

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению калибратора для определения концентрации фибриногена в плазме крови  
(Калибратор фибриноген)**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Калибратор для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Калибратор фибриноген) (далее по тексту – калибратор) предназначен для построения калибровочного графика при количественном определении фибриногена в плазме крови человека клоттинговым методом набором реагентов «Фибриноген КЛ» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Калибратор выпускается в двух вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Фасовка                    |
|----------------------|----------------------------|
| 1                    | 10 фл (К);<br>1×12 мл (РЗ) |
| 2                    | 5 фл (К);<br>1×12 мл (РЗ)  |

1.3. Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА**

#### **2.1. Состав**

В состав калибратора входят следующие компоненты:

- калибратор (К) на основе инактивированной плазмы крови человека, содержащей фибриноген, натрия азид (0,05 %), лиофилизированный.
- разбавитель (РЗ): раствор, содержащий натрия азид (0,05 %).

Состав вариантов комплектации:

- 1) – калибратор – 10 флаконов;
- разбавитель – 1 флакон (12 мл).
- 2) – калибратор – 5 флаконов;
- разбавитель – 1 флакон (12 мл).

Флакон (К) рассчитан на приготовление 1 мл калибратора.

Концентрация фибриногена в калибраторе указана на этикетке флакона и в паспорте и представляет собой среднее значение результатов многократных измерений, выполненных с использованием набора реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Прослеживаемость аттестованного значения концентрации фибриногена в калибраторе указана в паспорте.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

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

3.3. Калибратор и разбавитель содержат натрия азид (0,05 %). При работе с калибратором и разбавителем следует избегать разбрызгивания и попадания их на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

3.4. При работе с калибратором 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.

3.5. При работе с калибратором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в состав калибратора входят компоненты биологических жидкостей человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные.

3.6. При использовании калибратора 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».

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

#### **4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С КАЛИБРАТОРОМ:**

- 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 10-100 мкл и 100-1000 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» производства АО «Вектор-Бест»);
- набор реагентов для количественного определения фибриногена в крови методом Клаусса («Фибриноген КЛ», АО «Вектор-Бест»).

#### **5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

5.1. Калибратор применять для построения калибровочного графика при количественном определении фибриногена в плазме крови человека клоттинговым методом набором реагентов «Фибриноген КЛ» (производства АО «Вектор-Бест»).

5.2. Приготовление рабочего калибратора (РК). Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 26°C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1 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 калибратор (РК) можно хранить при температуре от 18 до 26°C не более 4 часов, при температуре от 2 до 8°C не более 6 часов в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Допускается однократное замораживание РК. Замороженный РК хранить при -20°C не более 1 мес., при -70°C не более 12 мес. Замороженный РК необходимо разморозить при температуре  $37 \pm 0,5$  °C в течение не более 5 мин, аккуратно перемешать, далее хранить при комнатной температуре от 18 до 26°C не более 4 ч.

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

5.3. Приготовление разведений РК в 5, 10, 20 и 40 раз для построения калибровочной кривой при определении фибриногена набором реагентов «Фибриноген КЛ» (производства АО «Вектор-Бест»).

Приготовить разведения РК, используя имидазольный буфер (таблица 1).

Таблица 1

| Отмерить, мкл                 | РК <sub>1</sub> | РК <sub>2</sub> | РК <sub>3</sub> | РК <sub>4</sub> |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| РК                            | 100             | 100             | 100             | 100             |
| Имидазольный буфер            | 400             | 900             | 1900            | 3900            |
| Концентрация фибриногена в РК | C*2             | C               | C/2             | C/4             |

где C - концентрация фибриногена в РК, указанная на этикетке флакона с калибратором и в паспорте.

5.4. Приготовленные РК<sub>1</sub>, РК<sub>2</sub>, РК<sub>3</sub>, РК<sub>4</sub> использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению набора реагентов «Фибриноген КЛ», но без разведения имидазольным буфером. Определить время образования сгустка для каждого разведения РК. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости времени свертывания (ось y) от концентрации фибриногена (ось x).

## 6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

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

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

6.3. Срок годности калибратора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение калибратора по истечении срока их годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению калибратора.

6.5. Калибратор предназначен для однократного применения.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

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

7.3. 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 «Калибратор фибриноген», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

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»  
Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России  
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

«21» 02 2022 г



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 5 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“21” 02 2022 г.

