



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для определения концентрации фибриногена в плазме крови
(Тех-Фибриноген-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови (хронометрический метод Клаусса) на коагулометре. Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии, 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. Заключается в определении времени свертывания разведенной цитратной плазмы избытком тромбина. Время свертывания при этом обратно пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1 (кат. № 324):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. НИИ), на 1,5 мл - 2 фл.

2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 1 фл.

Комплектация № 2 (кат. № 094):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) на 5 мл - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 3 (кат. № 225):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

Комплектация № 4 (кат. № 870):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) - 3 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,7 г/л или не более 0,2 г/л – за счет уменьшения разведения образца.

Линейность определения концентрации фибриногена – в диапазоне от 0,8 до 6,0 г/л (при дополнительном разведении образца – до 10,0 г/л), отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 5 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 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 реагентов используется только для применения *in vitro*.

Реагенты, входящие в состав набора, в используемых концентрациях не токсичны.

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;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2; 0,1-1,0 и 5,0 мл;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор», кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с нормальным диапазоном значений («Техноклот Н», кат. № 774, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с патологическим диапазоном значений («Техноклот П», кат. № 775, 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.

Перед проведением анализа на полуавтоматическом коагулометре плазма разводится рабочим раствором буфера в 10 раз (0,1 мл плазмы + 0,9 мл рабочего раствора буфера трис-HCl).

При проведении анализа на автоматическом коагулометре разведение плазмы осуществляется согласно руководству пользователя соответствующего анализатора.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-HCl

Для приготовления необходимого для исследования количества рабочего раствора буфера трис-HCl необходимо развести концентрированный раствор буфера трис-HCl дистиллированной водой в 20 раз (1 часть концентрированного раствора буфера трис-HCl + 19 частей дистиллированной воды). В результате получают рабочий раствор буфера трис-HCl.

1.2. Разведение тромбина

В один из флаконов с тромбином внести 1,5 мл растворителя для тромбина в комплектации № 1 или 5,0 мл – в комплектациях № 2 и № 3; в комплектации № 4 внести в один из флаконов с тромбином указанный в паспорте к набору объем физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида. Растворить содержимое флакона при комнатной температуре (+18... +25 °C) и лёгком покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. Реагент готов к проведению анализа через 15 минут после разведения.

1.3. Разведение плазмы-калибратора и приготовление калибровочных растворов

Во флакон с плазмой-калибратором (в комплектациях №№ 1, 2, 4) внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и слабым

покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор плазмы-калибратора с указанной в паспорте к набору концентрацией фибриногена.

Для приготовления калибровочных растворов при использовании наборов реагентов в комплектации № 3 (кат. № 225) необходимо использовать плазму, аттестованную по уровню фибриногена – плазма-калибратор «Мультитех-калибратор» (кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно). Образец плазмы разводят в соответствии с приведенной в паспорте к набору схемой.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

А. Построение калибровочной кривой с использованием полуавтоматических коагулометров

2.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл раствора № 1 (см. схему в паспорте к набору).

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

2.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с калибровочными растворами № 2, № 3 и № 4.

2.5. По полученным данным построить калибровочную кривую, используя координатную сетку (представлена в паспорте к набору), где по оси ординат отмечают время свертывания (с), а по оси абсцисс - концентрацию фибриногена (г/л) в соответствии с приготовленными разведениями.

Большинство полуавтоматических коагулометров способны построить калибровочную кривую и определить концентрацию фибриногена на основе времени свертывания. Для таких коагулометров после завершения определения времени свертывания в калибровочных растворах необходимо внести полученные данные и соответствующие им концентрации калибраторов в память анализатора согласно руководству по эксплуатации.

Б. Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров

Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров следует выполнять в соответствии с руководством пользователя соответствующего анализатора.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

А. Определение концентрации фибриногена с использованием полуавтоматических коагулометров

3.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл разведенной (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») исследуемой плазмы.

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

3.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

подавляющее большинство моделей полуавтоматических коагулометров самостоятельно рассчитывает концентрацию фибриногена в пробе по данным калибровки в памяти прибора. В случае отсутствия этой функции концентрация фибриногена в пробе определяется согласно калибровочной кривой, отображенной на координатной сетке (представлена в паспорте к набору).

Б. Определение концентрации фибриногена с использованием автоматических коагулометров

Определение концентрации фибриногена в плазме крови пациента с использованием автоматических коагулометров следует выполнять в соответствии с руководством пользователя соответствующего анализатора.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обычно время свертывания разведенной исследуемой плазмы составляет **4-40 с**. По калибровочной кривой находят концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

При определении концентрации фибриногена (в разведении плазмы 1+9), близкой к крайним значениям измеряемого диапазона (более 6,0 г/л или менее 0,7 г/л), рекомендуется повторить анализ с другим разведением исследуемого образца плазмы (соответственно 1+19 или 1+4). Далее, полученный по калибровочной кривой результат соответственно уменьшают или увеличивают в 2 раза.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774), а также контрольную плазму с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 30 до 450 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений концентраций фибриногена

при разном расходе раствора тромбина и используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектаций набора			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
0,1 мл	30	100	100	150
0,05 мл	60	200	200	450

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) в комплектациях №№ 1-3 рекомендуется использовать для анализаторов с механическим принципом регистрации образования сгустка. Наборы реагентов в комплектации № 4 рекомендуется использовать для анализаторов с оптическим принципом регистрации образования сгустка.

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – **24 месяца** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора 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 после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения			
	Раствор тромбина	Растворитель для тромбина	Рабочий раствор буфера трис-НСI	Раствор плазмы- калибратора
+37 °С	-	-	-	-
+18... +30 °С	Не более 3 суток	Не более 15 суток	Не более 8 суток	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 15 суток	Не более 30 суток	Не более 3 суток	-
- 20 °С	Однократное замо-	-	-	Однократное за-

	раживание до 2 месяцев в комплектации № 4			мораживание до 1 месяца
--	---	--	--	----------------------------

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.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:



Медицинское изделие для диагностики
in vitro



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест), 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 9

(двадцать) листов

« 21 » апреля 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 324

набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 30-60 определений

Серия E212020

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин	0-3	1
6. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
7. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,6
8. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
9. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,3
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	4,8
11. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,5
12. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,8

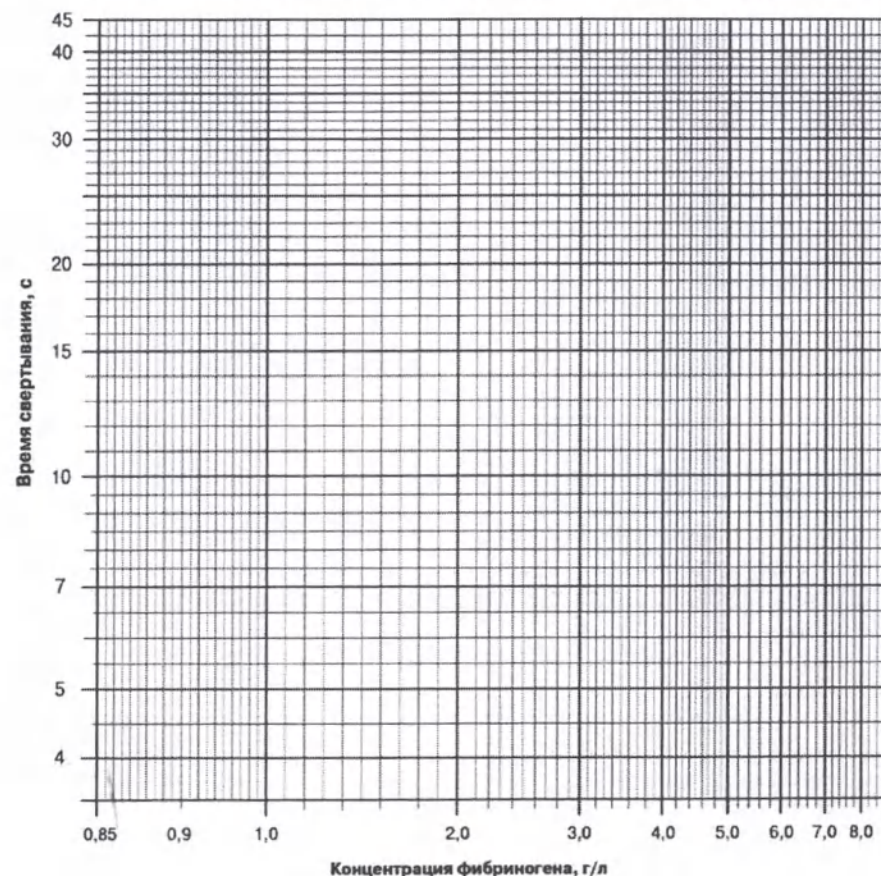
Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. NIH), на 1,5 мл - 2 фл. (серия 212000).
2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл. (серия 212001).
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212003).
4. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	+ Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	5,20
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	2,60
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	1,30
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	0,93

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



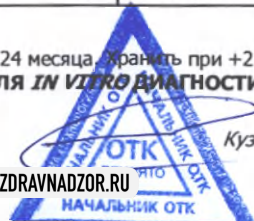
Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВ ВЕТЕРИНАРИИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 324

набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 30-60 определений

Серия E212021

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин	0-3	1
6. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
7. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,5
8. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
9. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,6
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	4,9
11. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,3
12. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,6

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. НИН), на 1,5 мл - 2 фл. (серия 212000).
2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл. (серия 212001).
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212003).
4. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л	
1	0,2 мл	+	0,8	1 : 5	5,00
2	0,5 мл раствора 1	+	0,5	1 : 10	2,50
3	0,5 мл раствора 2	+	0,5	1 : 20	1,25
4	0,5 мл раствора 3	+	0,2	1 : 28	0,89

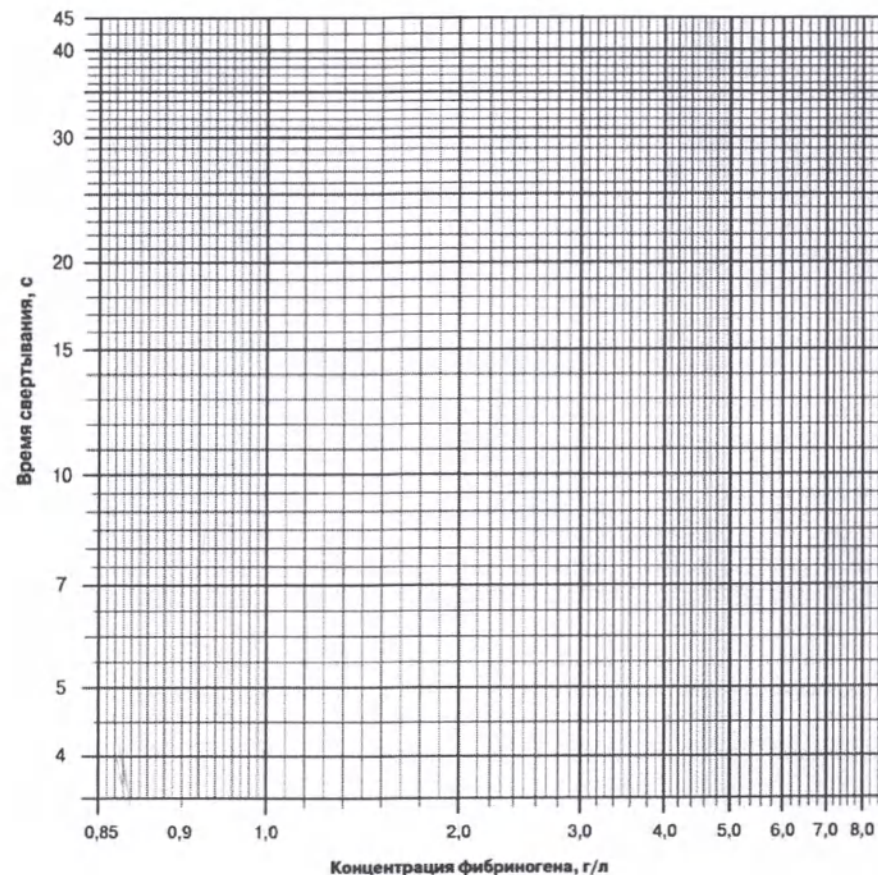
Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кузнецов В.Г.

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 094

набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212022

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	1
6. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
7. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,8
8. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
9. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,1
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,2
11. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,7
12. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,0

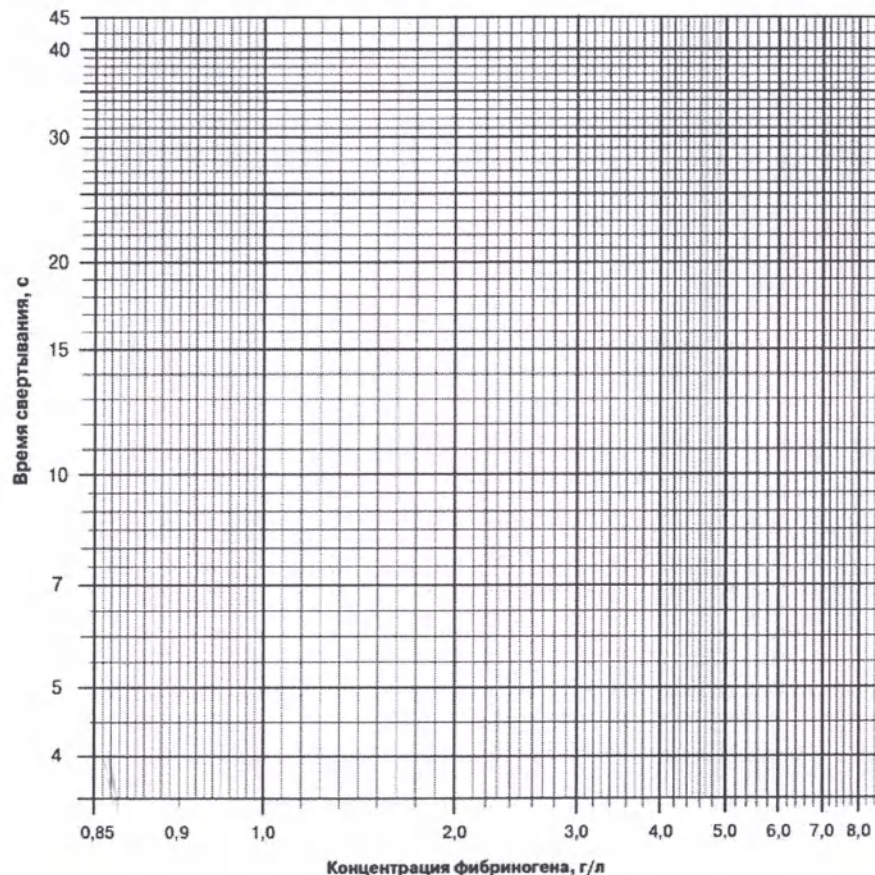
Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл. (серия 212002).
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл. (серия 212005).
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212005).
4. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	5,60
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	2,80
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	1,40
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	1,00

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кузнецов В.Г.



набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212023

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Буфер трис-НСИ (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
5. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	1
6. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
7. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,7
8. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
9. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,2
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,0
11. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,3
12. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,1

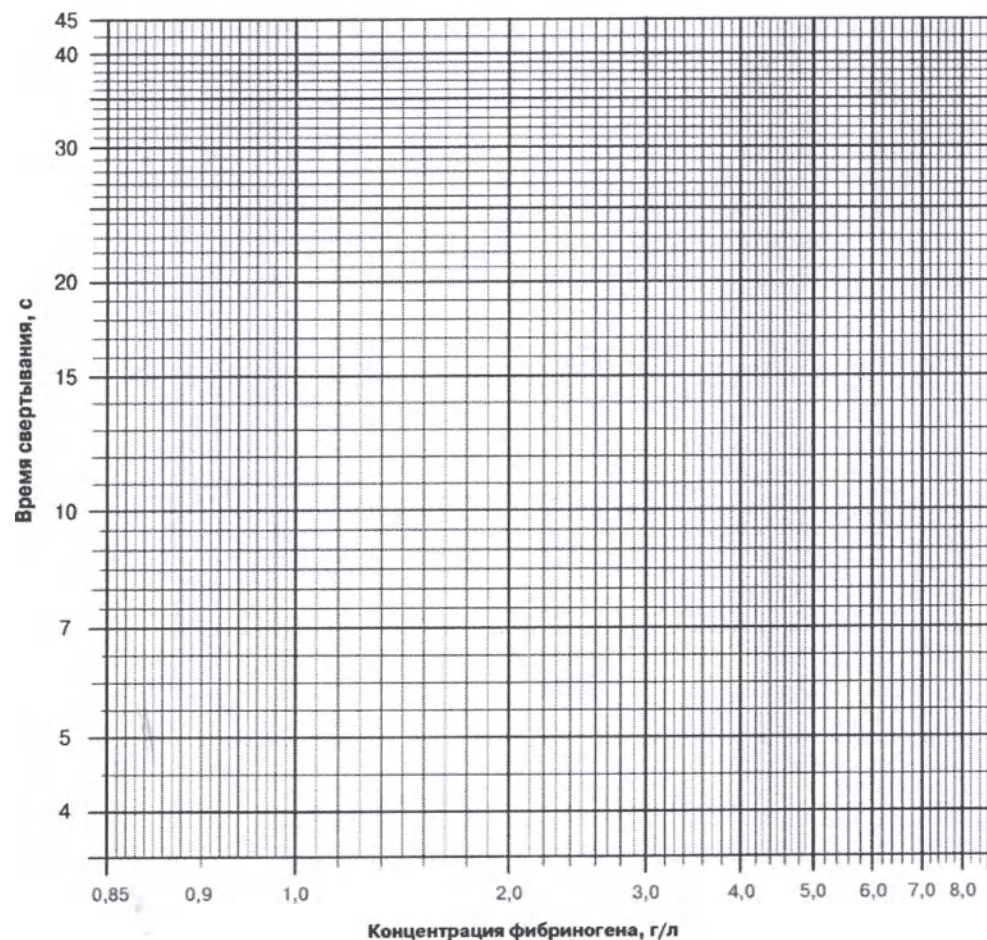
Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл. (серия 212003).
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл. (серия 212005).
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212006).
4. Буфер трис-НСИ (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	5,40
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	2,70
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	1,35
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	0,96

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВ ВЕТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

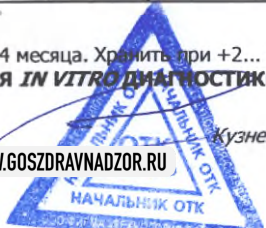
Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ООО ЦИРМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212024

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Буфер трис-HCl (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	1
5. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
6. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	3,2
7. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,6
8. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,5
9. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,3

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл. (серия 212004).
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл. (серия 212005).
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	C×2
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	C
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	C/2
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	C/2,8

Примечание: C – значение концентрации фибриногена (г/л). Указано в паспорте к калибровочной плазме медицинского изделия «Мультитех-калибратор» (кат. № 773).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

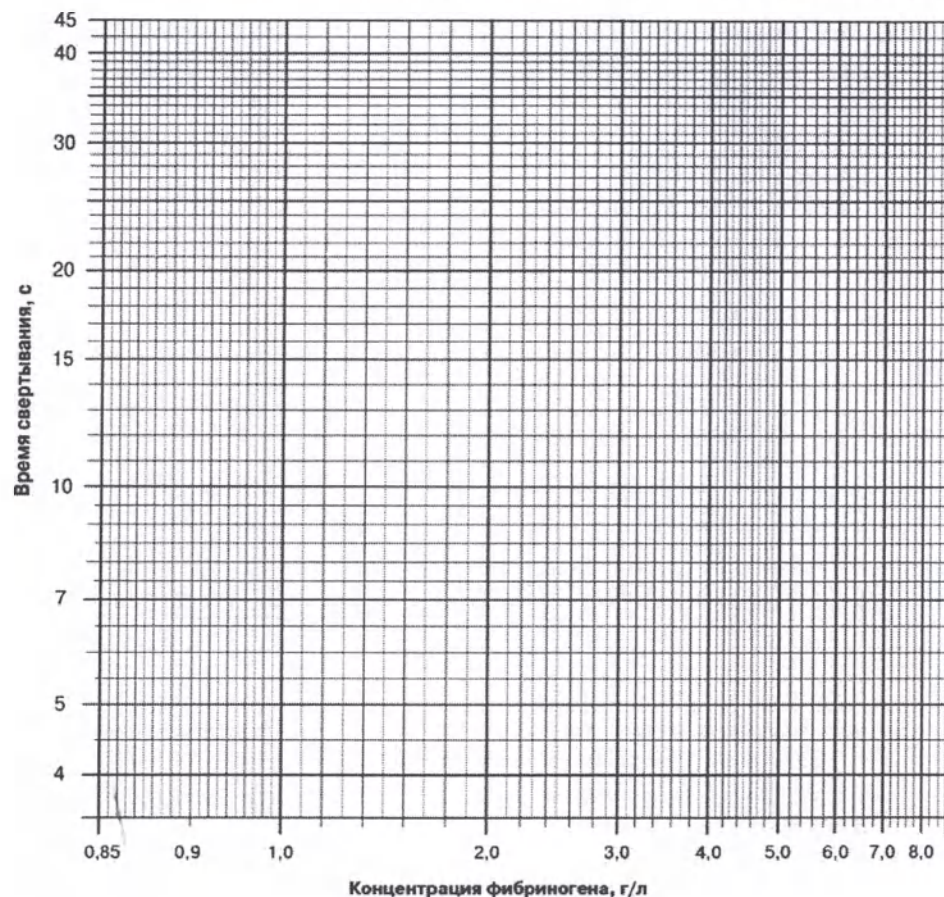
Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 100-200 определений

Серия E212025

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворитель для тромбина (внешний вид)	Мелкодисперсная суспензия	Мелкодисперсная суспензия
3. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость тромбина в растворителе для тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин	0-3	1
5. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
6. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	2,9
7. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	4,6
8. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,3
9. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	2,9

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 5 мл - 2 фл. (серия 212005).
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл. (серия 212005).
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	+ Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	$C \times 2$
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	C
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	$C/2$
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	$C/2,8$

Примечание: C – значение концентрации фибриногена (г/л). Указано в паспорте к калибровочной плазме медицинского изделия «Мультитех-калибратор» (кат. № 773).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

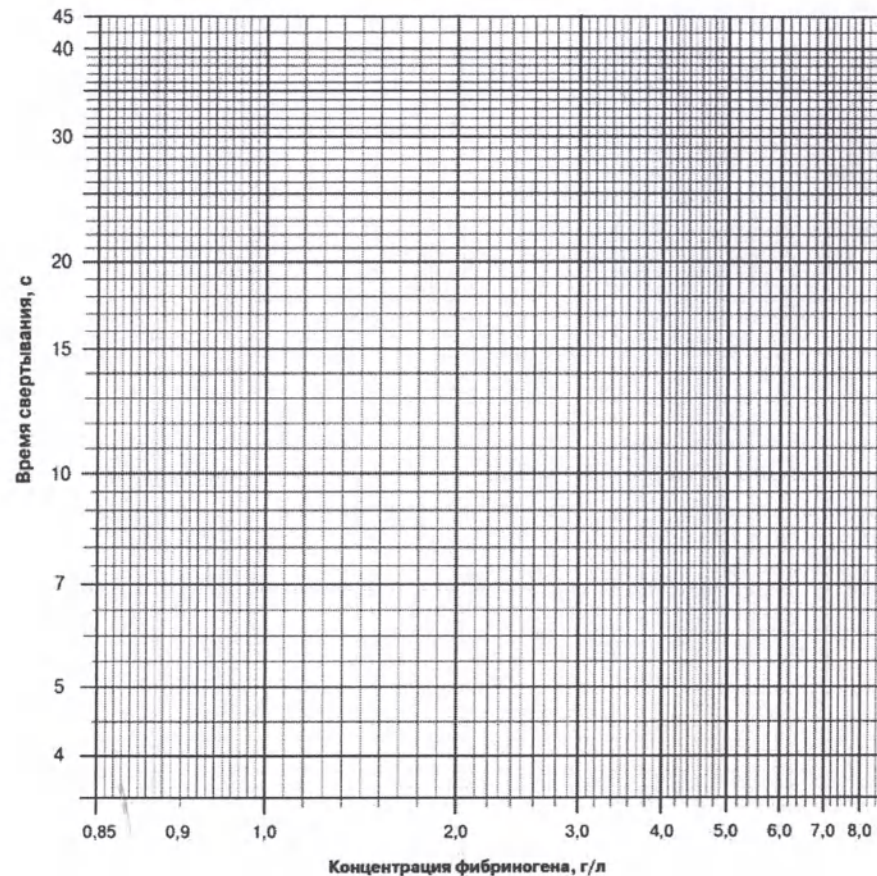
Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 150-450 определений

Серия E212026

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость тромбина в физиологическом (0,9 %) растворе натрия хлорида при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	1
5. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
6. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,5
7. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
8. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,1
9. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,2
10. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	3,7
11. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,0

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) - 3 фл. (серия 212006).
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212004).
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведения тромбина: Для приготовления раствора тромбина внести в один из флаконов с тромбином 7,5 мл физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида.

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	5,00
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	2,50
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	1,25
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	0,89

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

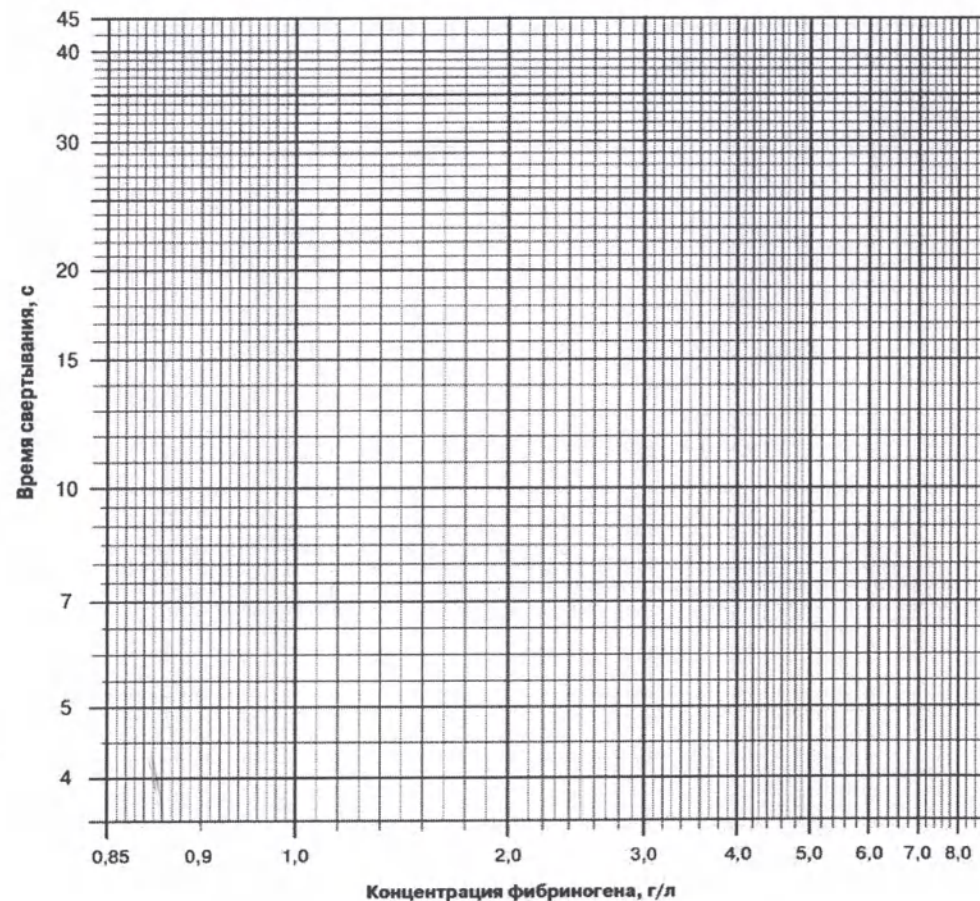
ТОЛЬКО ДЛЯ ИВТ-ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 870

набора реагентов для определения концентрации фибриногена
в плазме крови (Тех-Фибриноген-тест)
по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021
на 150-450 определений

Серия E212027

Годен до 02.2023

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбин (внешний вид)	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Плазма-калибратор (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Буфер трис-НСI (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость тромбина в физиологическом (0,9 %) растворе натрия хлорида при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	1
5. Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин	0-3	1
6. Концентрация фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2-4	2,6
7. Чувствительность, г/л, не более	0,7	0,7
8. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,8-6,0 г/л, % отклонения	0-10	4,4
9. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,5
10. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-5	4,0
11. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	3,4

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH) - 3 фл. (серия 212007).
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл. (серия 212003).
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл. (серия 212002).

Схема разведения тромбина: Для приготовления раствора тромбина внести в один из флаконов с тромбином 7,5 мл физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида.

Схема разведений плазмы-калибратора для построения калибровочной кривой

Номер раствора	Плазма-калибратор и ее разведения (мл)	+ Буфер (мл)	Разведение	Концентрация фибриногена, г/л
1	0,2 мл	+ 0,8	1 : 5	5,20
2	0,5 мл раствора 1	+ 0,5	1 : 10	2,60
3	0,5 мл раствора 2	+ 0,5	1 : 20	1,30
4	0,5 мл раствора 3	+ 0,2	1 : 28	0,93

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

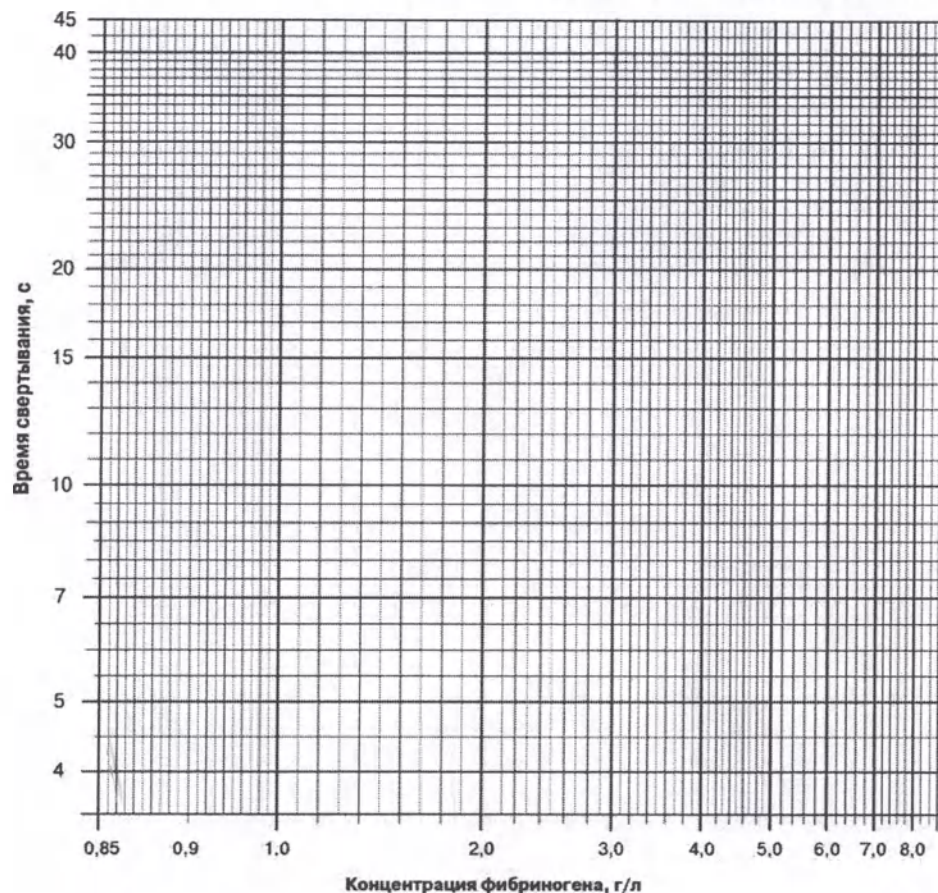
Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система координат для построения калибровочной кривой
с помощью наборов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. №№ 094, 225, 324, 870)



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8

(восемь) листов

«фирма» 2011 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 773
Калибровочная плазма
(Мультитех-калибратор)
ТУ 9398-064-42349142-2016

Серия Д211029

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Мультитех-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость Мультитех-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-3	Соответствует
3. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с каолин-кефалиновым реагентом, с	26-42	31
4. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты, с	24-40	30
5. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	30-43	33
6. Продолжительность протромбинового времени при использовании тромбoplastина с кальцием, с	10-18	13,3
7. Продолжительность протромбинового времени с жидким тромбoplastином, с	10-18	11,8
8. Продолжительность протромбинового времени с лиофилизированным Техпластином, с	10-18	12,2
9. Показатель по Квику, %	80-110	104
10. Продолжительность тромбинового времени, с	12-25	18
11. Продолжительность анцистронового времени, с	20-30	26
12. Концентрация фибриногена (метод Клаусса), г/л	2-4	2,7
13. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	75-145	90
14. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	75-145	89
15. Активность протеина С (амидолитический метод), %	70-130	87
16. Активность коагуляционного фактора VIII, %	50-150	125
17. Активность коагуляционного фактора IX, %	50-150	87
18. Активность коагуляционного фактора XIII, %	60-140	107
19. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует
20. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует
21. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %, не более	5	Соответствует
Фасовка: 1. Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе. (серия 001037).		

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

Дата изготовления: 01.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Кузнецов В.Г.



ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс:(385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 2

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

Серия Б212010

Годен до 02.2022

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	6,0	6,0
10. Коэффициент вариации результатов определения, %	10	3,8
11. 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 Д2.12001). 2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия Д2.12002). 3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия Д2.12003). 4. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 4, на 1 мл - во флаконе (серия Д2.12004).		

Аттестация плазм РПП производилась при помощи Набора «Мультифибрен Ю», производства "Синекс ХелскеаДиагностикс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020) lot № 539047, со сроком годности до 28.05.2022 г. на анализаторе Sysmex CA-1500.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью а

(два) листов

2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

