



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технологии-Стандарт»

А.П. Момот
«20» ноября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Реагент для исследования гемостаза (Фибрин-мономер)
по ТУ 21.20.23-126-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент «Фибрин-мономер» может быть использован для исследования конечной - полимеризационной фазы свертывания в плазме крови человека. Фибрин-мономер образуется при расщеплении фибриногена тромбином. Задержка его полимеризации может быть связана с присутствием в плазме крови физиологических (гиперфибриногенемия) или патологических ингибиторов (продукты деградации фибриногена и фибрина, включая D-димер, миеломные белки, парапротеины).

Медицинское изделие предназначено 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 медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Принцип метода.

При смешивании фибрин-мономера, полученного из плазмы практически здоровых людей, с плазмой крови пациента время полимеризации зависит от наличия в исследуемой плазме ингибиторов конечной фазы гемокоагуляции.

Вариант исполнения:

- Фибрин-мономер (лиофильно высушенный), на 2 мл – 15 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимое отклонение времени полимеризации от аттестованного значения – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения времени полимеризации – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения времени полимеризации в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии – не более 10 %.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к медицинскому изделию.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: медицинское изделие используется в соответствии с назначением, установленным производителем; противопоказания к применению медицинского изделия не установлены.

Влияния экзогенных и эндогенных интерферирующих веществ: повышение концентрации гемоглобина до 1 г/л в пробах не оказывает негативного влияния на результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Медицинское изделие используется только для применения *in vitro*.

Медицинское изделие в используемых концентрациях не токсично.

Медицинское изделие не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HbsAg.

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

При работе с медицинским изделием 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

- секундомер;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2 и 0,1-1,0 мл;
- вода дистиллированная;

- пробирки;
- 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 и полученной более 4 ч назад. Допускается однократное замораживание образцов плазмы пациентов при -20... -70 °C и хранение в течение 24 мес. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °C на водяной бане.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В один из флаконов с Фибрин-мономером внести 2,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. В чистую пробирку внести 0,4 мл исследуемой плазмы и добавить к ней 0,2 мл раствора фибрин-мономера, перемешать.

2. При периодическом покачивании пробирки с плазмой определить время полимеризации фибрин-мономера (появления фибринового сгустка).

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В норме фибрин-мономер полимеризуется в течение 38-и секунд. Удлинение времени полимеризации более 38-и секунд свидетельствует о наличии ингибиторов этого процесса.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

За контроль принимают время полимеризации фибрин-мономера при добавлении его к плазме практически здорового человека.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон медицинского изделия «Реагент для исследования гемостаза (Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-126-42349142-2023» рассчитан на проведение 10 измерений при расходе раствора реагента по 0,2 мл на одно определение.

«Реагент для исследования гемостаза (Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-126-42349142-2023» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности изделия – 12 месяцев, или при температуре -20... -40 °С – 24 месяца в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+15... +25 °С	Не более 8 часов
+2... +8 °С	Не более 48 часов

Не допускается замораживание раствора фибрин-мономера!

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 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 изделия. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Реагент для исследования гемостаза (Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-126-42349142-2023», 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 2.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(пять) листов

31 ноября 2023 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

