрольная плазма», АО «Вектор-Бест»).

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции

по применению набора.

9.6. Набор предназначен для однократного применения.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Фибриноген КЛ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Список литературы:

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: «Ньюдиамед», 2008. - 289 с.

2. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. - Казань: ФЭН, 2000. - 364 с.

3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. Монография. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

Младший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

 Н.С. Щербакова

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

 К.С. Бабин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

 Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



И.О. Маринкин

05 2022 г



Протипировано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИИ ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

14 05 2022 г. Захарова Л.Н.

