УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«05» августа 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-калибратор» применяют для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых для исследования системы гемостаза на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Использование калибровочной плазмы освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей нормальной плазмы крови.

Калибровочная плазма «TS-калибратор» аттестована для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений по 5 параметрам при определении следующих показателей:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- протромбиновый показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- антитромбин.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в использовании калибровочных значений и калибровочных кривых при исследовании параметров системы гемостаза при помощи линейки коагулометров «Technology Solution». Калибровочная плазма является пулом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Калибровочная плазма специально подготовлена для получения заданных калибровочных значений.

Состав набора:

- TS-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - 6 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения аттестованных показателей в калибровочной плазме – не превышает 10 %.

Допустимое отклонение показателей в калибровочной плазме от аттестованного значения – не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных наборах одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибратора проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор используется только для применения in vitro.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

Реагенты, входящие в состав набора, не содержат антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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

При работе с образцами плазмы крови пациентов необходимо надевать одноразовые перчатки, так как такие образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дозатор пипеточный на 1,0 мл;

- вода дистиллированная;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;

- прочие реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В один из флаконов с TS-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенную калибровочную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению соответствующего набора реагентов для определения калибруемого параметра.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели коагулометра «Technology Solution».

Использование набора «TS-калибратор» для калибровки или построения калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора реагентов или реагента, требующего калибровки.

• После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».

• В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон калибровочной плазмы медицинского изделия «TS-калибратор» рассчитан на проведение до 10 калибровочных процедур при расходе раствора реагента по 0,1 мл на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «TS-калибратор» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

После разведения раствор калибровочной плазмы пригоден для проведения калибровочных процедур в течение 4 часов при комнатной температуре (+18... +25 °С).

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

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

Медицинское изделие применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до …

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-калибратор», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. https://www.tehnologia-standart.ru, htpp://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 2.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5
(пять) листов
«05» августа 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

_____А.П. Момот

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru