

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«ООО ЭМКО», к.в.д.
Безруков А.В.
«19» _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена по методу
Клаусса «МЛТ-Фибриноген»

1. Назначение

Набор предназначен для быстрого количественного определения содержания фибриногена в плазме крови (хронометрический метод по Клауссу) на коагулометре.

2. Принцип действия набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания разбавленной цитратной плазмы крови избытком тромбина. Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

3. Состав набора

1. Тромбин-реагент (лиофилизированный бычий тромбин с активностью 30 МЕ/мл) – 8 флаконов.
 2. Концентрат HEPES буфера, содержащий инактиватор гепарина (концентрация 10:1, pH 7.3) – 1 флакон.
 3. Суспензия каолина (1% раствор каолина) – 1 флакон.
- Набор рассчитан на проведение 160 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 100 мкл на анализ или 320 анализов при расходе рабочих растворов реагентов по 50 мкл на анализ.

4. Аналитические и диагностические характеристики

1. Набор обеспечивает определение концентрации фибриногена в плазме крови человека в пределах от 0,9 до 6,0 г/л.
2. Коэффициент вариации результатов определения не превышает – 10%.
3. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает – 10%.

5. Меры предосторожности

Компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусной инфекции.

6. Оборудование и материалы

1. коагулометр;
2. пипетки полуавтоматические или автоматические со сменными наконечниками вместимостью 50 мкл, 100 мкл, 1,0 мл;
3. пробирки пластиковые;
4. перчатки резиновые хирургические;
5. вода дистиллированная;

7. Приготовление анализируемых образцов крови

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-х замещенного (цитрата натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200-1500 g) в течение 15 мин.

В результате получают бедную тромбоцитами плазмы, которую переносят в другую пластиковую пробирку, где хранят до проведения исследования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

8. Подготовка компонентов набора

1. Приготовление рабочего раствора буфера.

Развести концентрат HEPES буфера дистиллированной водой в 10 раз (1 объем буфера + 9 дистиллированной воды).

2. Приготовление рабочего раствора буфера.

Содержимое флакона с тромбин-реагентом растворить в 2,0 мл дистиллированной воды. Не встряхивать, избегать образования пены. После полного растворения содержимого флакона, выдержать реактив в течение не менее 10 минут при комнатной температуре (+18–+25°C). При работе на оптическом коагулометре для повышения точности и воспроизводимости результатов рекомендуется флакон с тромбин-реагентом растворить в 1,0 мл дистиллированной воды и после полного растворения добавить 1,0 мл 1% суспензии каолина. Во время работы содержимое флакона необходимо периодически перемешивать в связи с оседанием каолина.

9. Проведение анализа

(на коагулометре любого типа, включая оптические и механические)

1. Исследуемая цитратная плазма разводится в 10 раз (1 объем плазмы + 9 рабочего раствора HEPES буфера). 200 мкл (100 мкл для микрометода) разведенной плазмы вносят в кювету коагулометра, предварительно прогретую при температуре + 37°C.

2. Через 60 сек в кювету добавляют 100 мкл (50 мкл для микрометода) тромбин-реагента комнатной температуры и определяют время образования сгустка.

Концентрацию фибриногена определяют по калибровочному графику. Для этого определяют время свертывания следующих разведений стандартной плазмы:

	1:4	1:9	1:14	1:19	1:29
имидазольный буфер, мкл	200	450	700	950	1450
стандартная. плазма, мкл	50	50	50	50	50
коэффициент для расчета концентрации фибриногена при построении калибровочного графика	$A \times 2,0$	$A \times 1,0$	$A \times 0,65$	$A \times 0,50$	$A \times 0,33$

где A – аттестованное значение концентрации фибриногена в контрольной нормальной плазме.

Калибровочный график строят в координатах: логарифм времени свертывания в сек от логарифма концентрации фибриногена стандартной плазмы в г/л. Для каждой серии набора необходимо строить свою калибровку.

Нормальными значениями концентрации фибриногена принято считать 1,5 – 4,0 г/л. При значительном отклонении концентрации фибриногена от нормы (время свертывания < 6,0 сек или > 30,0 сек) необходимо повторить определение с использованием разведений плазмы 1:19, либо 1:4 или 1:1. Полученный результат умножить на 2, 0,5 и 0,2 соответственно.

10. Условия хранения и эксплуатации

Срок годности – 12 месяцев.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2–+8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение при температуре до +25°C в течение 5 суток.

Рабочий раствор тромбин-реагента после растворения стабилен в течении 8 часов при комнатной температуре +18–+25°C; 2 суток при температуре +2–+8°C; Допускается однократное замораживание на 1 месяц при температуре -20°C.

Руководитель производства
ООО «ЭМКО», к.т.н.

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой
клинической лабораторной диагностики
ГОУ ДПО РМАПО, д.м.н., профессор

Кутепов М.В.

Долгов В.В.

СПРАВКА ОБ АНАЛОГАХ

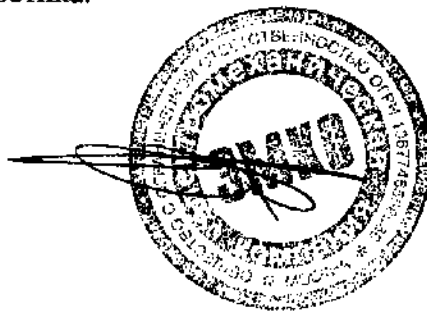
Набор реагентов «МЛТ-Фибриноген» воспроизводит зарегистрированные на территории РФ изделия медицинского назначения. Что подтверждено проведенными приемочными техническими испытаниями (АКТ от 29 февраля 2008г., ЗАО «Вымпел-Медцентр»).

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные параметры и характеристики	Регистрируемый набор	АНАЛОГИ		
Название набора, предприятие-производитель (фирма), страна	Набор «МЛТ-Фибриноген», ООО ЭМКО», Россия	Набор «Фибриноген-тест», «НПО РЕНАМ», Россия	Набор «Тех-Фибриноген тест», ООО «Технология-Стандарт», Россия	Набор «Fibrinogen reagent», фирма «Technoclone», Австрия
Время свертывания контрольной нормальной плазмы, сек	8 – 15	5 – 16	4 – 12	8 – 20

Предполагаемая сфера применения набора реагентов «МЛТ-Фибриноген» – клиническая лабораторная диагностика.

Ген. директор
ООО «ЭМКО», к.т.н.



Безруков А.В.