

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Имидазольного буферного раствора
(Имидазольный буфер)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер) (далее по тексту – буфер) предназначен для разведения калибратора, контрольных плазм и образцов цитратной плазмы венозной крови человека при определении концентрации фибриногена набором реагентов «Фибриноген КЛ» и с использованием калибратора «Калибратор фибриноген» производства АО «Вектор-Бест» в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.3. Буфер выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	10×10 мл
2	4×50 мл

2. ХАРАКТЕРИСТИКА БУФЕРА

2.1. Принцип действия

Буфер поддерживает изотоническую концентрацию солей и нейтральный pH. Буферная емкость равна 0,045 моль/л.

2.2. Состав буфера

В состав буфера входят следующие компоненты:

– Имидазольный буфер: раствор, содержащий имидазол (0,46%) и натрия азид (0,05%).

Состав вариантов комплектации:

- 1) Имидазольный буфер – 10 флаконов (по 10 мл).
- 2) Имидазольный буфер – 4 флакона (по 50 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. pH буфера – $7,3 \pm 0,2$.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

4.3. Буфер содержит натрия азид (0,05 %). При работе с буфером следует избегать разбрызгивания и попадания его 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 буфера 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».

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

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

– дозатор механический одноканальный переменного объема со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– дезинфицирующий раствор;

– набор реагентов для количественного определения фибриногена в плазме крови (Фибриноген КЛ) (производства АО «Вектор-Бест», РУ № РЗН 2022/17559);

– калибратор для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Калибратор фибриноген) (производства АО «Вектор-Бест», РУ № РЗН 2022/17382).

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ БУФЕРА

6.1. Буфер готов к использованию.

6.2. Приготовить разведение анализируемой плазмы/калибратора/контрольной плазмы

согласно инструкции по применению соответствующих наборов реагентов.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ БУФЕРА

7.1. Транспортирование буфера 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 до 26 °С не более 10 сут.

7.2. Хранение буфера 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.

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

7.4. После вскрытия имидазольный буфер хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде.

7.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению буфера.

7.5. Буфер предназначен для однократного применения.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

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

8.3. 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 «Имидазольный буфер», 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

2022 г



Прошпуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
“14” 10 2022 г.

