



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» предназначено для количественного определения фибриногена в плазме крови без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии (при беременности и в родах, на фоне фибринолитической терапии и др.), при воспалительных, аутоиммунных, инфекционно-септических заболеваниях (пиелонефрит, пневмония, перитониты, сепсис, системная красная волчанка и др.).

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания цитратной плазмы избытком тромбина в присутствии ингибитора полимеризации фибрина (модифицированный метод Клаусса). Время свертывания при этом зависит от концентрации фибриногена.

Состав набора (варианты комплектации)

Комплектация № 1:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл.

Комплектация № 2:

1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,7 г/л.

Линейность определения концентрации фибриногена – в диапазоне от 0,8 до 12,0 г/л, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

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

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 2,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

Набор не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 и 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- калибровочные плазмы («TS-Фибриноген-калибратор» кат. № 860, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °C в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка лиофильно высушенного тромбина (комплектация № 1)

В один флакон с лиофильно высушенным тромбином внести 10,0 мл растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. Тромбин в оставшихся флаконах разводят по необходимости.

1.2. Подготовка жидкого тромбина (комплектация № 2)

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор «TS-Фибриноген-калибратор» (кат. № 860, заказывается дополнительно). Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в разведённых калибраторах № 5, № 4, № 3, № 2 и № 1. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-Фибриноген».

- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».

- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой набором «TS-Фибриноген» необходимо использовать только набор калибраторов «TS-Фибриноген-калибратор» (кат. № 860, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

2.1. Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл разведенного калибратора № 5. Необходимо проводить измерение показателей калибраторов в порядке от № 5 до № 1.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

4. Внести в память анализатора, используя руководство по эксплуатации коагулометра, значения концентрации фибриногена каждого из калибраторов (указаны в паспорте к набору «TS-Фибриноген-калибратор») и полученные значения времени свертывания в каждом калибраторе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

2.2. Построение калибровочной кривой с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Перед проведением калибровки необходимо внести значения концентрации фибриногена каждого из калибраторов (указаны в паспорте к набору «Фибриноген-калибратор») в память коагулометра в порядке от № 5 до № 1. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибраторов с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Определение концентрации фибриногена с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

3.2. Определение концентрации фибриногена с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца пациента с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация фибриногена в норме у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 250 до 1000 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений при разном расходе реагентов и используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектации	
	№ 1	№ 2

0,1 мл	500	1000
0,2 мл	250	500

Медицинское изделие «TS-Фибриноген» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора: в комплектации № 1 – **24 месяца**, в комплектации № 2 – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 2.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения
+37 °С	Не более 24 часов
+18... +30 °С	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 30 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов

следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Медицинское изделие применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Серийный номер
	Температурный диапазон		Использовать до ...

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Фибриноген», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru.
<https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.пф>.

Версия инструкции 1.0.

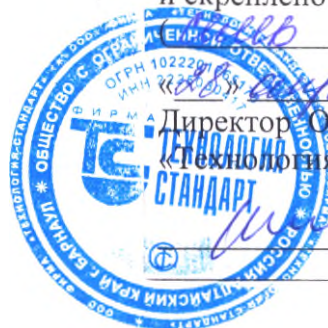
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4

) листов

«18.08.2020» 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 838

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Фибриноген)
ТУ 21.20.23-085-42349142-2020

Серия Д909014

Годен до 11.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбина (лиофильно высушенный реагент)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид растворителя для тромбина	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Растворимость лиофильно высушенного тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
4. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
5. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-12,0 г/л, % отклонения, не более	10	3,9
6. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	3,4
7. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	10	3,2
8. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,4
Состав набора: 1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл. (серия 909002). 2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл. (серия 909003).		

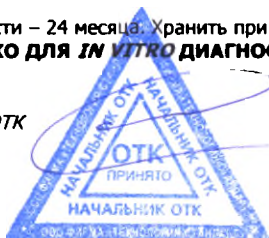
Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 838
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Фибриноген)
ТУ 21.20.23-085-42349142-2020

Серия Д909015

Годен до 11.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбина (лиофильно высушенный реагент)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид растворителя для тромбина	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Растворимость лиофильно высушенного тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
4. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
5. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-12,0 г/л, % отклонения, не более	10	3,0
6. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	3,6
7. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	10	2,8
8. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	1,8
Состав набора: 1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл. (серия 909004). 2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл. (серия 909005).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 852

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Фибриноген)
ТУ 21.20.23-085-42349142-2020

Серия Д909011

Годен до 05.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбина (жидкий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
3. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-12,0 г/л, % отклонения, не более	10	2,4
4. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,2
5. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	10	2,0
6. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	1,2
Состав набора: 1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл. (серия 909011).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 11.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 852
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Фибриноген)
ТУ 21.20.23-085-42349142-2020

Серия Д909012

Годен до 05.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид тромбина (жидкий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
3. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-12,0 г/л, % отклонения, не более	10	2,2
4. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,7
5. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более	10	1,8
6. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,0
Состав набора: 1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл. (серия 909012).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 11.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4

Момот) листов

06 мая 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

Момот А.П. Момот





ПАСПОРТ № 860
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Фибриноген-калибратор)
ТУ 21.20.23-086-42349142-2020

Серия Д909007

Годен до 05.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид калибраторов № 1 - № 5	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость калибраторов № 1 - № 5 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Концентрация фибриногена в калибраторе № 1, г/л, в пределах	0,8-1,7	1,25
4. Концентрация фибриногена в калибраторе № 2, г/л, в пределах	1,8-2,7	2,30
5. Концентрация фибриногена в калибраторе № 3, г/л, в пределах	2,8-4,4	3,56
6. Концентрация фибриногена в калибраторе № 4, г/л, в пределах	4,5-6,4	5,30
7. Концентрация фибриногена в калибраторе № 5, г/л, в пределах	6,5-12,0	10,2
8. Допустимое отклонение концентрации фибриногена в калибраторах № 1 - № 5 от аттестованного значения, %, не более	10	Соответствует
9. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах № 1 - № 5, %, не более	10	Соответствует
10. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах № 1 - № 5 из разных наборов одной серии, %, не более	10	Соответствует
Состав набора: 1. Калибратор № 1 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908028). 2. Калибратор № 2 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908029). 3. Калибратор № 3 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908030). 4. Калибратор № 4 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909000). 5. Калибратор № 5 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909001).		

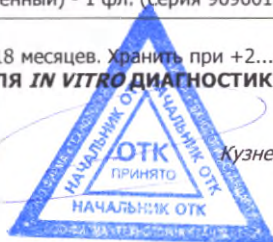
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 11.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 726

набора реагентов для определения концентрации фибриногена
на автоматическом коагулометре АК
(МультиТех-Фибриноген)

ТУ 9398-051-42349142-2015

Серия Д912003

Годен до 07.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент)	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Растворитель для тромбина	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин	0-3	2
4. Чувствительность, г/л, не более	0,9	0,9
5. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,9-10,0 г/л, % отклонения	0-10	3,8
6. Коэффициент вариации результатов определения, %	0-10	4,2
7. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-10	5,4
Состав набора: 1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 5 фл. (серия Д606032). 2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл. (серия Д606041).		

Срок годности – 24 мес. Хранить при +2...+8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

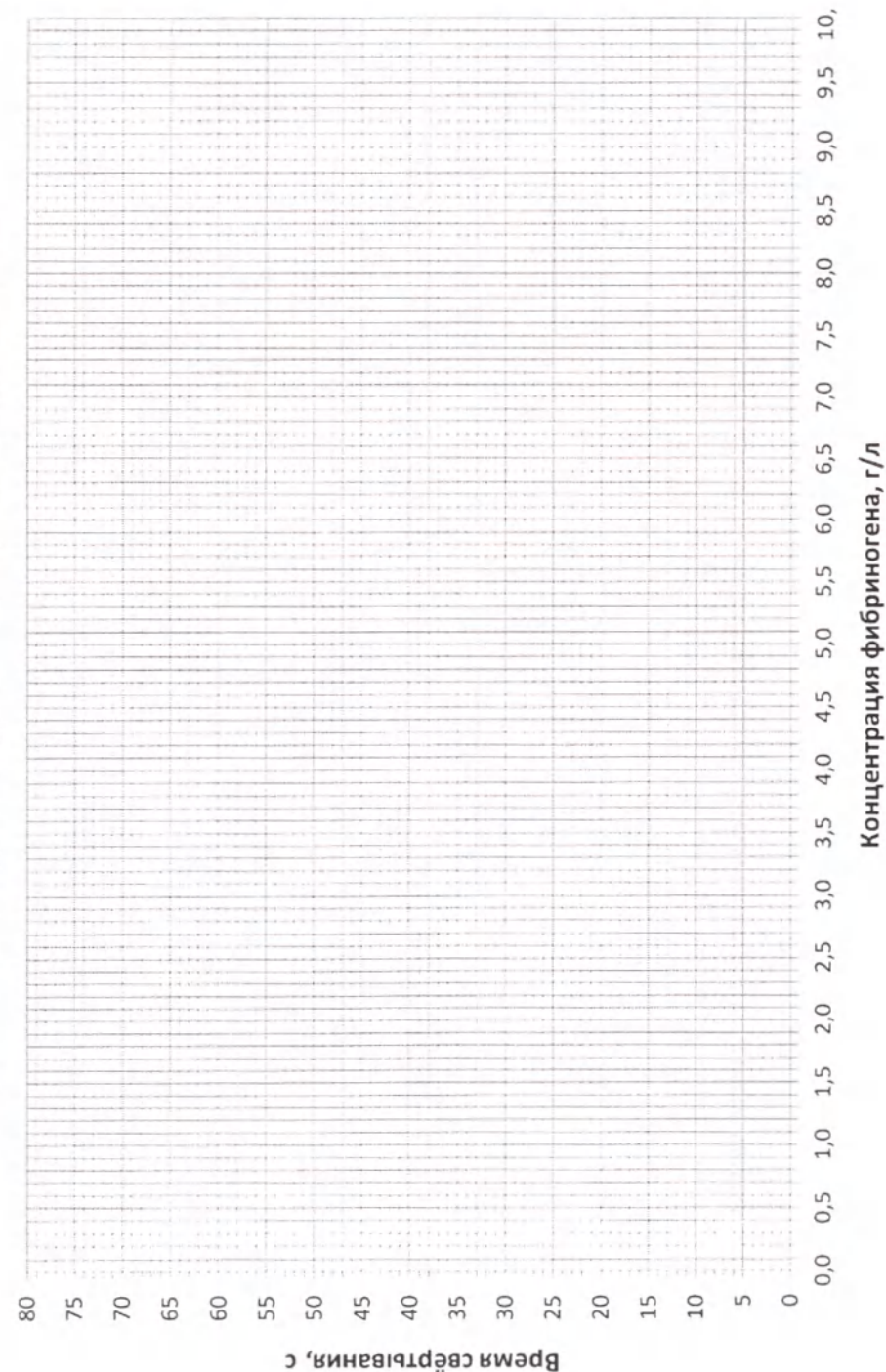
Дата изготовления 07.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Калибровочная сетка для определения концентрации фибриногена



ПАСПОРТ № 2

**Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП)
аттестованных по концентрации фибриногена**

Серия Б912010

Годен до 12.2020

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 1	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 2	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
3. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 3	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
4. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 4	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
5. Растворимость плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-3	Соответствует
6. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 1, г/л	0,7	0,7
7. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 2, г/л	0,8	0,8
8. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 3, г/л	2,0-3,0	2,5
9. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 4, г/л	4,0-6,0	5,5
10. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 5, г/л	12,0	12,0
11. Коэффициент вариации результатов определения, %	10	3,8
12. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	10	4,1

Фасовка:

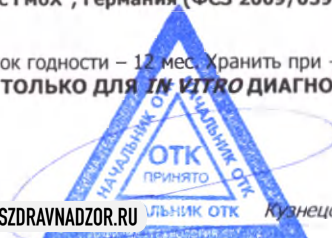
1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл - во флаконе (серия Д912001).
2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия Д912002).
3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия Д912003).
4. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 4, на 1 мл - во флаконе (серия Д912004).
5. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 5, на 1 мл - во флаконе (серия Д912005).

Аттестация плазм РПП производилась при помощи Набора «Мультифибрен Ю», производства "Сименс Хелскеа Диагностика Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020) lot № 539047, со сроком годности до 28.05.2021 г.

Срок годности – 12 мес. Хранить при +2...+8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 12.2019



ПАСПОРТ № 730

набора калибраторов для определения концентрации фибриногена
на автоматическом коагулометре АК
(Фибриноген-калибратор)
ТУ 9398-052-42349142-2015

Серия Д912012

Годеи до 04.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Калибраторы (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость калибраторов в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-5	Соответствует
3. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 1, г/л	0,9-1,3	1,30
4. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 2, г/л	1,8-2,7	2,50
5. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 3, г/л	2,8-4,4	3,35
6. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 4, г/л	4,5-6,4	5,55
7. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 5, г/л	6,5-10,0	8,0
8. Допустимое отклонение концентрации фибриногена в калибраторах от аттестованного значения, %	0-10	3,6
9. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах, %	0-10	2,8
10. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах из разных наборов одной серии, %	0-10	1,4
Состав набора: 1. Калибратор №1 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д911058). 2. Калибратор №2 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д911035). 3. Калибратор №3 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д911040). 4. Калибратор №4 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д911049). 5. Калибратор №5 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д911050).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8°С.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

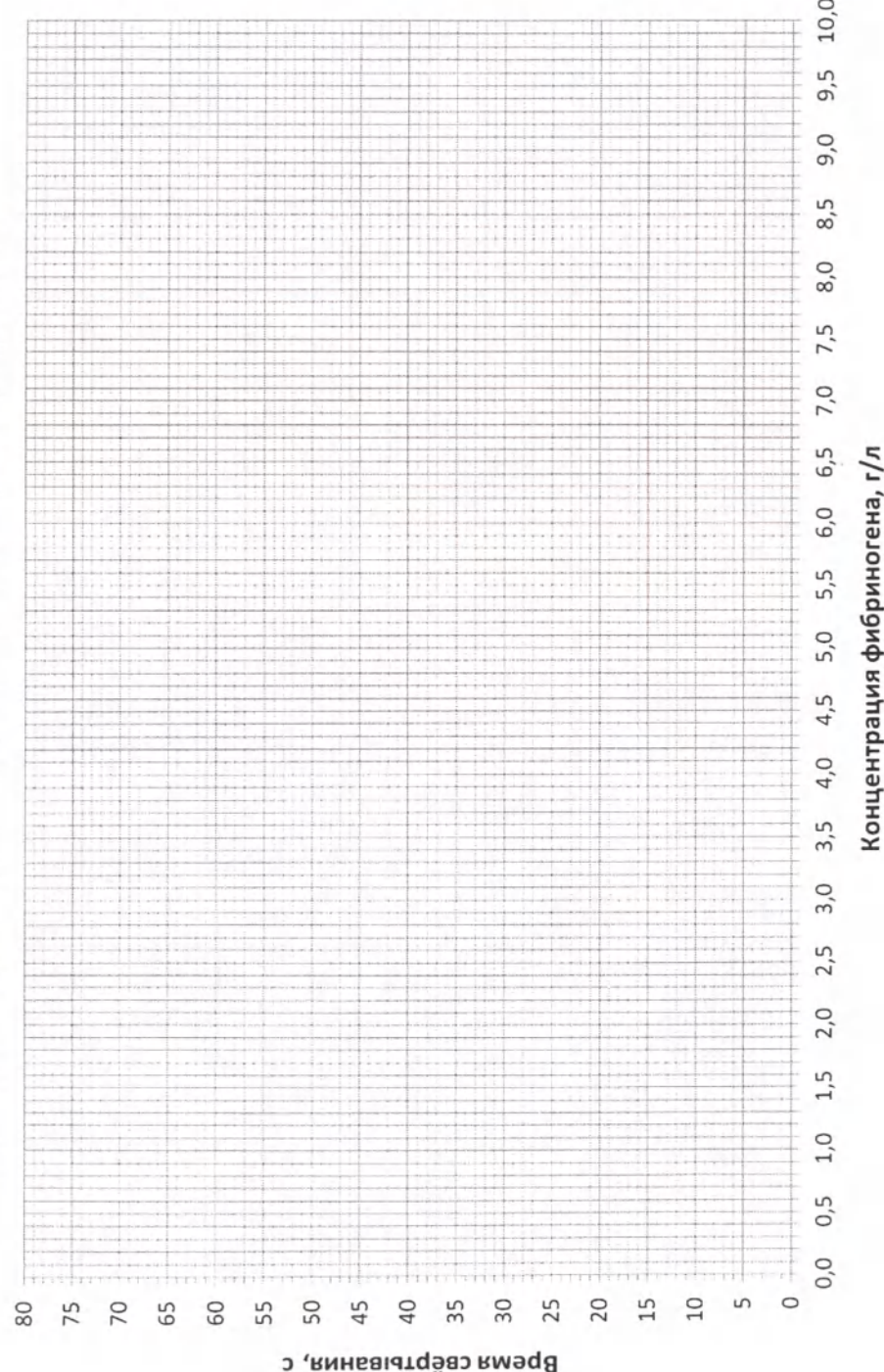
Дата изготовления: 11.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Калибровочная сетка для определения концентрации фибриногена



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов

16» мая 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

