

Ускоренный коагулологический тест

ImproClot® (r-ACT)

【Наименование продукта】

Непатентованное наименование: «Ускоренный коагулологический тест (r-ACT)»

【Упаковочная спецификация】

20 тестов в упаковке

【Использование по назначению】

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбозластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для определения характеристик системы гемостаза у взрослых пациентов. Измеряемые параметры: время R, время K, угол α , МА – всего четыре параметра.

【Принцип работы】

В чашку для образцов помещается свежая кровь пациента, каолин, лиофилизированный тканевый фактор и фосфолипид (каолин с отрицательным зарядом на поверхности). Ca^{2+} , лиофилизированный тканевый фактор и фосфолипид нагреваются вместе с образцом крови до температуры 37 °С и активируют эндогенный и внешний пути свертывания крови, сокращая время свертывания крови. Тромбозластограф строит кривую характеристик вязкоупругости крови путем измерения динамического сопротивления трения между кровью и крышкой чашки. Данный тест-набор предназначен для обнаружения травматических нарушений коагуляционного гемостаза в отделениях неотложной помощи после в режиме реального времени.

【Комплект поставки】

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 Rapid	10 × 20 мкл
2	Реагент R2 Calcium	1 × 1 мл
3	Контрольный образец уровня I (LI)	1 × 1 мл
4	Контрольный образец	1 × 1 мл

	уровня II (LII)	
5	Сверхчистая вода	3 × 1 мл
6	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	22 шт.

Примечание: компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 2-8 °С, срок годности – 365 дней.

【Совместимые приборы】

Тромбозластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: T- 100, T- 200, T- 300, T- 400).

【Требования к образцам】

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

【Процедура тестирования】

Перед использованием тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбозластографа.

Контрольные реагенты:

Каждая упаковка содержит нормальный контрольный образец (LI) и патологический контрольный образец (LII), которые в основном используются для контроля качества работы тромбозластографа. Определяемые в ходе теста значения времени R, времени K, угла α и МА эффективно отражают стабильность системы гемостаза (параметры контроля качества в пределах интервала целевых значений).

Порядок работы:

1) Поместите тромбозластограф на чистую, ровную устойчивую рабочую поверхность, не подверженную

действию вибраций.

2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста.

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры.

4) Загрузите программное обеспечение для тестирования, выберите измерительный канал и название тест-набора, возьмите чашку для образцов «K-Rapid» (выберите уровень контрольного образца: LI – уровень I и LII – уровень II), проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента.

5) Поместите чашку для образцов в соответствующее углубление прибора.

6) Добавьте реагенты: добавьте 20 мкл сверхчистой воды к R1 и тщательно перемешайте при комнатной температуре в течение 2 минут (добавьте лиофилизированный контрольный образец путем добавления 1 мл сверхчистой воды, тщательно перемешайте без сильного встряхивания, оставьте реагенты при комнатной температуре на 15 минут).

7) С помощью пипетки добавьте 20 мкл реагента R2 на дно чашки для образцов.

8) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента R1 в чашку для образцов.

9) Медленно переверните образец крови (или контрольный образец), добавьте 340 мкл цельной крови (или контрольного образца) в чашку для образцов и аккуратно перемешайте ее содержимое 3 раза.

10) Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

11) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение МА, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить

тест») на сенсорном экране для завершения теста.

12) После завершения теста сохраните полученные данные, извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

Референтный интервал]

Рекомендуется, чтобы лаборатория установила свой собственный референтный интервал, следующий диапазон приводится исключительно в справочных целях.

АСТ (сек)	Время К (мин)	Угол α (°)	МА (мм)
90-120	0,5-2,5	63-81	50-70

Интерпретация результатов теста]

После завершения теста, проведенного с помощью тромбоэластографа и совместимых реагентов, на экране автоматически отображаются результаты теста. Если измеренные показатели попадают в референтный интервал, это указывает на отсутствие аномалий гемостаза. Полученные результаты следует интерпретировать в сочетании с клинической оценкой.

Если по результатам теста значение АСТ и времени К выше референтного интервала, а значение угла α и МА – ниже референтного интервала, это означает нарушение гемостаза, которое может быть связано с отсутствием факторов свертывания или плохой агрегацией тромбоцитов, и свидетельствует о низком уровне коагуляции; у пациента существует определенный риск кровотечения.

Если по результатам теста значение АСТ, времени К ниже референтного интервала, а значение угла α и МА – выше референтного интервала, это означает нарушение гемостаза, при котором наблюдается повышенный уровень факторов свертывания или агрегации тромбоцитов, и свидетельствует о гиперкоагуляции; у пациента существует определенный риск гиперкоагуляции.

Ограничения методов обнаружения]

1. Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.

2. Для обеспечения надежности результатов теста следует соблюдать условия хранения реагентов.

3. Соблюдайте порядок обращения с образцами цельной крови.

4. Невыполнение данного требования может привести к получению ошибочных результатов теста.

Эксплуатационные характеристики]

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови значение АСТ должно составлять 90-120 с, время К должно составлять 0,5-2,5 мин, угол α должен составлять 63-81°, а значение МА должно находиться в интервале 50-70 мм.

2. Внутрисерийная воспроизводимость: для значений времени R, МА, угла α вариационный коэффициент составляет <15 %, для времени К – <20 %; межсерийная воспроизводимость: для значения времени R, МА, угла α относительное отклонение (R) составляет <15 %, для времени К – (R) <20 %.

3. Интерференционный тест: билирубин <342 мкмоль/л, гемоглобин <4,0 г/л, витамин С <0,5 г/л, триглицериды <1000 мг/дл. Относительное отклонение (В) результатов интерференционного теста – в пределах ± 20 %.

Меры предосторожности]

1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике. Восстановленный контрольный образец может храниться при температуре 2-16 °С в стабильных условиях в течение 4 часов. Реагенты для ускоренного теста следует использовать сразу же после разведения. Если они не используются, их не следует оставлять после разведения

в течение длительных периодов времени.

3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.

4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.

5) Реагенты не следует хранить при комнатной температуре более 10 минут.

6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.

7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не прикасайтесь к внутренней части чашки.

8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбоэластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским работником.

10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов повреждена, не используйте ее.

11) Чашки для образцов, реагенты и т. д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.

13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их

попадания на кожу, в глаза и т. д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.

14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

Основная информация

Название владельца регистрации/производителя:
«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Юридический адрес: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Отдел послепродажного обслуживания: «Гуанчжоу
Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou
Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Адрес производства: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)

Почтовый индекс: 510530

Веб-сайт: www.improve-medical.com

Номер лицензии предприятия-производителя: Управление
по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов
и медикаментов провинции Гуандун
20010331

продукту]

Утверждение и изменение спецификации]

Дата утверждения:

**Регистрационный номер медицинского
устройства / номер технического требования к**

Стандартный коагулологический тест

ImproClot®

【Наименование продукта】

«Стандартный коагулологический тест»

【Упаковочная спецификация】

10 тестов в упаковке

【Использование по назначению】

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбоэластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для определения характеристик системы гемостаза. Измеряемые параметры: время R, время K, угол α , MA, G, LY30, EPL – всего семь параметров.

【Принцип работы】

Каолин представляет собой материал с отрицательным зарядом поверхности. Каолин добавляется в образец цельной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта и нагревается до температуры 37 °С. Ионы кальция Ca^{2+} принимают участие в эндогенном пути активации свертывания крови с преобразованием фибриногена в нерастворимый фибрин для моделирования процесса коагуляции и определения времени свертывания крови. Тромбоэластограф строит кривую характеристик вязкоупругости крови путем измерения динамического сопротивления трения между кровью и крышкой чашки.

【Комплект поставки】

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 каолин	10 × 20 мкл
2	Реагент R2 хлорид кальция	1 × 1 мл
3	Контрольный образец уровня I (LI)	1 × 1 мл
4	Контрольный уровень II (LII)	1 × 1 мл
5	Сверхчистая вода	2 × 1 мл
6	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	12 шт.

Примечание: компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 2-8 °С, срок годности – 365 дней.

【Совместимые приборы】

Тромбоэластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: T-100, T-200, T-300, T-400).

【Требования к образцам】

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

【Процедура тестирования】

Перед использованием данного тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбоэластографа.

Контрольные реагенты:

Каждая упаковка содержит нормальный контрольный образец (LI) и патологический контрольный образец (LII), которые в основном используются для контроля качества работы тромбоэластографа. Определяемые в ходе теста значения времени R, времени K, угла α и MA эффективно отражают стабильность системы гемостаза (параметры контроля качества в пределах диапазона целевых значений).

Порядок работы:

- 1) Поместите тромбоэластограф на чистую, ровную устойчивую рабочую поверхность, не подверженную действию вибраций.
- 2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста.

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры.

4) Загрузите программное обеспечение для тестирования, выберите измерительный канал и название тест-набора, возьмите чашку для образцов «K-kaolin» (выберите уровень контрольного образца: LI – уровень I и LII – уровень II), проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента.

5) Поместите чашку для образцов в соответствующее углубление прибора.

6) Медленно переверните образец крови, добавьте 500 мкл цельной крови в пробирку с реагентом R1, медленно переверните 5 раз, тщательно перемешайте содержимое и оставьте на 2 минуты при комнатной температуре (лиофилизированный образец для контроля качества восстанавливается путем добавления 1 мл сверхчистой воды), аккуратно перемешайте полученную смесь, оставьте ее при комнатной температуре на 15 минут).

7) С помощью пипетки добавьте 20 мкл реагента R2 на дно чашки.

8) С помощью пипетки добавьте 340 мкл смешанного образца крови (или контрольного образца) в чашку для образцов.

9) Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

10) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение MA, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить тест») на сенсорном экране для завершения теста.

11) После завершения теста сохраните полученные данные, извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

【Референтный интервал】

Рекомендуется, чтобы лаборатория установила свой собственный референтный интервал, следующий диапазон приводится исключительно в справочных целях.

Время R (мин)	Время K (мин)	Угол α (°)	МА (мм)
5-10	1-3	52-73	50-70
G (дин/см)		LY30 (%)	EPL (%)
4500-11000		0-7,5	0-15

【Интерпретация результатов теста】

После завершения теста, проведенного с помощью тромбоэластографа и совместимых реагентов, на экране автоматически отображаются результаты теста. Если измеренные показатели попадают в референтный интервал, это указывает на отсутствие аномалий гемостаза. Полученные результаты следует интерпретировать в сочетании с клинической оценкой.

Если по результатам теста значение времени R, времени K выше референтного интервала, а значение угла α и МА – ниже референтного интервала, это означает нарушение гемостаза, при котором наблюдается пониженный уровень факторов свертывания или агрегации тромбоцитов, и свидетельствует о низком уровне коагуляции; у пациента существует определенный риск кровотечения.

Если по результатам теста значение времени R, времени K ниже референтного интервала, а значение угла α и МА – выше референтного интервала, это означает нарушение гемостаза, при котором наблюдается повышенный уровень факторов свертывания или агрегации тромбоцитов, и свидетельствует о гиперкоагуляции; у пациента существует определенный риск гиперкоагуляции.

Значение LY30 >7,5 % указывает на то, что у пациента имеется гиперфибринолиз.

【Ограничения методов обнаружения】

1. Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.
2. Для обеспечения надежности результатов теста следует соблюдать условия хранения реагентов.
3. Соблюдайте порядок обращения с образцами цельной

крови.

4. Невыполнение данного требования может привести к получению ошибочных результатов теста.

【Эксплуатационные характеристики】

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови время R должно составлять 5-10 мин, время K должно составлять 1-3 мин, угол α должен составлять 52-73°, значение МА должно находиться в интервале 50-70 мм, значение G – в интервале 4500-11 000 дин/см², значение LY30 – в интервале 0-7,5 %, EPL – в интервале 0-15 %.
2. Внутрисерийная воспроизводимость: для значений времени R, МА, угла α вариационный коэффициент составляет <15 %, для времени K – <20 %; межсерийная воспроизводимость: время R, МА, относительное отклонение угла α (R) <15 %, относительное отклонение времени K (R) <20 %.
3. Интерференционный тест: билирубин <342 мкмоль/л; гемоглобин <4,0 г/л; витамин C <0,5 г/л, триглицериды <1000 мг/дл. Относительное отклонение (В) результатов интерференционного теста – в пределах ± 20 %.

【Меры предосторожности】

- 1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- 2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике. Восстановленный контрольный образец может храниться при температуре 2-16 °C в стабильных условиях в течение 4 часов.
- 3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.
- 4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.
- 5) Реагенты не следует хранить при комнатной

температуре более 10 минут.

- 6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.
- 7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не прикасайтесь к внутренней части чашки.
- 8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- 9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбоэластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским работником.
- 10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов повреждена, не используйте ее.
- 11) Чашки для образцов, реагенты и т. д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.
- 12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.
- 13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их попадания на кожу, в глаза и т. д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.
- 14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

ГЛОССАРИЙ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СИМВОЛОВ

	Для одноразового использования		Дата истечения срока годности		Осторожно!
	Код партии		Дата изготовления		Ограничение температуры
			Предприятие-изготовитель		
			Уполномоченный представитель		Хранить вдали от солнечного света
	Каталожный номер				Этой стороной вверх
	Медицинское средство диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к руководству пользователя		Маркировка CE



«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
 (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)
 No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological
 Development District, Guangzhou, 510530, CHINA (Китай)
<http://www.improve-medical.com>
 E-mail: info@improve-medical.com
 Тел.: +86-20-32312610/1/2/3/4/5/6/7
 Факс: +86-20-32312667



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ»
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (представитель в Европе)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

[Версия]

Версия программного обеспечения – V1.

Тест с гепариной (w/Heparinase) ImproClot®

【Наименование продукта】

Непатентованное наименование: «Тест с гепариной (w/Heparinase)»

【Упаковочная спецификация】

10 тестов в упаковке

【Использование по назначению】

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбоэластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для оценки эффективности гепарина, низкомолекулярного гепарина и нейтрализующего действия гепарина.

【Принцип работы】

Кровь с добавлением каолина и цитрата натрия в качестве антикоагулянта помещается в стандартную чашку для образцов и чашку для образцов с гепариной (каолин представляет собой материал с отрицательным зарядом поверхности), которые нагреваются до температуры 37 °C. Ионы кальция Ca^{2+} принимают участие в эндогенном пути активации свертывания крови. Наличие гепарина в крови определяется путем сравнения времени свертывания крови в стандартной чашке для образцов и крови в чашке для образцов с гепариной. Если значение времени свертывания крови, полученное для стандартной чашки для образцов, ниже значения времени свертывания крови, полученного для чашки для образцов с гепариной, это означает, что в образце крови присутствует гепарин.

【Комплект поставки】

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 каолин	10 × 40 мкл
2	Реагент R2 Calcium	1 × 1 мл
3	Контрольный образец уровня I (LI)	1 × 1 мл
4	Контрольный образец уровня II (LII)	1 × 1 мл
5	Сверхчистая вода	2 × 1 мл

6	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	12 шт.
7	Чашка для образцов с гепариной	10 шт.

Примечание: Компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 2-8 °C, срок годности – 365 дней.

【Совместимые приборы】

Тромбоэластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: T-100, T-200, T-300, T-400).

【Требования к образцам】

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

【Процедура тестирования】

Перед использованием данного тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбоэластографа.

Контрольные реагенты:

Каждая упаковка содержит нормальный контрольный образец (LI) и патологический контрольный образец (LII), которые в основном используются для контроля качества работы тромбоэластографа. Определяемые в ходе теста значения времени R, времени K, угла α и МА эффективно отражают стабильность системы гемостаза (параметры контроля качества в пределах диапазона целевых значений). Порядок работы:

1) Поместите тромбоэластограф на чистую, ровную, устойчивую рабочую поверхность, не подверженную

действию вибраций.

2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста.

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры.

4) Загрузите программное обеспечение для тестирования, выберите измерительный канал и название тест-набора, возьмите стандартную чашку для образцов «K-kaolin», чашку для образцов с гепариной «KH heparin» (выберите уровень контрольного образца: LI – уровень I и LII – уровень II), проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента.

5) Установите стандартную чашку для образцов и чашку для образцов с гепариной в соответствующие углубления прибора.

6) Медленно переверните образец крови, добавьте 1 мл цельной крови в пробирку с реагентом R1, медленно переверните ее 5 раз, тщательно перемешайте содержимое и оставьте на 2 минуты при комнатной температуре (лиофилизированный образец для контроля качества восстанавливается путем добавления 1 мл сверхчистой воды), аккуратно перемешайте полученную смесь, оставьте ее при комнатной температуре на 15 минут).

7) Добавьте 20 мкл образца R2 на дно стандартной чашки для образцов и чашки для образцов с гепариной.

8) Добавьте 340 мкл смешанного образца крови (или контрольного образца) стандартную чашку для образцов и чашку для образцов с гепариной, соответственно.

9) Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

10) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение МА, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить тест») на сенсорном экране для завершения теста.

11) После завершения теста сохраните полученные данные,

извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

【Интерпретация результатов теста】

После завершения теста, проведенного с помощью тромбоэластографа и совместимых реагентов, на экране автоматически отображаются результаты теста.

1. Если разница значения времени R для стандартной чашки для образцов и чашки для образцов с гепариной составляет <2,0 мин, это означает, что в образце крови отсутствует гепарин.

2. Если разница значения времени R для стандартной чашки для образцов и чашки для образцов с гепариной составляет $\geq 2,0$ мин, это означает, что в образце крови присутствуют остатки гепарина или гепаринсодержащих препаратов. Чем больше разница между значением времени R для двух образцов, тем больше содержание гепарина в крови.

【Ограничения методов обнаружения】

1. Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.

2. Для обеспечения надежности результатов теста следует соблюдать условия хранения реагентов.

3. Соблюдайте порядок обращения с образцами цельной крови.

4. Невыполнение данного требования может привести к получению ошибочных результатов теста.

【Эксплуатационные характеристики】

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови значение времени R (стандартная чашка для образцов и чашка для образцов с гепариной) <1,0 мин.

2. Внутрисерийная воспроизводимость: для значений времени R, MA, угла α вариационный коэффициент составляет <15 %, для времени K – <20 %; межсерийная

воспроизводимость: время R, MA, относительное отклонение угла α (R) <15 %, относительное отклонение времени K (R) <20 %. 3. Интерференционный тест: билирубин <342 мкмоль/л; гемоглобин <4,0 г/л; витамин C <0,5 г/л, триглицериды <1000 мг/дл. Относительное отклонение (B) результатов интерференционного теста – в пределах ± 20 %.

【Меры предосторожности】

1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике. Восстановленный контрольный образец может храниться при температуре 2-16 °C в стабильных условиях в течение 4 часов.

3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.

4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.

5) Реагенты не следует хранить при комнатной температуре более 10 минут.

6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.

7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не прикасайтесь к внутренней части чашки.

8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбоэластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским

работником.

10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов повреждена, не используйте ее.

11) Чашки для образцов, реагенты и т.д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.

13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их попадания на кожу, в глаза и т.д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.

14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

【Основная информация】

Название владельца регистрации/производителя: «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Юридический адрес: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou (Китай)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Отдел послепродажного обслуживания: «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Адрес производства: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,

Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)
Почтовый индекс: 510530
Веб-сайт: www.improve-medical.com
Номер лицензии предприятия-производителя: Управление
по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и
медикаментов провинции Гуандун
20010331

**【Регистрационный номер медицинского устройства /
номер технического требования к продукту】**

【Утверждение и изменение спецификации】

Дата утверждения:

Тест на агрегацию тромбоцитов

ImproClot® (AA)

Наименование продукта

Непатентованное наименование: Тест на агрегацию тромбоцитов (AA)

Упаковочная спецификация

1 тест в упаковке

Использование по назначению

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбоэластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для оценки эффективности применения ингибиторов агрегации тромбоцитов – аспирина, клопидогрела, прасугрела, тикагрелора или эптифибатиды. Данный тест предназначен только для профессионального применения.

Принцип работы

1. Антитромбоцитарные препараты по механизму действия можно разделить на:

① Препараты, ингибирующие метаболизм тромбоцитов: циклооксигеназа требуется для генерации тромбоксана A₂ и является ферментом, который может быть ингибирован аспирином;

② Препараты, блокирующие АДФ-опосредованную активацию тромбоцитов: прасугрел, Тикагрелор, клопидогрел ингибируют рецепторы АДФ;

③ Ингибиторы тромбина, который является самым сильным активатором тромбоцитов: гирудин, аргатробан и т. д.;

④ Блокаторы рецепторов гликопротеина IIb/IIIa – антитромбоцитарное действие данных препаратов выражается в блокировке связывания тромбоцитов и лигандов: абциксимаб и эптифибатид.

2. Реагенты для оценки функции агрегации тромбоцитов могут быть использованы для выявления применения антитромбоцитарных препаратов:

① Гепарин в чашке для образцов с гепарином – ингибирование тромбина;

② Активатор фибрина (А-Р1) – превращение фибриногена в фибрин;

③ Активатор тромбоцитов – арахидоновая кислота (AA-Р3);

3. В ходе анализа гепаринизированный образец пациента делится на две части.

① Одна часть используется для определения значения МА с применением только активатора фибриногена (метка MAFIBRIN);

② Вторая часть без тромбина используется для оценки соединения AA и фибрина путем активации функции тромбоцитов. При добавлении AA получается значение МА_{AA};

③ Каолин, применяемый в качестве активатора, в основном используется для измерения максимального значения МА, после активации всех тромбоцитов – МА_{Thrombin}.

4. Величина снижения значения МА отражает степень ингибирования тромбоцитов под воздействием лекарственного средства в процентном соотношении. Данная величина снижения значения МА вычисляется с помощью следующей формулы:

$$100 - \frac{MA_p - MA_f}{MA_t - MA_f} \times 100$$

где МА_р – МА_{AA}, применительно к функции тромбоцитов, которые не ингибируются клопидогрелом или гликопротеином IIb/IIIa, или тромбоцитов, которые не ингибируются аспирином и гликопротеином IIb/IIIa, МА_т – МА_{FIBRIN}, а МА_т – МА_{Thrombin}.

Комплект поставки

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 каолин	1 × 40 мкл
2	Реагент R2 хлорид кальция	1 × 1 мл
3	А-Р1	1 × 50 мкл
4	AA-Р3	1 × 100 мкл

5	Сверхчистая вода	1 × 1 мл
6	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	3 шт.

Примечание: Компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре 2-8 °С, срок годности – 365 дней.

Совместимые приборы

Тромбоэластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: Т-100, Т-200, Т-300, Т-400).

Требования к образцам

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

Процедура тестирования

Перед использованием данного тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбоэластографа.

1) Поместите тромбоэластограф на чистую, ровную устойчивую рабочую поверхность, не подверженную действию вибраций.

2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста.

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры.

4) Восстановите реагенты: С помощью пипетки добавьте 50 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом А-Р1, добавьте 100 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом AA-Р3, встряхните для перемешивания содержимого, оставьте на 1 час при комнатной температуре.

5) Загрузите программное обеспечение для тестирования, выберите измерительный канал и название тест-набора, поместите четыре чашки для образцов в соответствующие углубления прибора, выберите активированный каолином образец «К-каолин», образец с активатором фибриногена «активатор А-А», образец с активаторами тромбоцитов «активатор АА-А + АА», проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента.

6) С помощью пипетки добавьте 20 мкл реагента R2 на дно первой чашки.

7) С помощью пипетки добавьте 1 мл образца цитратной крови в пробирку с каолиновым реагентом (R1). Аккуратно перемешайте 5 раз и перенесите 340 мкл смешанного образца крови в чашку для образцов. Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

8) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента А-Р1 во вторую чашку для образцов.

9) Добавьте 360 мкл гепаринизированного образца крови в ту же чашку, повторите аспирацию 3 раза, чтобы полностью перемешать содержимое; нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

10) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента А-Р1 и 10 мкл восстановленного реагента АА-Р3 во вторую чашку для образцов.

11) Повторите шаги 9) для анализа образца крови с реагентом АА-Р3.

12) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение МА, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить тест») на сенсорном экране для завершения теста.

13) После завершения теста сохраните полученные данные, извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

Интерпретация результатов теста]

Результаты теста позволяют определить процент ингибирования (то есть процент снижения МА, АА%); значения МА образцов крови, активированных каолином, А-Р1 и АА-Р3 рассчитываются и отображаются на экране в виде наложенных друг на друга графиков.

Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.

Эксплуатационные характеристики]

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови добавление 6,2 мкл раствора Тикагрелор (500 мкмоль/л) должно увеличить АА% (уровень ингибирования) необработанного образца.

2. Внутрисерийная воспроизводимость: коэффициент вариации АА% (значение CV) $\leq 15\%$; межсерийная воспроизводимость: относительное отклонение АА% (R) $\leq 15\%$.

Меры предосторожности]

1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике.

3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.

4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.

5) Реагенты не следует хранить при комнатной температуре более 10 минут.

6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.

7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не

прикасайтесь к внутренней части чашки.

8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбозластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским работником.

10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов повреждена, не используйте ее.

11) Чашки для образцов, реагенты и т. д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.

13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их попадания на кожу, в глаза и т. д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.

14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

Основная информация]

Название владельца регистрации/производителя: «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Юридический адрес: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou (Китай)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Отдел послепродажного обслуживания: «Гуанчжоу Импрув
Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve
Medical Instruments Co., Ltd.)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Адрес производства: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)

Почтовый индекс: 510530

Веб-сайт: www.improve-medical.com

Номер лицензии предприятия-производителя: Управление
по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и
медикаментов провинции Гуандун
20010331

**Регистрационный номер медицинского устройства
/ номер технического требования к продукту]**

【Утверждение и изменение спецификации】

Дата утверждения:

Тест на агрегацию тромбоцитов

ImproClot® (ADP)

【Наименование продукта】

Непатентованное наименование: «Тест на агрегацию тромбоцитов (коагуляционный метод) (ADP)».

【Упаковочная спецификация】

1 тест в упаковке

【Использование по назначению】

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбоэластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для оценки эффективности применения ингибиторов агрегации тромбоцитов – аспирина, клопидогрела, прасугрела, тикагрелора или эптифибатид. Данный тест предназначен только для профессионального применения.

【Принцип работы】

1. Антитромбоцитарные препараты по механизму действия можно разделить на:

① Препараты, ингибирующие метаболизм тромбоцитов: циклооксигеназа требуется для генерации тромбоксана A₂ и является ферментом, который может быть ингибирован аспирином;

② Препараты, блокирующие АДФ-опосредованную активацию тромбоцитов: прасугрел, Тикагрелор, клопидогрел ингибируют рецепторы АДФ;

③ Ингибиторы тромбина, который является самым сильным активатором тромбоцитов: гирудин, аргатробан и т. д.;

④ Блокаторы рецепторов гликопротеина Пб/Ша – антитромбоцитарное действие данных препаратов выражается в блокировке связывание тромбоцитов и лигандов: абциксимаб и эптифибатид.

2. Реагенты для оценки функции агрегации

тромбоцитов могут быть использованы для выявления применения антитромбоцитарных препаратов:

① Гепарин в чашке для образцов с гепарином – ингибирование тромбина;

② Активатор фибрина (А-Р1) – превращение фибриногена в фибрин;

③ Активатор тромбоцитов: аденозиндифосфат (ADP-P2);

3. В ходе анализа гепаринизированный образец пациента делится на две или три части.

① Одна часть используется для определения значения МА с применением только активатора фибриногена (метка MAFIBRIN);

② Вторая и (или) третья часть без тромбина используется для оценки соединения ADP и фибрина путем активации функции тромбоцитов. При добавлении АА получается значение МА_{ADP};

③ Каолин, применяемый в качестве активатора, в основном используется для измерения максимального значения МА, после активации всех тромбоцитов – МА_{Thrombin}.

4. Величина снижения значения МА отражает степень ингибирования тромбоцитов под воздействием лекарственного средства в процентном соотношении. Данная величина снижения значения МА вычисляется с помощью следующей формулы:

$$100 - \frac{MA_p - MA_f}{MA_t - MA_f} \times 100$$

Где МА_р – МА_{АА}, применительно к функции тромбоцитов, которые не ингибируются клопидогрелом или гликопротеином Пб/Ша, или тромбоцитов, которые не ингибируются аспирином и гликопротеином Пб/Ша, МА_ф – МА_{FIBRIN}, а МА_т – МА_{Thrombin}.

【Комплект поставки】

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 каолин	1 × 40 мкл
2	Реагент R2 хлорид кальция	1 × 1 мл
3	А-Р1	1 × 50 мкл
4	ADP-P2	1 × 100 мкл
5	Сверхчистая вода	1 × 1 мл
6	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	3 шт.

Примечание: Компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

【Условия хранения и срок годности】

Хранить при температуре 2-8 °С, срок годности – 365 дней.

【Совместимые приборы】

Тромбоэластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: Т-100, Т-200, Т-300, Т-400).

【Требования к образцам】

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

【Процедура тестирования】

Перед использованием данного тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбоэластографа.

1) Поместите тромбоэластограф на чистую, ровную устойчивую рабочую поверхность, не подверженную действию вибраций;

2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста;

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры;

4) Восстановите реагенты: С помощью пипетки добавьте 50 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом A-P1, добавьте 100 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом ADP-P2, встряхните для перемешивания содержимого, оставьте на 1 час при комнатной температуре;

и название тест-набора, поместите четыре чашки для образцов в соответствующие углубления прибора, выберите активированный каолином образец «К-каолин», образец с активатором фибриногена «активатор А-А», образец с активаторами тромбоцитов «активатор ADP-A + ADP», проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента;

6) С помощью пипетки добавьте 20 мкл реагента R2 на дно первой чашки;

7) С помощью пипетки добавьте 1 мл образца цитратной крови в пробирку с каолиновым реагентом (R1). Аккуратно перемешайте 5 раз и перенесите 340 мкл смешанного образца крови в чашку для образцов. Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

8) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента A-P1 во вторую чашку для образцов;

9) Добавьте 360 мкл гепаринизированного образца крови в ту же чашку, повторите аспирацию 3 раза, чтобы полностью перемешать содержимое; нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста;

10) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента A-P1 и 10 мкл восстановленного реагента ADP-P2 в третью чашку для образцов;

11) Повторите шаги 9) для анализа образца крови с реагентом ADP-P2;

12) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение МА, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить тест») на сенсорном экране для завершения теста;

13) После завершения теста сохраните полученные данные, извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

【Интерпретация результатов теста】

Результаты теста позволяют определить процент ингибирования (то есть процент снижения МА, ADP%); значения МА образцов крови, активированных каолином, A-P1 и ADP-P2 рассчитываются и отображаются на экране в виде наложенных друг на друга графиков.

Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.

【Эксплуатационные характеристики】

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови добавление 6,2 мкл раствора Тикагрелор (500 мкмоль/л) должно увеличить ADP% (уровень ингибирования) необработанного образца.

2. Внутрисерийная воспроизводимость: коэффициент вариации ADP% (значение CV) $\leq 15\%$; межсерийная воспроизводимость: относительное отклонение ADP% (R) $\leq 15\%$.

3. Линейный диапазон: параметр МА, измеренный

после добавления активатора F + ADP и раствора Тикагрелор путем применения коэффициента линейной корреляции $|r| \geq 0,92$.

【Меры предосторожности】

1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике.

3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.

4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.

5) Реагенты не следует хранить при комнатной температуре более 10 минут.

6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.

7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не прикасается к внутренней части чашки.

8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбоэластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским работником.

10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов

повреждена, не используйте ее.

11) Чашки для образцов, реагенты и т. д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.

13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их попадания на кожу, в глаза и т. д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.

14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

【Основная информация】

Название владельца регистрации/производителя:
«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Юридический адрес: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou (Китай)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Отдел послепродажного обслуживания: «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)

Контактные данные:

Тел.: + 86-020-32312666

Факс: + 86-020-32312667

Адрес производства: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou (Китай)

Почтовый индекс: 510530

Веб-сайт: www.improve-medical.com

Номер лицензии предприятия-производителя:

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов провинции

Гуандун

20010331

【Регистрационный номер медицинского устройства / номер технического требования к продукту】

【Утверждение и изменение спецификации】

Дата утверждения:

Тест на агрегацию тромбоцитов ImproClot® (AA и ADP)

Наименование продукта

Непатентованное наименование: Тест на агрегацию тромбоцитов (AA и ADP)

Упаковочная спецификация

1 тест в упаковке

Использование по назначению

Данный тест-набор предназначен для использования с тромбоэластографом производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) для оценки эффективности применения ингибиторов агрегации тромбоцитов – аспирина, клопидогрела, прасугрела, тикагрелора или эптифибатид. Данный тест предназначен только для профессионального применения.

Принцип работы

1. Антитромбоцитарные препараты по механизму действия можно разделить на:

① Препараты, ингибирующие метаболизм тромбоцитов: циклооксигеназа требуется для генерации тромбоксана A₂ и является ферментом, который может быть ингибирован аспирином;

② Препараты, блокирующие АДФ-опосредованную активацию тромбоцитов: прасугрел, Тикагрелор, клопидогрел ингибируют рецепторы АДФ;

③ Ингибиторы тромбина, который является самым сильным активатором тромбоцитов: гирудин, аргатробан и т. д.;

④ Блокаторы рецепторов гликопротеина IIb/IIIa – антитромбоцитарное действие данных препаратов выражается в блокировке связывание тромбоцитов и лигандов: абциксимаб и эптифибатид.

2. Реагенты для оценки функции агрегации тромбоцитов могут быть использованы для выявления применения антитромбоцитарных препаратов:

① Гепарин в чашке для образцов с гепарином – ингибирование тромбина;

② Активатор фибрина (А-Р1) – превращение фибриногена в фибрин;

③ Активатор тромбоцитов: аденозиндифосфат (ADP-P2) или арахидоновая кислота (AA-P3);

3. В ходе анализа гепаринизированный образец пациента делится на две или три части.

① Одна часть используется для определения значения МА с применением только активатора фибриногена (метка MAFIBRIN);

② Вторая и(или) третья часть без тромбина используется для оценки соединения AA или ADP и фибрина путем активации функции тромбоцитов. При добавлении ADP получается значение МА_{ADP}; при добавлении AA получается значение МА_{AA};

③ Каолин, применяемый в качестве активатора, в основном используется для измерения максимального значения МА, после активации всех тромбоцитов – МА_{Thrombin}.

4. Величина снижения значения МА отражает степень ингибирования тромбоцитов под воздействием лекарственного средства в процентном соотношении. Данная величина снижения значения МА вычисляется с помощью следующей формулы:

$$100 - \frac{MA_p - MA_f}{MA_t - MA_f} \times 100$$

Где МА_p – МА_{ADP} или МА_{AA} применительно к функции тромбоцитов, которые не ингибируются клопидогрелом или гликопротеином IIb/IIIa, или тромбоцитов, которые не ингибируются аспирином и гликопротеином IIb/IIIa, МА_f – МА_{FIBRIN}, а МА_t – МА_{Thrombin}.

Комплект поставки

№ п/п	Основные компоненты	Упаковка
1	Реагент R1 каолин	1 × 40 мкл
2	Реагент R2 хлорид кальция	1 × 1 мл
3	A-P1	1 × 50 мкл
4	ADP-P2	1 × 100 мкл

5	AA-P3	1 × 100 мкл
6	Сверхчистая вода	1 × 1 мл
7	Стандартная чашка для образцов (бесцветная полупрозрачная)	4 шт.

Примечание: компоненты с разными номерами партии не могут использоваться взаимозаменяемо.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре 2-8 °С, срок годности – 365 дней.

Совместимые приборы

Тромбоэластографы производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.) (модельный ряд: T-100, T-200, T-300, T-400).

Требования к образцам

Для тестирования применяются только образцы цельной крови.

Образцы цельной крови: цельная кровь с добавлением цитрата натрия в качестве антикоагулянта; тестирование следует проводить как можно скорее после забора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образцы крови должны быть протестированы в течение 2 часов.

Процедура тестирования

Перед использованием данного тест-набора внимательно изучите эти инструкции и руководство по эксплуатации тромбоэластографа.

1) Поместите тромбоэластограф на чистую, ровную устойчивую рабочую поверхность, не подверженную действию вибраций;

2) Включите и загрузите прибор, дождитесь завершения процедур самопроверки в течение 5 минут, когда прибор достигает определенной температуры, приступайте к выполнению теста;

3) Извлеките реагенты из набора, разогрейте их до комнатной температуры;

4) Восстановите реагенты: С помощью пипетки добавьте 50 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом А-Р1, добавьте 100 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом ADP-P2, добавьте 100 мкл сверхчистой воды в пробирку с реагентом AA-P3, встряхните для перемешивания

содержимого, оставьте на 1 час при комнатной температуре; и название тест-набора, поместите четыре чашки для образцов в соответствующие углубления прибора, выберите активированный каолином образец «К-каолин», образец с активатором фибриногена «активатор А-А», образец с активаторами тромбоцитов «активатор АА-А + АА» и (или) «активатор ADP-А + ADP», проверьте номер партии реагентов, введите данные пациента;

6) С помощью пипетки добавьте 20 мкл реагента R2 на дно первой чашки;

7) С помощью пипетки добавьте 1 мл образца цитратной крови в пробирку с каолиновым реагентом (R1). Аккуратно перемешайте 5 раз и перенесите 340 мкл смешанного образца крови в чашку для образцов. Нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста.

8) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента А-Р1 во вторую чашку для образцов;

9) Добавьте 360 мкл гепаринизированного образца крови в ту же чашку, повторите аспирацию 3 раза, чтобы полностью перемешать содержимое; нажмите кнопку начала теста на приборе или Start Test («Начать тест») на сенсорном экране, прибор автоматически начнет выполнение теста;

10) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента А-Р1 и 10 мкл восстановленного реагента ADP-Р2 в третью чашку для образцов;

11) Повторите шаги 9) для анализа образца крови с реагентом ADP-Р2;

12) С помощью пипетки добавьте 10 мкл восстановленного реагента А-Р1 и 10 мкл восстановленного реагента ADP-Р3 в третью чашку для образцов;

13) Повторите шаги 9) для анализа образца крови с реагентом АА-Р3;

14) После того, как время теста превысит 30 минут или будет определено значение МА, нажмите кнопку начала теста на приборе или кнопку Stop Test («Остановить тест») на сенсорном экране для завершения теста;

13) После завершения теста сохраните полученные данные, извлеките чашку для образцов из прибора с соблюдением

инструкций по безопасному обращению с биологически опасными материалами.

Интерпретация результатов теста]

Результаты теста позволяют определить процент ингибирования (то есть процент снижения МА, АА% и ADP%); значения МА образцов крови, активированных каолином, А-Р1 и ADP-Р2 и (или) АА-Р3 рассчитываются и отображаются на экране в виде наложенных друг на друга графиков.

Результаты тестов носят исключительно информационный характер, клинический диагноз и лечение пациентов следует определять с учетом прочих симптомов, признаков, истории болезни, результатов других лабораторных анализов и общей ситуации.

Эксплуатационные характеристики]

1. Нормальные показатели крови: при анализе нормальной крови добавление 6,2 мкл раствора Тикагрелор (500 мкмоль/л) должно увеличить АА% и ADP% (уровень ингибирования) необработанного образца.

2. Внутрисерийная воспроизводимость: коэффициент вариации АА%, ADP% (значение CV) $\leq 15\%$; межсерийная воспроизводимость: относительное отклонение АА%, ADP% (R) $\leq 15\%$.

Линейный диапазон: параметр МА, измеренный после добавления активатора F + ADP и раствора Тикагрелор путем применения коэффициента линейной корреляции $|r| \geq 0,92$.

Меры предосторожности]

1) Данный продукт предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

2) Следует избегать замораживания реагентов. Когда реагенты не используются, их следует хранить в холодильнике.

3) Не следует использовать образцы со значительной степенью гемолиза. Тест лучше всего проводить в течение 2 часов после взятия образца.

4) Соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Все манипуляции должны выполняться с использованием перчаток. Обеспечьте устойчивость рабочей

поверхности, на которой установлен прибор. Избегайте толчков и вибрации.

5) Реагенты не следует хранить при комнатной температуре более 10 минут.

6) Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов в чашку для образцов.

7) Перед проведением теста убедитесь, что чашка для образцов установлена в надлежащем месте и не прикасайтесь к внутренней части чашки.

8) Используйте одно и то же количество реагентов для теста, не смешивайте разные партии реагентов, не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

9) Реагенты, входящие в данный набор, предназначены для проведения тестов с помощью тромбоэластографа. Тесты должны проводиться лицом, прошедшим обучение в лаборатории, а забор образцов крови должен осуществляться квалифицированным медицинским работником.

10) Не открывайте чашку для образцов заблаговременно до проведения теста, держите чашку для образцов плотно закрытой. Если чашка для образцов повреждена, не используйте ее.

11) Чашки для образцов, реагенты и т.д. являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

12) После использования чашка для образцов может быть инфицирована, поэтому ее следует утилизировать в соответствии инструкциями по утилизации медицинских отходов.

13) Реагенты содержат консерванты, не допускайте их попадания на кожу, в глаза и т.д. Пероральное введение строго запрещено. В случае случайного попадания на кожу промыть большим количеством проточной воды. В случае попадания в глаза промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу. В случае попадания внутрь немедленно обратиться к врачу.

14) Результаты теста должны быть всесторонне интерпретированы врачом на основании клинических симптомов и результатов других лабораторных тестов.

Основная информация]

Название владельца регистрации/производителя: «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)
Юридический адрес: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)
Контактные данные: Тел.: + 86-020-32312666
Факс: + 86-020-32312667
Отдел послепродажного обслуживания: «Гуанчжоу Импрув
Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)
Контактные данные: Тел.: + 86-020-32312666
Факс: + 86-020-32312667
Адрес производства: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Economic & Technological Development District,
Guangzhou (Китай)
Почтовый индекс: 510530
Веб-сайт: www.improve-medical.com
Номер лицензии предприятия-производителя: Управление по
санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и
лекарственных средств провинции Гуандун
20010331

**Регистрационный номер медицинского устройства /
номер технического требования к продукту]**

【Утверждение и изменение спецификации】

Дата утверждения: