УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____А.П. Момот
«12» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения тромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбин)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Тромбин» предназначено для определения тромбинового времени на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение тромбинового времени проводится для оценки конечного этапа свертывания плазмы крови при профилактическом или лечебном назначении антикоагулянтов, в связи с артериальными или венозными тромбозами (инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии и др.), а также при выявлении врожденной или приобретенной (цирроз печени) дисфибриногенемии.

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 определении времени свертывания плазмы крови под действием тромбина стандартной активности.

Состав набора (варианты комплектации)

Комплектация № 1:

- Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 10 фл.

Комплектация № 2:

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени – не более 10 %.

Допустимое отклонение тромбинового времени от аттестованного значения – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения тромбинового времени в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

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.

Набор 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 набором следует надевать одноразовые 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 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («TS-калибратор» кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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

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 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение лиофильно высушенного тромбина (комплектация № 1)

В один из флаконов с лиофильно высушенным тромбином внести необходимое количество дистиллированной воды, указанное в паспорте к набору, и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента.

Свертывающая активность приготовленного таким образом раствора тромбина проверяется при использовании плазмы-калибратора «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно).

1.2. Подготовка жидкого тромбина (комплектация № 2)

Тромбин в виде жидкого реагента готов к использованию.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение тромбинового времени с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,1 мл раствора тромбина, имеющего температуру +18... +25 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

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

Запрещается размещать раствор тромбина в инкубационных ячейках коагулометра и прогревать при температуре +37 °С.

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

2.2. Определение тромбинового времени с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента с раствором тромбина, после чего регистрирует время свертывания.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания плазмы-калибратора и анализируемого образца пациента.

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, отличаются в зависимости от реагентов и модели коагулометра «Technology Solution», а также от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа исследования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

При обследовании пациентов с патологией системы гемостаза нередко встречается удлинение тромбинового времени, что может быть обусловлено следующими причинами:

- присутствие в крови антикоагулянтов (гепарин, дабигатран и др.);
- образование и накопление в кровотоке продуктов деградации фибриногена/фибрина, обладающих антитромбиновой активностью;
- гипофибриногенемия;
- дисфибриногенемия.

Полная несвертываемость плазмы под влиянием тромбина наблюдается сразу после внутривенного введения терапевтических доз (5000-10000 ед.) гепарина, а также (часто) при заборе крови из венозного катетера.

Укорочение тромбинового времени чаще всего свидетельствует о гиперфибриногенемии.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Тромбин» в зависимости от объема используемых реагентов и комплектации предназначен для выполнения от 250 до 1000 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений в зависимости от используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектации	
	№ 1	№ 2
0,1 мл	В зависимости от степени разведения тромбина, но не менее 250	1000

Медицинское изделие «TS-Тромбин» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора: в комплектации № 1 – **24 месяца**, в комплектации № 2 – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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.

Таблица 2.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Комплектация № 1 после разведения тромбина	Комплектация № 2 после вскрытия флакона тромбина
+18... +30 °С	Не более 8 часов	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 2 суток	Не более 35 суток
- 20 °С	Не рекомендуется	Однократное замораживание до 2-х месяцев

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

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

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).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

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

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	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-Тромбин», 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 1.0.

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