

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при количественном определении фибрин-мономера (ФМ) набором «TS-Фибрин-мономер» на коагулометрах «Technology Solution».

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. Компоненты набора приготовлены из пула цитратной плазмы крови человека с добавлением разных концентраций ФМ в составе РФМК (ФМ-РФМК).

Состав набора:

1. ФМ-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. ФМ-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. ФМ-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.
4. ФМ-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл.
5. ФМ-калибратор № 5, на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Концентрация ФМ в каждом реагенте «ФМ-калибратор» указана в паспорте к набору.

Допустимое отклонение концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» от аттестованного значения – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» разных наборов одной серии – не более 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений реагентам «ФМ-калибратор» проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

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.

Реагенты, входящие в состав набора, не содержат 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»;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;

- «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)» (кат. № 922, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В каждый флакон с реагентом «ФМ-калибратор» внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом периодическом покачивании до полного растворения реагентов. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией ФМ, которые перед использованием должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 15 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход выполнения калибровки должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации для определенной модели коагулометра «Technology Solution».

Использование набора «TS-Фибрин-мономер калибратор» для калибровки или построения калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-Фибрин-мономер».
- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».
- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы реагентов «ФМ-калибратор» с растворами реагентов «ФМ-буфер» и «ФМ-латекс» (компоненты набора «TS-Фибрин-мономер»), после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически. В большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкцией к применяемому медицинскому изделию «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)» (кат. № 922, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер калибратор» рассчитан на выполнение не менее 40 калибровочных процедур при расходе по 0,02 мл раствора каждого калибратора на одно определение.

Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер калибратор» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – 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 1

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+18... +30 °С	Не более 2 часов
+2... +8 °С	Не более 4 часов
- 20 °С	Не допускается

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить 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» 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 2.1.3684-21), 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 2.1.3684-21). 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-Фибрин-мономер калибратор», 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.рф>.

Версия инструкции 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5

1) листов

«22» сентября 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 925

Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ
на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фибрин-мономер калибратор)
ТУ 21.20.23-117-42349142-2021

Серия E218022

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагентов «ФМ-калибратор» №№ 1-5	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагентов «ФМ-калибратор» №№ 1-5 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	5	1
3. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 1», мкг/мл, в пределах	1-15	12
4. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 2», мкг/мл, в пределах	15-35	27
5. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 3», мкг/мл, в пределах	35-75	55
6. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 4», мкг/мл, в пределах	75-125	105
7. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 5», мкг/мл, в пределах	125-250	200
8. Допустимое отклонение концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5 от аттестованного значения, %, не более	10	3,2
9. Коэффициент вариации результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5, %, не более	10	3,5
10. Допустимый разброс результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5 разных наборов одной серии, %, не более	10	3,4
Состав набора: 1. ФМ-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 218001). 2. ФМ-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 218002). 3. ФМ-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 218003). 4. ФМ-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл. (серия 218004). 5. ФМ-калибратор № 5, на 1 мл - 1 фл. (серия 218005).		

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

Дата изготовления: 08.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 925

Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ
на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фибрин-мономер калибратор)
ТУ 21.20.23-117-42349142-2021

Серия E218023

Годен до 02.2023

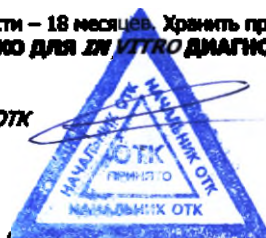
Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагентов «ФМ-калибратор» №№ 1-5	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость реагентов «ФМ-калибратор» №№ 1-5 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	5	1
3. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 1», мкг/мл, в пределах	1-15	9
4. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 2», мкг/мл, в пределах	15-35	22
5. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 3», мкг/мл, в пределах	35-75	44
6. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 4», мкг/мл, в пределах	75-125	98
7. Концентрация ФМ в реагенте «ФМ-калибратор № 5», мкг/мл, в пределах	125-250	183
8. Допустимое отклонение концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5 от аттестованного значения, %, не более	10	2,4
9. Коэффициент вариации результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5, %, не более	10	3,4
10. Допустимый разброс результатов определения концентрации ФМ в реагентах «ФМ-калибратор» №№ 1-5 разных наборов одной серии, %, не более	10	2,9
Состав набора: 1. ФМ-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 218006). 2. ФМ-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 218007). 3. ФМ-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 218008). 4. ФМ-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл. (серия 218009). 5. ФМ-калибратор № 5, на 1 мл - 1 фл. (серия 218010).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(два) листов

14 декабря 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

