



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена
на автоматическом коагулометре АК
(МультиТех-Фибриноген)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «МультиТех-Фибриноген» предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови на автоматическом коагулометре АК без предварительного разведения исследуемой плазмы при кровотечениях различной этиологии (при беременности и в родах, на фоне фибринолитической терапии и др.), при воспалительных, аутоиммунных, инфекционно-септических заболеваниях (пиелонефрит, пневмония, перитониты, сепсис, системная красная волчанка и др.).

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 (варианты комплектации):

Комплектация № 1

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 5 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл.

Комплектация № 2

- Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 5 фл.

Комплектация № 3

- Тромбин (жидкий реагент), 5 мл - 5 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,9 г/л.

Линейность определения концентрации фибриногена – в диапазоне от 0,9 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 10 %.

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

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.).

Все реагенты, входящие в набор, 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. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые 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.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр автоматический АК;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 1,0 и 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор «Фибриноген-калибратор» (заказывается дополнительно (кат. № 730), ООО фирма «Технология-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 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 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка лиофильно высушенного тромбина

В один флакон с лиофильно высушенным тромбином внести 10,0 мл растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) в течение 3 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин в оставшихся флаконах разводят по необходимости.

1.2. Подготовка жидкого тромбина

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор Фибриноген-калибратор (заказывается дополнительно). Используя инструкцию для автоматического коагулометра АК, необходимо определить время свертывания в разведённых калибраторах № 1, № 2, № 3, № 4 и № 5, при этом смешивание реагентов должно быть выполнено коагулометром в следующем порядке: в измерительную кювету добавляется 0,1 мл калибратора, далее происходит прогрев при температуре +37 °С в течение 1 мин и добавляется 0,2 мл раствора тромбина. По полученным данным автоматический коагулометр АК строит калибровочную кривую.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает 0,1 мл исследуемой плазмы с 0,2 мл раствора тромбина и регистрирует время свертывания. По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр вычисляет концентрацию фибриногена в исследуемом образце.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет 4-100 с, в зависимости от концентрации фибриногена. Диапазон определения концентрации фибриногена составляет 0,9-10,0 г/л. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Клаусса.

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

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «АК плазма Н» (кат. № 783), а также реагент с патологическим диапазоном значений «АК плазма П» (кат. № 784).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение 250 определений в комплектации № 1 и № 2, в комплектации № 3 – 125 определений, при расходе раствора тромбина по 0,2 мл на 1 определение.

Набор в варианте комплектации с лиофильно высушенным тромбином необходимо хранить при температуре $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора (24 мес.) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Набор в варианте комплектации с жидким тромбином необходимо хранить при температуре $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

После вскрытия флакона раствор жидкого тромбина, а также разведенный лиофильно высушенный тромбин можно хранить в герметично закрытом флаконе до 2-х недель при комнатной температуре ($+18... +25\text{ }^{\circ}\text{C}$) и не более месяца при $+2... +8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Раствор тромбина при необходимости можно замораживать при температуре $-16... -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ на срок до 1 мес в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

По вопросам, касающимся качества набора «МультиТех-Фибриноген», 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. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Изготовлено ООО фирмой «Технология-Стандарт» по заказу ООО «Астра Лаб». 450104, Россия, 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

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«12» _____ 2016 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
«12» 07 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»
П.Р. Варнавичус

