

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики  
in vitro Набор реагентов для определения содержания  
фибриногена (**ОптиФибриноген-тест**) по  
ТУ 9398-015-05595541-2008

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор реагентов для определения содержания фибриногена («ОптиФибриноген-тест») по ТУ 9398-015-05595541-2008 (сокращенное наименование – ОптиФибриноген-тест) предназначено для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови человека по методу Клаусса.

**Предназначенный пользователь.** Определение концентрации фибриногена с помощью набора ОптиФибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Диагностическая роль.** Снижение концентрации фибриногена наблюдается при врожденном дефиците фибриногена (афибриногемия, гипофибриногемия, дисфибриногемия), при ДВС-синдроме, тяжелых поражениях печени, острых фибринолитических состояниях, злокачественных опухолях и при лечении фибринолитиками.

Повышение концентрации фибриногена наблюдается при гиперфибриногемии, инфекционных заболеваниях, при тромбозах и тромбозах, в том числе у больных инфарктом миокарда, ишемическим инсультом, в последние месяцы беременности, после хирургических операций, при воспалительных процессах, при заболеваниях почек и др.

**Область применения.** Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика, лабораторная диагностика нарушений гемостаза.

### НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ ТЕСТА

Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Тест предназначен для измерения содержания фибриногена при гиперфибриногемии, которая связана с тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов, а также при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногемиях.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### Состав набора

Тромбин человека, лиофильно высушенный, объем после восстановления 2,0 мл/флакон – 8 флаконов;  
Плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон - 1 флакон;  
Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл/флакон - 1 флакон.  
Тромбин человека в наборе ОптиФибриноген-тест содержит каолин.

#### Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 320 анализов при расходе 50 мкл тромбина на один анализ.

**Принцип метода.** Измеряется время свертывания разбавленной в 10 раз цитратной плазмы крови при добавлении избытка тромбина. В этой системе время образования сгустка фибрина зависит только от концентрации в плазме фибриногена, определяемой по калибровочному графику разведения плазмы-калибратора с установленным содержанием фибриногена.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ

Содержание фибриногена в плазме-калибраторе устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибриногена в плазме, код 09/264, полученного из NIBSC. Значения содержания фибриногена в плазме-калибраторе указаны в паспорте.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Специфичность

В специально разработанной Клауссом системе с избытком тромбина и сильным разведением исследуемой плазмы время образования сгустка фибрина определяется только концентрацией активного фибриногена. Следующие вещества не влияют на правильность определения фибриногена: билирубин в концентрации до 0,6 г/л, свободный гемоглобин – до 5 г/л, триглицериды – до 6 г/л и нефракционированный гепарин – до 1 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

#### Точность

Содержание фибриногена в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области в пределах 1,8 – 3,5 г/л. Допустимое отклонение содержания фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения не превышает 5%.

#### Линейность

В тесте на линейность в диапазоне концентраций фибриногена 1,0 - 5,0 г/л отклонение не превышает 5%

**Чувствительность** не более 0,9 г/л.

#### Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 5%. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 5%.

**Тест на открытие,** отклонение не превышает 5%.

#### Значения концентраций, соответствующие нормальным

Нормальный диапазон значений фибриногена, полученный при определении у не менее 100 здоровых доноров, составляет в 2,0 – 4,0 г/л, что соответствует биологическому референтному интервалу (1).

#### Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах ОптиФибриноген-теста. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов ОптиФибриноген-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор реагентов ОптиФибриноген-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

⊗ Плазма-калибратор и тромбин получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека является потенциально опасным биологическим материалом.

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет\*;
- центрифуга лабораторная;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- мерный цилиндр;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

\*Примечание – набор ОптиФибриноген-тест совместим со всеми типами анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, требующих использования каолина.

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

#### Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов ОптиФибриноген-тест предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме человеческой крови. Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

#### Процедура получения анализируемого биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 г).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре минус 18°C.

#### Условия хранения анализируемого биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

#### Ограничения по использованию анализируемого биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами. Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при этом происходит частичная деградация белковых веществ.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Тромбин человека, лиофильно высушенный** для определения фибриногена. Внести во флакон 2,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при покачивании. Реагент готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

**Раствор плазмы-калибратора.** Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

**Рабочий буферный раствор.** Буфер имидазольный концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерную емкость, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать).

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Проведение анализа на автоматическом коагулометре

- Выбрать на коагулометре программу для определения фибриногена по методу Клаусса.
- Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу Calibrate, калировка прибора.
- Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу определения фибриногена.
- Считать результаты.

### Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре

#### Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения плазмы-калибратора:

Пробирка, №	1	2	3	4
Содержание фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2A*	A	0,5A	0,25A
Рабочий буферный раствор, мл	0,8	0,5	0,5	0,5
Раствор плазмы-калибратора, мл	0,2	-	-	-
Перемешать и перенести в пробирку, мл				

\*А – содержание фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте на набор.

#### Проведение анализа

Непосредственно перед анализом исследуемую плазму и контрольную плазму развести рабочим буферным раствором в **10 раз (0,1 мл плазмы + 0,9 мл рабочего буферного раствора).**

Внести в кювету анализатора:	Объем
Разведенная плазма-калибратор или исследуемая плазма или контрольная плазма, мкл	100
Инкубировать при 37°C точно 2 минуты.	
Тромбин человека, мкл	50

## РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрируют время от момента добавления тромбина до момента образования сгустка.

- Для полуавтоматических и автоматических коагулологических анализаторов следует воспользоваться программой определения фибриноген по Клауссу соответствующего анализатора.
- Для некоторых полуавтоматических коагулометров следует в меню настройки прибора выбрать чувствительность, соответствующую данному тесту.
- Для полуавтоматических коагулометров следует обратить внимание на рекомендации производителя по разведениям плазмы-калибратора и исследуемых образцов.
- Калибровочный график должен быть построен для каждой серии реагентов.
- При построении калибровочного графика вручную значения содержания фибриногена в разведениях плазмы-калибратора в г/л, отложить на оси X билогарифмической координатной сетки, (скачать с сайта [www.renam.ru](http://www.renam.ru)). На оси Y отложить значения времени свертывания каждого разведенного образца плазмы-калибратора в секундах. Через полученные точки провести калибровочный график, который должен представлять собой прямую линию в диапазоне концентраций фибриногена от 0,6 – 1,0 до 5 – 6 г/л в зависимости от чувствительности коагулометра. По калибровочному графику определить содержание фибриногена в плазме пациента в г/л.
- При анализе плазмы пациентов с высоким (более 4,0 г/л) содержанием фибриногена развести плазму в 20 раз, а полученное по графику значение умножить на 2. Если содержание фибриногена в плазме пациента около 1,0 г/л, для уточнения полученного результата необходимо развести плазму в 5 раз и полученный результат разделить на 2.
- Набор ОптиФибриноген-тест можно использовать для измерения содержания фибриногена на фоне гепаринотерапии.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения содержания фибриногена следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», номер по каталогу производителя КМ-01.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

### Стабильность приготовленных реагентов

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно закупоренном состоянии.

Реагенты	от плюс 2 до плюс 8°C	от плюс 18 до плюс 25°C	от минус 18 до минус 20°C
Раствор тромбина человека	5 суток	2 суток	2 месяца
Раствор плазмы – калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Рабочий буферный раствор	1 месяц	-	-

Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора ОптиФибриноген-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

## МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с набором ОптиФибриноген-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Б осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Отходы рабочего буферного раствора относятся к отходам класса А.

## СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 18 декабря 2007г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
3. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016.- 70 с.
4. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
5. Claus A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957; 17: 237-46.
6. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline. 2nd Edition. CLSI Publication H30-A2. Villanova, PA. 2001.

## ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции.
- ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.

Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru), сайт [www.renam.ru](http://www.renam.ru)