



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено только для набора «TS-Фибриноген».

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:

1. Калибратор № 1 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Калибратор № 2 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
3. Калибратор № 3 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
4. Калибратор № 4 (лиофильно высушенный) - 1 фл.
5. Калибратор № 5 (лиофильно высушенный) - 1 фл.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена при использовании набора калибраторов – не более 10 %.

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

Концентрация фибриногена в каждом калибраторе указана в паспорте к набору.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторов 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.

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»;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- набор «TS-Фибриноген» (кат. № 838 и № 852, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

# **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

## **1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ**

В каждый из пяти флаконов с калибратором фибриногена внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и слабым периодическим покачиванием до полного растворения реагентов. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией фибриногена, которые перед использованием должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 20 мин.

## **2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

Для построения калибровочной кривой необходим набор «TS-Фибриноген» (кат. № 838 и № 852, 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».

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

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

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

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °C. 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 определенные объемы калибраторов с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

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

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» рассчитан на выполнение не менее 10 калибровочных процедур при расходе по 0,1 мл раствора каждого калибратора на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» необходимо хранить при температуре  $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности набора – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до  $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$  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.

После разведения растворы калибраторов пригодны для построения калибровочной кривой в течение 4 часов при комнатной температуре ( $+18... +25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Разведённые калибраторы не следует замораживать.

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).

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<br>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-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](mailto:mail@tehnologia-standart.ru). <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.пф>.

Версия инструкции 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 5  
(нет) листов

Директор 2010 г.

Директор ООО фирма  
«Технология-Стандарт»

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**

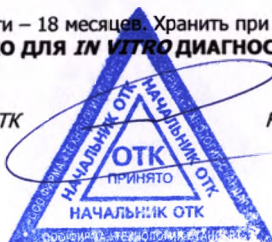
| Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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                             | 1,22                                |
| 4. Концентрация фибриногена в калибраторе № 2, г/л, в пределах                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,8-2,7                             | 2,32                                |
| 5. Концентрация фибриногена в калибраторе № 3, г/л, в пределах                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,8-4,4                             | 3,58                                |
| 6. Концентрация фибриногена в калибраторе № 4, г/л, в пределах                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4,5-6,4                             | 5,33                                |
| 7. Концентрация фибриногена в калибраторе № 5, г/л, в пределах                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6,5-12,0                            | 10,5                                |
| 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                       |
| <b>Состав набора:</b><br>1. Калибратор № 1 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908028).<br>2. Калибратор № 2 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908029).<br>3. Калибратор № 3 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 908030).<br>4. Калибратор № 4 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909000).<br>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 № 860**  
**Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена**  
**для линейки коагулометров**  
**«Technology Solution»**  
**(TS-Фибриноген-калибратор)**  
**ТУ 21.20.23-086-42349142-2020**

**Серия Д909008**

**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 °C), мин, не более                     | 5                                   | 1                                   |
| 3. Концентрация фибриногена в калибраторе № 1, г/л, в пределах                                                                              | 0,8-1,7                             | 1,17                                |
| 4. Концентрация фибриногена в калибраторе № 2, г/л, в пределах                                                                              | 1,8-2,7                             | 2,26                                |
| 5. Концентрация фибриногена в калибраторе № 3, г/л, в пределах                                                                              | 2,8-4,4                             | 3,47                                |
| 6. Концентрация фибриногена в калибраторе № 4, г/л, в пределах                                                                              | 4,5-6,4                             | 5,28                                |
| 7. Концентрация фибриногена в калибраторе № 5, г/л, в пределах                                                                              | 6,5-12,0                            | 10,8                                |
| 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 909002).
2. Калибратор № 2 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909003).
3. Калибратор № 3 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909004).
4. Калибратор № 4 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909005).
5. Калибратор № 5 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия 909006).

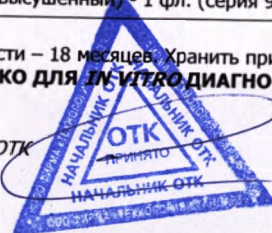
Срок годности - 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВITRO ДИАГНОСТИКИ**

Дата изготовления: 11.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2

( два ) листов

20 10 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                             | 3,5                            |
| 6. Тест на «открытие», % отклонения, не более                                                                                                                         | 10                             | 2,9                            |
| 7. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %, не более                                                                                 | 10                             | 4,1                            |
| 8. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более                           | 10                             | 3,6                            |
| <b>Состав набора:</b><br>1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл. (серия 909002).<br>2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл. (серия 909003). |                                |                                |

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

Дата изготовления: 09.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 730

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

Серия Д912010

Годен до 06.2021

| 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                             | 1,2                  |
| 4. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 2, г/л                         | 1,8-2,7                             | 2,6                  |
| 5. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 3, г/л                         | 2,8-4,4                             | 3,3                  |
| 6. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 4, г/л                         | 4,5-6,4                             | 4,3                  |
| 7. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (модифицир. Clauss) в калибраторе № 5, г/л                         | 6,5-10,0                            | 6,8                  |
| 8. Допустимое отклонение концентрации фибриногена в калибраторах от аттестованного значения, %                          | 0-10                                | 3,0                  |
| 9. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах, %                              | 0-10                                | 2,0                  |
| 10. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в калибраторах из разных наборов одной серии, % | 0-10                                | 3,5                  |

Состав набора:

1. Калибратор №1 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д912008).
2. Калибратор №2 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д912005).
3. Калибратор №3 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д912004).
4. Калибратор №4 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д912009).
5. Калибратор №5 (лиофильно высушенный) - 1 фл. (серия Д912000).

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8°C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

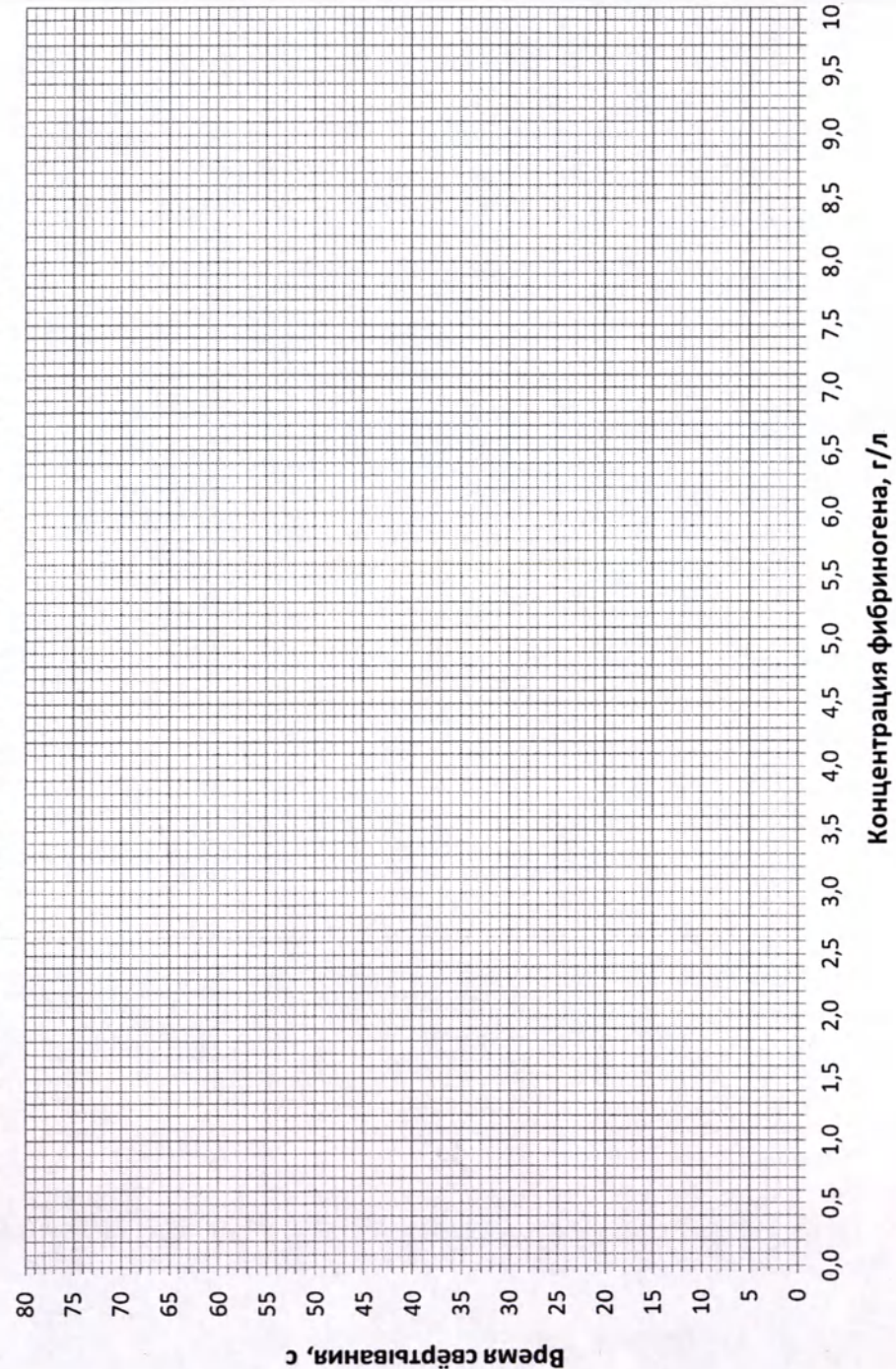
Дата изготовления: 12.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Калибровочная сетка для определения концентрации фибриногена



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2

1 листов

2010 г.

Директор ООО фирма  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

