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

ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Тромбопластин» предназначено для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение протромбинового времени проводится при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.

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 протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику.

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

Состав набора (варианты комплектации)

Комплектация № 1:

- Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл.

Комплектация № 2:

- Тромбопластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени – не более 5 %.

Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии – не более 5 %.

Линейность определения протромбинового показателя по Квику – в диапазоне 12,5-100 %, отклонение от «линейности» – не более 5 %.

Тромбопластин не чувствителен к гепарину в терапевтическом диапазоне.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) тромбопластина указан в паспорте к набору. Стандартизация тромбопластина проводится с использованием внутреннего стандарта, аттестованного по международному стандартному образцу тромбопластина кролика, аттестованного по МИЧ и рекомендованного ВОЗ.

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.

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.

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

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 и 5,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- 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.

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 допускается хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации фактора VII.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение лиофильно высушенного тромбопластина (комплектация № 1)

В один из флаконов с лиофильно высушенным тромбопластином внести 5,0 мл дистиллированной воды. Флакон встряхнуть и выдержать при +37 °С (на водяной бане или в термостате коагулометра) в течение не менее 20 мин.

1.2. Подготовка жидкой суспензии тромбопластина (комплектация № 2)

Жидкая суспензия тромбопластина готова к использованию.

Перед проведением исследования один из флаконов с жидкой суспензией тромбопластина необходимо встряхнуть и прогреть при температуре +37 °С в течение не менее 10 мин.

1.3. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав комплектов не входит. Для получения калибровочных значений протромбинового времени необходимо во флакон с плазмой-калибратором «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно) внести 1,0 мл дистиллированной воды, растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения. Разведенную плазму-калибратор перед исследованием выдержать 25-30 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение протромбинового 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 0,2 мл суспензии тромбопластина, имеющей температуру +37 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

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

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

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

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

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

2.3. Определение протромбинового показателя по Квику с использованием линейки коагулометров «Technology Solution»

Протромбиновый показатель по Квику характеризует активность факторов протромбинового комплекса, выраженную в %. Показатель определяют по калибровочному графику, построенному путем измерения протромбинового времени свертывания в разведениях плазмы-калибратора при использовании плазмы-калибратора «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно).

Получение калибровочных значений требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Тромбопластин».

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

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

Для получения калибровочных значений необходимо использовать только плазму-калибратор «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно).

Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

Перед построением калибровочной кривой готовят разведения плазмы-калибратора в физиологическом (0,9 %) растворе натрия хлорида в соответствии с представленной ниже таблицей.

Таблица 1.

Приготовление калибровочных разведений

Номер пробы	Плазма-калибратор и ее разведения	+	Физиологический раствор	Разведение	Протромбиновый показатель по Квику плазмы-калибратора, %*
1	0,25 мл	+	0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+	0,25 мл	1 + 1	50
3	0,25 мл пробы 2	+	0,25 мл	1 + 3	25
4	0,25 мл пробы 3	+	0,25 мл	1 + 7	12,5

* Примечание: при использовании в качестве плазмы-калибратора медицинского изделия «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно) следует использовать значение протромбинового показателя по Квику, указанное в паспорте к изделию. В качестве примера протромбиновый показатель по Квику принят за 100 %.

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

С каждой пробой (№ 1-4) на полуавтоматическом коагулометре «Technology Solution» дважды определяют протромбиновое время, как описано выше (см. раздел «Проведение анализа», п. 2.1). В память коагулометра вносятся полученные средние значения времени свертывания и значения протромбинового показателя по Квику для каждого разведения.

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

Определение протромбинового показателя по Квику с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца пациента.

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

3. С помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) добавить 0,2 мл суспензии тромбопластина, имеющей температуру +37 °С. Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным в анализируемом образце пациента и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах коагулометр вычисляет протромбиновый показатель по Квику.

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

Построение калибровочной кривой с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометры в автоматическом режиме подготавливают и смешивают калибровочные разведения плазмы-калибратора с суспензией тромбопластина, после чего регистрируют время свертывания и проводят построение калибровочной кривой.

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

Определение протромбинового показателя по Квику с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца пациента с суспензией тромбопластина, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным в анализируемом образце пациента и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах коагулометр вычисляет протромбиновый показатель по Квику.

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

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты могут быть представлены в следующих вариантах: протромбиновое время (ПВ, секунды), протромбиновое отношение (ПО), международное нормализованное отношение (МНО), протромбиновый индекс (ПТИ, %), протромбиновый показатель по Квику (%).

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.

1. Протромбиновое время свертывания в норме у здоровых людей составляет **10-18 с**.

2. Протромбиновое отношение в норме у здоровых людей составляет **0,9-1,4.**

3. Международное нормализованное отношение (МНО) определяют при контроле за лечением непрямыми антикоагулянтами, исходя из ПО и международного индекса чувствительности (МИЧ), который указан в паспорте к набору. Нормальное МНО близко к **1,0** (диапазон нормы **0,9-1,5**). При лечении антикоагулянтами непрямого действия обычно МНО удерживают в диапазоне **2,0-3,5**, в зависимости от клинических показаний. Чем выше МНО, тем значительнее гипокоагуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

4. Протромбиновый индекс в норме у здоровых людей составляет **70-130 %.**

5. Протромбиновый показатель по Квику в норме у здоровых людей при использовании тромбопластина - более **60 %**.

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).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Тромбопластин» в зависимости от объема используемых реагентов и комплектации предназначен для выполнения от 375 до 1000 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2.

Максимальное число определений при разном расходе реагентов и используемой комплектации

Объем расхода реагента	Количество определений в разных вариантах

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

«тромбопластин» на одно определение	комплектации	
	№ 1	№ 2
0,2 мл	375	500
0,1 мл	750	1000

Медицинское изделие «TS-Тромбопластин» 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 3.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Комплектация № 1 после разведения тромбопластина	Комплектация № 2 после вскрытия флакона тромбопластина
+37 °С	Не более 2 суток	
+18... +30 °С	Не более 10 суток	
+2... +8 °С	Не более 20 суток	Не более 32 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 3-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 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).

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

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:

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-Тромбопластин», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.:

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

(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