

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на автоматическом коагулометре АК. «Фибриноген-калибратор» предназначен только для набора «МультиТех-Фибриноген».

Набор предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Клаусса) в присутствии ингибитора полимеризации фибриномономера. Время свертывания при этом пропорционально 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.

Концентрация фибриногена в каждом калибраторе указана в паспорте к набору.

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 %.

рмативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты набора используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и проверены на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

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

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

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

Коагулометр автоматический АК;

центрифуга лабораторная;

дозатор пипеточный на 1,0 мл;

вода дистиллированная;

перчатки резиновые хирургические;

набор «МультиТех-Фибриноген» (заказывается дополнительно (кат. № 726), ООО фирма «Ология-Стандарт»).

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 компонентов 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 5 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 образцов на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение калибраторов фибриногена

В каждый из пяти флаконов с калибратором фибриногена внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом периодическом покачивании в течение 5 мин. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией фибриногена.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл калибратора с 0,2 мл раствора тромбина и регистрирует время свертывания. Необходимо определить время свертывания всех разведённых калибраторов № 1, № 2, № 3, № 4 и № 5.

Для определения концентрации фибриногена необходим набор МультиТех-Фибриноген (заказывается дополнительно).

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет 4-100 с в зависимости от концентрации фибриногена.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на выполнение не менее 10 калибровочных процедур при расходе по 0,1 мл на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Набор необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

После разведения растворы калибраторов пригодны для построения калибровочной кривой в течение 4 часов при комнатной температуре (+18... +25 °С). Разведённые калибраторы не следует замораживать.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

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

По вопросам, касающимся качества набора «Фибриноген-калибратор», следует обра-
ся в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.:
2) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. http://www.tehnologia-
lart.ru.

Изготовлено ООО фирмой «Технология-Стандарт» по заказу ООО «Астра Лаб». 450104,
ия, г. Уфа, а/я 1616. тел/факс (347) 246-50-86, www.astra-lab.info, astra@astra-lab.info

Составители:

Директор ООО фирмы

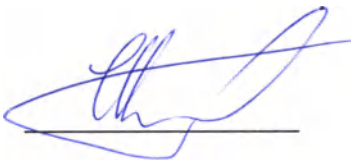
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



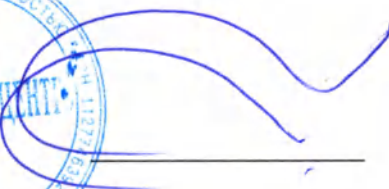
И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 10 » 05 2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
« 10 » 05 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

