*/Логотип/:* Medtronic

# КАРТРИДЖИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ ПРИ ВЫСОКОМ СОДЕРЖАНИИ ГЕПАРИНА

Инструкция по применению

CE

230956-00

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

230956-00

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

**Условные обозначения на этикетке продукта**

| | |
|---|---|
| CE | Европейское соответствие. Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского совета 98/79/EC (27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro). |
| LOT | Номер серии |
| ⚠ | Внимание, см. инструкцию по применению |
| REF | Номер по каталогу |



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

| | |
|---|---|
|  | Не использовать повторно |
|  | Использовать до |
|  | Количество |
|  | Только для США |
|  | Хрупкий груз |
|  | Верх |
|  | Ограничение температуры |
|  | Изделие для диагностики in vitro |
|  | Стерилизовано радиацией |



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

## 1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Для использования при определении активированного времени свертывания цельной крови.
Для использования в диагностике in vitro.

## 2 РЕЗЮМЕ

Анализ активированного времени свертывания был впервые описан Хаттерсли в 1966 г. (Хаттерсли, 1966 г.). В картридже для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT) используется специально стандартизированный каолин в качестве активатора. Активированное время свертывания и его вариации использовались для мониторинга антикоагулянтного действия гепарина и обеспечения всестороннего измерения внутренней системы свертывания крови. Картридж HR-ACT предназначен для использования со свежей цельной кровью и имеет реакцию на гепарин, что служит аргументом в пользу его использования в сердечно-сосудистой хирургии.

## 3 ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ активированного времени свертывания представляет собой функциональное испытание, в котором измеряется время свертывания свежей цельной крови. Активация фактора XII осуществляется путем добавления контактного активатора, например, кремний, кизельгур или каолин. Анализ линейно отвечает на повышенные концентрации гепарина.
Конечной точкой анализа является обнаружение образования сгустка. Инструмент системы контроля гемостаза Medtronic *(HMS Plus)* обнаруживает образование сгустка посредством измерения скорости опускания механизма плунжера в каждом канале картриджа. Плунжер в сборе быстро опускается через несвернувшийся образец, однако фибриновые волокна, образованные во время свертывания, замедляют скорость опускания. Это обнаруживается фотооптической системой, расположенной в сборке рабочего блока инструмента.

## 4 РЕАГЕНТЫ

В каждой камере с реагентом картриджа содержится 0,1 мл каолина, взвешенного в буфере HEPES, кальций и азид натрия в качестве бактериостатического средства. Итоговая концентрация каолина в картридже составляет 12%.

## 5 ХРАНЕНИЕ

Хранить картриджи для определения активированного времени свертывания при температуре от 2 °C до 25 °C (от 36 °F до 77 °F) в течение срока годности, указанного на коробке картриджа. Картриджи следует хранить в коробке для доступа к информации о сроке годности, и их не следует использовать после истечения срока годности. Не использовать, если картриджи выглядят обесцвеченными, имеют трещины или дефекты внешнего вида, или если реагент испарился или выглядит загрязненным. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ картридж.

## 6 ИНСТРУМЕНТ

Картриджи HR-ACT Medtronic разработаны специально для использования в инструменте Medtronic *HMS Plus*. См. инструкции к инструменту в руководстве оператора *HMS Plus*.

## 7 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

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

Если образец крови получен методом венепункции, то место венепункции должно быть чистым и первые несколько миллилитров крови следует утилизировать во избежание загрязнения образца тканевым тромбопластином. Кровь не следует брать из гепаринизированных полостных катетеров или других антикоагулированных линий без тщательной промывки линии, т.е. можно взять репрезентативный образец для пациента. Анализ образцов следует выполнить как можно скорее после взятия, по возможности, в течение 60 секунд.
Образцы крови, которые неправильно взяли и подготовили, могут дать ложные результаты; образцы необходимо собирать осторожно, а методы подготовки должны быть согласующимися.

## 8 ПРОЦЕДУРА

Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными лицами.
Поставляемые материалы:

- Картриджи HR-ACT
- Шприц Monoject 3 мл (Стерилизовано радиацией. Не использовать повторно.)



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

■ Тупоконечная игла 19 ga, 1 7/16" (Стерилизовано радиацией. Не использовать повторно.)
Требуемые, но не входящие в комплект поставки, материалы:
■ Испытуемый образец, свежая цельная кровь
■ Инструмент Medtronic *HMS Plus*
1. Аккуратно встряхнуть картридж HR-ACT и предварительно нагреть в течение не менее 3 минут в нагревательном блоке *HMS Plus*.
2. Набрать не менее 1,5 мл крови в шприц и заполнить иглу.
3. Вставить шприц в дозатор инструмента *HMS Plus* и нажать на кнопку START/STOP (СТАРТ/СТОП) для начала анализа. Дозатор автоматически выполнит подачу 0,4 мл образца в каждый канал картриджа.
4. Если дозатор не функционирует, то подачу 0,4 мл крови можно выполнить вручную в каждый канал картриджа (см. инструкции по отключению дозатора в руководстве оператора для инструмента *HMS Plus*).
5. После окончания анализа утилизировать картридж, шприц и иглу в утвержденные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

## 9 РЕЗУЛЬТАТЫ

В конце анализа время свертывания по каждому каналу и среднее время свертывания отражаются на экране. См. дополнительную информацию по управлению дисплеями данных *HMS Plus* в руководстве оператора.

## 10 ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения правильных и согласующихся значений активированного времени свертывания необходимо соблюдать следующее:
1. Температура нагревательного блока инструмента должна быть 37 °C ± 0,5 °C (98,6 °F ± 0,9 °F).
2. Картридж следует предварительно нагреть в течение не менее 3 минут.
3. Анализ образца следует выполнить как можно скорее после его взятия, и образец должен быть без тканевого тромбопластина.
4. Следует учитывать диагноз пациента и принимаемые лекарства. Прием лекарственных средств может изменить значения времени свертывания. При получении необъяснимых патологических значений следует повторить анализы. Если результаты отклоняются от нормы и отсутствует видимая причина, следует отправить полученный образец в цитрате натрия 3,2% в клиническую лаборатория для дальнейшего анализа.
5. Для обеспечения оптимальной точности все переменные метода должны быть постоянными от анализа к анализу.
6. При искусственном кровообращении ряд факторов может повлиять на характеристики картриджа HR-ACT. К ним относятся: чувствительность пациента к гепарину, разведение факторов свертывания крови в экстракорпоральном контуре, использование цитрированных препаратов крови, использование антитромбоцитарных препаратов, гипотермия, колеблющиеся уровни кальция, изменение функции или количества тромбоцитов, коагулопатия неизвестного происхождения и т.д. Эти факторы необходимо учитывать при оценке характеристик картриджа HR-ACT во время искусственного кровообращения.
7. Методики, используемые в операции в условиях искусственного кровообращения, постоянно меняются, как и демографические данные популяции пациентов, у которых используется АИК. Эти изменения влияют на ограничения, приведенные в пункте (6) выше. Чрезмерное разведение крови

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

во время искусственного кровообращения, зачастую из-за желания ограничить использование гетерологичных препаратов крови, может привести к послеоперационной гемодилюции у пациентов. Это разведение может быть достаточно высоким, что значения времени свертывания, о чем свидетельствует активированное время свертывания, увеличены из-за разведения. В тяжелых случаях, разведение может быть настолько большим, что измеряемое свертывание может не произойти. В этом случае у пациента может отмечаться послеоперационное кровотечение из-за недостатка факторов свертывания плазмы. Достаточность факторов свертывания плазмы невозможно определить на основании гематокрита пациента. Зачастую, пациенту вводят отмытые клетки без компенсации потерянного объема плазмы. Если в картриджах HR-ACT не происходит свертывание после отмены гепаринизации и титрование протамина указывает на отсутствие гепарина (одинаковая степень разведения не так влияет на количественное определение гепарина *HMS Plus*, как на активированное время свертывания), существует большая вероятность коагулопатии разведения. Если доступна предоперационная коагуляционная панель пациента, активированное частичное тромбопластиновое время, протромбиновое время и сравнение значений до и после операции должны показывать увеличение значений. Активированное частичное тромбопластиновое время, которое изменяется от низкого диапазона нормальных значений до



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

высокого диапазона нормальных значений, свидетельствует о значительном изменении характеристик свертывания у пациента.

**Предупреждение! Учитывая состав картриджа HR-ACT, его не следует использовать для мониторинга регионарной антикоагуляции, достигнутой путем введения цитрата.**

См. меры предосторожности и ограничения для инструмента в руководстве оператора.

## 11 ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Характеристики картриджа HR-ACT стандартизированы путем испытания исходных и гепаринизированных образцов из известной донорской популяции. Гепаринизированные картриджи для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина получаются посредством гепаринизации образца in vitro в момент забора крови. Картридж контролируется для поддержания среднего ответа популяции на уровне примерно 100 секунд на единицу гепарина (136 с/мг/кг гепарина) в диапазоне от 60 с/ед/мл до 120 с/ед/мл или от 81,6 с/мг/кг до 163,2 с/мг/кг. В исходном диапазоне контрольной группы из 10 средних доноров было получено среднее исходное значение 117 секунд в диапазоне от 99 до 135 секунд (два стандартных отклонения).

## 12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Картриджи HR-ACT в диапазоне времени свертывания от 0 до 600 секунд, как правило, не превышают значение изменчивости ±12% среднего значения каналов картриджа. У субъектов с высокой чувствительностью к гепарину значение активированного времени свертывания свыше 600 секунд обычно не считается достаточно надежным, чтобы предсказать воздействие гепарина по времени свертывания.

## 13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Устройства контроля коагуляции при высоких дозах гепарина CLOTtrac можно использовать для верификации эффективности инструмента и картриджей HR-ACT. Каждая серия устройств контроля сопровождается листком-вкладышем с техническими характеристиками устройства контроля.

## 14 ССЫЛКИ

1. Боуи Дж.Э., Кемна Дж.Д. Автоматизированная антикоагулянтная терапия гепарином в сердечно-сосудистой хирургии. Proc Amer Acad Perfus. 1985;6:85.
2. Булл Б.С., Корпман Р.А., Хьюз У.М. Бриггз Б.Д. Лечение гепарином во время экстракорпорального кровообращения. I. Характерные проблемы в существующих протоколах применения гепарина. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975;69:674-684.
3. Булл Б.С., Хьюз М.Х., Брауэр Ф.С., Корпман Р.А. Лечение гепарином во время экстракорпорального кровообращения. II. Использование кривой зависимости «доза-эффект» для индивидуального определения режима дозирования гепарина и протамина. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975;69:685-689.
4. Коэн Э.Дж., Камерленго Л. Дж., Диринг Дж.П. Активированное время свертывания и искусственное кровообращение. I. Влияние гемодилюции и гипотермии на активированное время свертывания. J Extracorp Tech. 1980;12:139.
5. Хаттерсли П.Дж. Активированное время свертывания цельной крови. JAMA. 1966;196:436.

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

6. Кемна Дж.Д., Боуи Дж.Э. Терапия гепарином-протамином для пациентов на АИК с аномальным дозозависимым эффектом гепарина. Proc Amer Acad Perfus. 1985;6:89.
7. Документ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) H21-A. 1986;6(20):596-597.
8. Стенбьерг С., Берг Э., Альбрехтсен О.К. Оценка активированного времени свертывания цельной крови in vitro. Scand J Haematol. 1979;23:239.



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

**СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ЗАКАЗЧИКОВ В США:**

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ**
**НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАРТРИДЖИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ ПРИ ВЫСОКОМ СОДЕРЖАНИИ ГЕПАРИНА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕНО В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

**СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЗАКАЗЧИКОВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:**

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ**
**НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАРТРИДЖИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ ПРИ ВЫСОКОМ СОДЕРЖАНИИ ГЕПАРИНА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ ВЫПОЛНЕНИИ ЦЕЛЕВОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ ПРОДУКТА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТАВЛЯЮТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ**

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

**ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



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

*/Логотип/:* Medtronic

**Картриджи контроля ответа на дозу гепарина**

Инструкция по применению

! USA Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE

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

**Условные обозначения на этикетке продукта**

| | |
|---|---|
|  | Европейское соответствие. Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского совета 98/79/EC (27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro). |
|  | Количество |
|  | Внимание, см. инструкцию по применению |
|   | Изделие для диагностики in vitro |
|  | Ограничение температуры |
|  | Не использовать повторно |



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

| | |
|---|---|
| ! USA | Только для США |
|  | Биологическая опасность |
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Номер серии |
|  | Использовать до |
| STERILE R | Стерилизовано радиацией |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |



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

## 1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Для определения индивидуальных ответов на гепаринизацию in vitro с использованием цельной крови в инструменте HMS Plus.
Для использования в диагностике in vitro.

## 2 РЕЗЮМЕ

Картридж контроля ответа на дозу гепарина (HDR) Medtronic представляет собой модификацию анализа для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT) Medtronic. Анализ основан на процедуре in vivo Булла и соавт., в которой измеряется исходное активированное время свертывания, затем пациенту вводят известную дозу гепарина и измеряют увеличенное активированное время свертывания1,2 Полученный угол наклона используется для проектирования дозы гепарина для достижения значения активированного времени свертывания, превышающего 480 секунд. В картридже HDR этот принцип используется in vitro, чтобы помочь идентифицировать пациентов, которые могут иметь необычную чувствительность или устойчивость к антикоагулянтной терапии гепарином.

## 3 ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Активированное время свертывания свежей цельной крови – это функциональный показатель внутреннего механизма коагуляции. Анализ линейно отвечает на повышенные концентрации гепарина. Эта характеристика используется инструментом HMS Plus компании Medtronic с использованием данных, полученных от картриджа HDR Образец крови гепаринизируют in vitro до 1,70 и 2,84 единиц гепарина на миллилитр крови. Различие этих значений времени свертывания представляет собой угол наклона кривой эффекта гепарина in vitro. Информацию анализа можно использовать для оценки ответа пациента на применение гепарина и помощи в идентификации потенциально чувствительных или устойчивых к гепарину пациентов.
Конечной точкой анализа является обнаружение образования сгустка. Инструмент HMS Plus обнаруживает образование сгустка посредством измерения скорости опускания плунжера в каждом канале картриджа. Плунжер свободно опускается через несвернувшийся образец. Фибриновые волокна, образованные во время свертывания, замедляют скорость опускания. Образование сгустка обнаруживается фотооптической системой, расположенной в сборке рабочего блока инструмента.

## 4 РЕАГЕНТЫ

В каждой камере с реагентом картриджа содержится 88 микролитров реагента для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT), содержащего каолин и кальций в буфере HEPES (гидроксиэтил пиперазинэтансульфоновая кислота). Реагент содержит азид натрия в качестве бактериостатического средства. В каналах 1 и 2 содержится свиной гепарин качества Фармакопеи США (Фарм. США) в концентрации, которая дает 2,84 единицы антикоагулянтной активности на 1 миллилитр крови, а в каналах 3 и 4 содержится гепарин в концентрации, которая дает 1,70 единицы антикоагулянтной активности на 1 миллилитр крови. В каналах 5 и 6 гепарин не содержится.

## 5 ХРАНЕНИЕ

**Комнатная температура**

Картриджи HDR предназначены для хранения при комнатной температуре (от 10°C до 25°C) до истечения срока годности на коробке картриджа. Картриджи следует хранить в оригинальной коробке для доступа к информации о сроке годности. Картриджи следует утилизировать, если срок годности неизвестен. Не использовать, если реагент испарился, выглядит загрязненным, или истек срок годности.

**Хранение в холодильнике**

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

Срок хранения картриджа HDR можно продлить при хранении в холодильнике (от 2°C до 10°C). Картриджи, хранящиеся в холодильнике, являются стабильными до даты истечения срока годности, указанной на оригинальной коробке картриджа. После доведения до комнатной температуры картриджи необходимо использовать в течение 1 недели или до даты истечения срока годности при хранении при комнатной температуре, в зависимости от того, какой срок дольше.

**Не замораживать** картриджи.

1 Булл Б.С., Корпман Р.А., Хьюз У.М. Бриггз Б.Д. Лечение гепарином во время экстракорпорального кровообращения. I. Характерные проблемы в существующих протоколах применения гепарина. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69:674.

2 Булл Б.С., Корпман Р.А., Хьюз У.М. Бриггз Б.Д. Лечение гепарином во время экстракорпорального кровообращения. II. Использование кривой зависимости «доза-эффект» для индивидуального определения режима дозирования гепарина и протамина. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69:685.



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

Хранить картриджи в коробке до использования.

## 6 ИНСТРУМЕНТ

Картриджи HDR разработаны специально для использования в инструменте Medtronic HMS Plus. См. инструкции к инструменту в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus.

## 7 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы, используемые для анализа контроля ответа на дозу гепарина, должны быть без гепарина и тканевого тромбопластина. Для обеспечения чистоты испытуемого образца, забор образца следует выполнять до выделения вены или любой другой инвазивной процедуры.

Если образец крови получен методом венепункции, то место венепункции должно быть чистым и первые несколько миллилитров крови следует утилизировать во избежание загрязнения образца тканевым тромбопластином. Кровь не следует брать из гепаринизированных полостных катетеров или других антикоагулированных линий без тщательной промывки линий, т.е. можно взять репрезентативный образец для пациента. Поскольку образец не содержит антикоагулянт, анализ следует выполнить в течение 60 секунд после сбора.

Образцы крови, которые неправильно взяли и подготовили, могут дать ложные результаты анализа коагуляции; образцы необходимо собирать осторожно, а методы подготовки должны быть согласующимися.

## 8 ПРОЦЕДУРА

Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными лицами.

Поставляемые материалы:

- Картридж HDR
- Стерильный шприц для однократного применения Monoject 3 мл
- Стерильная тупоконечная игла для однократного применения 19 ga, 1 7/16 дюйма (36 мм)

Требуемые, но не входящие в комплект поставки, материалы:

- Испытуемый образец, свежая цельная кровь
- Инструмент HMS Plus

1. Аккуратно нажать, затем предварительно разогреть картридж HDR в термоблоке инструмента HMS Plus в течение не менее 3 минут.
2. **Полностью заполнить** 3 мл шприц испытуемым образцом. Присоединить и заполнить иглу. Вставить шприц в дозатор инструмента и начать анализ нажатием кнопки **START/STOP (СТАРТ/СТОП).** Дозатор автоматически доставит 0,35 мл образца в каждый канал картриджа.
3. Если дозатор не функционирует, то подачу 0,35 мл испытуемого образца можно выполнить вручную в каждый канал картриджа (см. инструкции по отключению дозатора в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus).

**Примечание:** Крайне важно правильно поместить кровь в каждый канал картриджа.

4. После окончания анализа утилизировать картридж, шприц и иглу в соответствии с процедурами учреждения.

## 9 РЕЗУЛЬТАТЫ

На экране **HDR Results (Результаты HDR)** отображается следующая информация:

1. Среднее исходное активированное время свертывания (ACT).
2. Предполагаемая концентрация гепарина для достижения целевого ACT.
3. Данные болюсной дозы для достижения предполагаемой концентрации гепарина.

На экране Информация об анализе HDR отображается следующая информация:

1. Время свертывания для каналов и сдвоенные средние значения.
2. Угол наклона кривой гепарина в с/ед/мл.

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

Данные болюсной дозы могут включать информацию о пациенте, насосе и полную информацию, в зависимости от выбранного места инструмента. Пользователь может изменить значение предполагаемой концентрации гепарина на экране **HDR Results** на выбранное значение, информация о болюсной дозе изменится соответственно.
См. более подробную информацию об эффективности и интерпретации анализа HDR в HMS Plus в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus.



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

## 10 ОГРАНИЧЕНИЯ

Активированное время свертывания крови пациента следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить достижение целевого ACT при дозировании до результата предполагаемого уровня гепарина HDR.

Значительное различие между дозозависимым эффектом гепарина in vitro и in vivo состоит в том, что анализ in vitro не учитывает факторы in vivo, которые могут снизить уровень гепарина в крови (например, скорость циркуляции, секвестирование во внесосудистом пространстве, связывание с сосудистой выстилкой). Эффект гепарина in vitro является показанием чувствительности механизмов коагуляции цельной крови на гепаринизацию, если отсутствуют другие механизмы использования гепарина.

Индивидуальные эффекты гепарина значительно разнятся. В анализе in vitro измеряются только переменные, присутствующие в образце цельной крови, которые способствуют изменениям в эффектах гепарина; в анализе in vitro невозможно выполнить измерение всех переменных in vivo. Для получения правильных и согласующихся данных HDR необходимо соблюдать следующие требования:

1. Температура нагревательного блока инструмента должна быть 37 °C ± 0,5 °C.
2. Картридж следует предварительно нагреть в термоблоке в течение не менее 3 минут.
3. Анализ испытуемого образца следует выполнить в течение 60 секунд после его взятия, и образец должен быть без тканевого тромбопластина.
4. Получить испытуемый образец перед инвазивными процедурами, такими как выделение вены.
5. Следует учитывать диагноз пациента и принимаемые лекарства. Прием лекарственных средств может изменить значения времени свертывания. При получении необъяснимых патологических значений следует повторит анализы. Если результаты все еще отклоняются от нормы и отсутствует видимая причина, можно выполнить забор цитрированного образца и отправить его в клиническую лаборатория для дальнейшего анализа.
6. Все переменные метода должны быть постоянными от анализа к анализу. Картридж HDR разработан для определения индивидуальных минимальных доз гепарина.

См. меры предосторожности и ограничения для инструмента в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus.

## 11 ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Картридж HDR дает средний ответ в примерно 75 секунд на единицу гепарина. Значения времени свертывания, полученные в группе из 40 нормальных доноров, анализ которых выполнили за 5 дней (8 доноров в день). дали следующие результаты:

| | Время свертывания (с) | |
|---|---|---|
| ед/мл | Среднее | Станд. отклон. |
| 0 | 125 | 10 |
| 1,70 | 245 | 26 |
| 2,84 | 340 | 40 |

Учитывая изменения в границах популяций пациентов, лаборатории должны сгенерировать свои собственные ожидаемые значения (диапазон нормальных значений).

## 12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Точность**

Испытание выполнила компания Medtronic в соответствии с Руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A2, Оценка точности методов количественного измерения; Утвержденное руководство - Второе издание. Анализ цитрированной цельной крови выполнялся в течение одного дня. Испытание проводилось с использованием 3 серий картриджа.

**Точность в рамках серии**

| | **Серия 1** |
|---|---|

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

| ед/мл | Среднее (с) | Станд. отклон. | Коэф. вариац. |
|---|---|---|---|
| 0 | 101 | 2 | 2,2 |



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

| | | Серия 1 | |
|---|---|---|---|
| 1,70 | 245 | 12 | 4,9 |
| 2,84 | 321 | 17 | 5,2 |

| | | Серия 2 | |
|---|---|---|---|
| ед/мл | Среднее (с) | Станд. отклон. | Коэф. вариац. |
| 0 | 100 | 3 | 2,7 |
| 1,70 | 253 | 10 | 4,1 |
| 2,84 | 329 | 17 | 5,2 |

| | | Серия 3 | |
|---|---|---|---|
| ед/мл | Среднее (с) | Станд. отклон. | Коэф. вариац. |
| 0 | 100 | 3 | 3,0 |
| 1,70 | 256 | 9 | 3,3 |
| 2,84 | 338 | 15 | 4,4 |

| | | Точность между сериями | |
|---|---|---|---|
| ед/мл | Среднее (с) | Станд. отклон. | Коэф. вариац. |
| 0 | 101 | 3 | 2,6 |
| 1,70 | 251 | 11 | 4,5 |
| 2,84 | 329 | 18 | 5,3 |

Расчеты согласно Руководству CLSI EP5-A2

**Правильность**

Испытание выполнила компания Medtronic в соответствии с Руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP9-A2: Метод сравнения и оценка смещения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство – Второе издание. Картридж для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT) является сравнительным методом. Был выполнен анализ свежей цельной крови. Результаты ниже представляют типичную серию картриджа.

| | ед/мл | | |
|---|---|---|---|
| | 0 | 1,70 | 2,84 |
| **HMS Plus HDR** | | | |
| Среднее (с) | 128 | 245 | 340 |
| Макс. (с) | 152 | 299 | 425 |
| Мин. (с) | 111 | 197 | 264 |
| Станд. отклон.$_K$ (с) | 2,8 | 12,6 | 18,8 |
| **Сравнение** | | | |
| Различие (с) | 0,39 | -0,38 | -0,89 |
| Нижний ДИ 95% (с) | -0,48 | -4,38 | -6,83 |
| Верхний ДИ 95% (с) | 1,26 | 3,62 | 5,05 |

Расчеты согласно Руководству CLSI EP9-A2



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

## 13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Картридж HDR обеспечивает получение производного значения из комплекса функциональных анализов (кровь, гепаринизированная до различающихся концентраций) на только что взятой цельной крови. Эффективность картриджей можно подвергнуть качественной оценке путем забора образца у известного донора, выполнения анализа на картридже HDR и регистрации результатов в журнале. Эти результаты следует регистрировать следующим образом:

ДАТА:
НОМЕР СЕРИИ КАРТРИДЖА:
СРОК ГОДНОСТИ:
ДОНОР:
ЦЕЛЕВОЕ ВРЕМЯ:
1,70 ед/мл ВРЕМЯ:
2,84 ед/мл ВРЕМЯ:
УГОЛ НАКЛОНА:

Альтернативой данной процедуры является регистрация всех результатов пациента в журнале и периодическое выполнение анализа тенденции данных на последовательную долгосрочную эффективность.

В настоящее время отсутствует доступное на рынке устройство контроля, которое надлежащим образом осуществляет контроль качества картриджа HDR.



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

*/Логотип/:* Medtronic

**Страны Южной и Северной Америки**
**Латинская Америка**
Medtronic Latin America
3750 НУ 87-я Авеню, офис 700
Майами, штат Флорида 33178
США
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

**Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Китимат Роуд, Миссиссога
Онтарио L5N 1W3
Канада
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный вызов в Канаде: 1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки**
**Производитель:**
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
www.perfusionsystems.com
Тел. 763-391-9000
Факс 763-391-9100
Бесплатный вызов в США:
1-800-433-4311 Техническая поддержка
1-800-854-3570 Служба по работе с клиентами

*/Штрих-код/*
*M944216A001*

© 2004, 2006, 2010 Medtronic
M944216A001 Верс 1.0

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

*/Логотип/:* Medtronic

**Картридж для количественного определения гепарина**

Инструкция по применению

! USA **Внимание**: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

CE

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

Medtronic® и HEPtrac® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Medtronic, Inc.
Monoject™ является торговым знаком компании COVIDIEN AG.

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

**Условные обозначения на этикетке продукта**

| | |
|---|---|
|  | Европейское соответствие. Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского совета 98/79/EC (27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro). |
|  | Номер серии |
|  | Внимание, см. инструкцию по применению |
|  | Номер по каталогу |
|  | Не использовать повторно |
|  | Использовать до |
|  | Количество |
|  | Только для США |



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

| | |
|---|---|
|  | Хрупкий груз |
|  | Верх |
|  | Ограничение температуры |
| IVD | Изделие для диагностики in vitro |
| STERILE R | Стерилизовано радиацией |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |



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

## 1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Для использования при измерении концентрации гепарина в образце свежей цельной крови методом титрования протамина.

Для использования в диагностике in vitro.

## 2 РЕЗЮМЕ

Картриджи для количественного определения гепарина Medtronic выполняют полуколичественное измерение концентрации гепарина в образце цельной крови. Измерение гепарина осуществляется методом титрования относительно известного количества протамина, добавленного в каналы картриджа. Канал, количество протамина которого нейтрализует гепарин в испытуемом образце, будет иметь минимальное время свертывания. Концентрация гепарина рассчитывается на основании известного количества протамина. Разбавленный тромбопластин добавляется в картриджи для количественного определения гепарина для ускорения времени реакции. Картриджи для количественного определения гепарина измеряют уровни гепарина в диапазоне от 0 до 6,0 мг/кг массы тела или от 0 до 8,2 ед/мл. Картриджи для количественного определения гепарина доступны в конфигурации картриджей с 4 или 6 каналами.

## 3 ПРИНЦИПЫ

Каждый канал картриджа для количественного определения гепарина содержит увеличивающееся количество протаминсульфата и одинаковое количество разбавленного тромбопластина. Протамин в каждом канале нейтрализует определенное количество гепарина. Образец свежей цельной крови поступает в каждый канал картриджа, затем реагенты смешиваются с испытуемым образцом с помощью инструмента Medtronic HMS Plus для инициирования коагуляции. Первый канал, в котором происходит свертывание, это канал, в котором количество протамина скорее всего нейтрализует весь гепарин в испытуемом образце без избытка гепарина или протамина.

Конечной точкой анализа является обнаружение образования сгустка. Инструмент HMS Plus обнаруживает образование сгустка посредством измерения скорости опускания плунжера в каждом канале картриджа. Плунжер в сборе свободно опускается через несвернувшийся образец. Фибриновые волокна, образованные во время свертывания, замедляет скорость опускания плунжера в сборе. Образование сгустка обнаруживается фотооптическим датчиком, расположенным в сборке рабочего блока инструмента.

## 4 РЕАГЕНТЫ

Картриджи для количественного определения гепарина разработаны с использованием протаминсульфата для инъекций со степенью чистоты в соответствии с Фармакопеей США (Фарм. США). Отношение нейтрализации «протамин/гепарин» точно откалибровано для каждой серии протамина. Разведенный в буфере тромбопластин используется в качестве активатора. Азид натрия добавляется в качестве бактериостатического средства. В таблице 1 приведено количество протамина в каждом канале картриджа для отношения нейтрализации 1:110.

***Таблица 1. Концентрация протамина в картридже***

| | | **Протамин, мкг** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ЦВЕТ | ДИАПАЗОН | CH1 | CH2 | CH3 | CH4 | CH5 | CH6 |
| Красный | 0-0,9 мг/кг<br>0-1,2 ед/мл | 0 | 0,8 | 1,6 | 2,4 | | |
| Желтый | 0-1,5 мг/кг<br>0-2,0 ед/мл | 0 | 1,4 | 2,7 | 4,1 | | |
| Бежевый | 1,5-3,0 мг/кг<br>2,0-4,1 ед/мл | 4,1 | 5,4 | 6,8 | 8,2 | | |

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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Серебряный | 2,0-3,5 мг/кг<br>2,7-4,8 ед/мл | 5,4 | 6,8 | 8,2 | 9,5 | | |
| Синий | 2,5-4,0 мг/кг<br>3,4-5,4 ед/мл | 6,8 | 8,2 | 9,5 | 10,9 | | |
| Зеленый | 3,5-5,0 мг/кг<br>4,8-6,8 ед/мл | 9,5 | 10,9 | 12,2 | 13,6 | | |
| Оранжевый | 0-2,5 мг/кг<br>0-3,4 ед/мл | 0 | 1,4 | 2,7 | 4,1 | 5,4 | 6,8 |
| Золотой | 1,5-4,0 мг/кг<br>2,0-5,4 ед/мл | 4,1 | 5,4 | 6,8 | 8,2 | 9,5 | 10,9 |



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

*Таблица 1. Концентрация протамина в картридже*

| | | Протамин, мкг | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ЦВЕТ | ДИАПАЗОН | CH1 | CH2 | CH3 | CH4 | CH5 | CH6 |
| Белый | 2,5-5,0 мг/кг<br>3,4-6,8 ед/мл | 6,8 | 8,2 | 9,5 | 10,9 | 12,2 | 13,6 |
| Пурпурный | 4,5-6,0 мг/кг<br>6,1-8,2 ед/мл | 12,2 | 13,6 | 15,0 | 16,3 | | |
| Черный | 3,5-6,0 мг/кг<br>4,8-8,2 ед/мл | 9,5 | 10,9 | 12,2 | 13,6 | 15,0 | 16,3 |

## 5 ХРАНЕНИЕ

См. определенные условия хранения и срок годности на этикетке упаковки картриджа.

**Примечание:** Не замораживать.

### 5.1 Комнатная температура

Картриджи для количественного определения гепарина можно хранить при комнатной температуре (от 10°C до 25°C) до истечения срока годности на коробке картриджа. Картриджи следует хранить в коробке для доступа к информации о сроке годности. Картриджи следует утилизировать, если срок годности неизвестен, или если реагент испарился или выглядит загрязненным.

### 5.2 В холодильнике

Картриджи для количественного определения гепарина стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке картриджа, при хранении при температуре от 2°C до 10°C. После того, как картридж вынули из холодильника и оставили при комнатной температуре, его необходимо использовать в течение 1 недели или до истечения срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше. После того, как картриджи вынули из холодильника, их нельзя вернуть обратно в холодильник.

## 6 ИНСТРУМЕНТ

Картриджи для количественного определения гепарина Medtronic разработаны специально для использования в инструменте Medtronic HMS Plus. См. инструкции инструмента HMS Plus в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus.

## 7 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы крови, которые неправильно взяли и подготовили, могут дать ложные результаты анализа; образцы необходимо собирать осторожно, а методы подготовки должны быть согласующимися.

Если образец крови получен методом венепункции, то место венепункции должно быть чистым и первые несколько миллилитров крови следует утилизировать во избежание загрязнения образца тканевым тромбопластином. Кровь не следует брать из гепаринизированных полостных катетеров или других антикоагулированных линий без тщательной промывки линии.

Анализ исходных образцов, которые не содержат антикоагулянт, следует выполнить в течение 60 секунд после сбора. Анализ гепаринизированных образцов следует выполнить в течение 2 минут после сбора.

## 8 ПРОЦЕДУРА

Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными лицами.

Поставляемые материалы:

- Картридж для количественного определения гепарина
- Стерильный шприц для однократного применения Monoject™ 3 мл
- Стерильная тупоконечная игла для однократного применения 19 ga, 1 7/16 дюйма (36 мм)

Требуемые, но не входящие в комплект поставки, материалы:

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

- Испытуемый образец, свежая цельная кровь
- Инструмент Medtronic HMS Plus



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

**Этапы:**

1. Аккуратно нажать на картридж для количественного определения гепарина и поместить в рабочий термоблок HMS Plus. Предварительный подогрев картриджей для количественного определения гепарина не требуется.

**Примечание:** Если выполняется анализ активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина с помощью картриджа для количественного определения гепарина, то картридж для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина необходимо предварительно подогреть в течение не менее 3 минут.

2. Набрать испытуемый образец в поставленный шприц:

■ Картридж для количественного определения гепарина с 4 каналами: 1,5 мл

■ Картридж для количественного определения гепарина с 4 каналами для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина: 2,5 мл

■ Картридж для количественного определения гепарина с 6 каналами: 2 мл

3. Присоединить и заполнить чистую тупоконечную иглу.

4. Вставить шприц в дозатор инструмента HMS Plus. Закрепить шприц на месте. Дозатор автоматически выполнит подачу достаточного количества испытуемого образца в каждый канал картриджа.

5. Нажать **START/STOP (СТАРТ/СТОП)**, чтобы начать анализ.

6. Если дозатор не функционирует, то подачу испытуемого образца можно выполнить вручную в каждый канал картриджа (см. подробные инструкции в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus).

**Примечание:** Крайне важно правильно доставить испытуемый образец в каждый канал картриджа.

## 9 РЕЗУЛЬТАТЫ

По завершении анализа можно получить следующую информацию:

■ Концентрация гепарина в образце в мг/кг, ед/мл или ед/кг; канал обнаружения; время выполнения анализа в канале обнаружения

■ Среднее активированное время свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT) и время свертывания по отдельным каналам для определения HR-ACT (если выполнен анализ активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина)

■ Дополнительное количество гепарина, необходимое пациенту, насосу или общий объем для поддержания желаемого уровня гепарина

■ Доза протаминсульфата, необходимая для нейтрализации концентрации гепарина пациента, насоса или общей концентрации гепарина

См. дополнительную информацию касательно результатов количественного определения гепарина в руководстве пользователя для инструмента HMS Plus.

## 10 ОГРАНИЧЕНИЯ

Картриджи для количественного определения Medtronic предназначены только для диагностики in vitro или должны использоваться только с инструментом Medtronic HMS Plus.

Картриджи, использованные для анализа, следует считать опасными. Пользователь несет ответственность за утилизацию картриджа в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами учреждения.

Точность количественного определения гепарина зависит от разрешения канала картриджа. Это разрешение варьируется от 0,3 до 0,5 мг/кг (от 0,4 ед/мл до 0,7 ед/мл) в зависимости от диапазона картриджа.

Правильность и точность измерений гепарина зависят от допустимых отклонений в соответствии с Фарм. США для гепарина и протаминсульфата.

Полученное измерение гепарина считается действительным до тех пор, пока уровень гепарина в образце находится в диапазоне выбранного картриджа. Например, если в канале 1 картриджа для

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

количественного определения гепарина обнаружен сгусток, появляется предупреждающее сообщение, указывающее, что концентрация гепарина может быть меньше измеренного значения. Когда обнаружен сгусток в последнем канале картриджа, появляется предупреждающее сообщение, указывающее, что концентрация гепарина может быть выше измеренного значения.

Измерение концентрации гепарина методом титрования протамина, как правило, не подвержено влиянию гипотермии, гемодилюции или препаратов, ингибирующих тромбоциты.

Для получения правильных и согласующихся измерений гепарина необходимо соблюдать следующие требования:

1. Образцы крови должны быть репрезентативными с точки зрения циркулирующего гепарина пациента.
2. Для обеспечения оптимальной точности все переменные метода должны быть постоянными.



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

3. Следует учитывать диагноз пациента и принимаемые лекарства. При получении необъяснимых значений следует повторит анализы. При необходимости образец можно обработать цитратом натрия и отправить в лабораторию для дальнейшего анализа.
См. меры предосторожности и ограничения для инструмента HMS Plus в руководстве пользователя HMS Plus.

## 11 ДИАПАЗОНЫ КАРТРИДЖЕЙ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕПАРИНА

В следующей таблице приведены доступные картриджи для количественного определения гепарина, диапазон измерения каждого картриджа и разрешение каналов.

***Таблица 2. Диапазоны картриджей***

| Цвет | Единицы | CH1 | CH2 | CH3 | CH4 | CH5 | CH6 | Разрешение |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Красный | мг/кг | 0,0 | 0,3 | 0,6 | 0,9 | - | - | 0,3 |
| | ед/мл | 0,0 | 0,4 | 0,8 | 1,2 | - | - | 0,4 |
| Желтый | мг/кг | 0,0 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 0,0 | 0,7 | 1,4 | 2,0 | - | - | 0,7 |
| Бежевый | мг/кг | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 2,0 | 2,7 | 3,4 | 4,1 | - | - | 0,7 |
| Серебряный | мг/кг | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,5 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 2,7 | 3,4 | 4,1 | 4,8 | - | - | 0,7 |
| Синий | мг/кг | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 3,4 | 4,1 | 4,8 | 5,4 | - | - | 0,7 |
| Зеленый | мг/кг | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 4,8 | 5,4 | 6,1 | 6,8 | - | - | 0,7 |
| Пурпурный | мг/кг | 4,5 | 5,0 | 5,5 | 6,0 | - | - | 0,5 |
| | ед/мл | 6,1 | 6,8 | 7,5 | 8,2 | - | - | 0,7 |
| Оранжевый | мг/кг | 0,0 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 0,5 |
| | ед/мл | 0,0 | 0,7 | 1,4 | 2,0 | 2,7 | 3,4 | 0,7 |
| Золотой | мг/кг | 1,5 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 0,5 |
| | ед/мл | 2,0 | 2,7 | 3,4 | 4,1 | 4,8 | 5,4 | 0,7 |
| Белый | мг/кг | 2,5 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 0,5 |
| | ед/мл | 3,4 | 4,1 | 4,8 | 5,4 | 6,1 | 6,8 | 0,7 |
| Черный | мг/кг | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 5,5 | 6,0 | 0,5 |
| | ед/мл | 4,8 | 5,4 | 6,1 | 6,8 | 7,5 | 8,2 | 0,7 |

## 12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Картриджи для количественного определения гепарина предназначены для получения результатов в течение 30-249 секунд с момента начала анализа. Свертывание во всех каналах в течение 30 секунд после начала анализа может указывать на активированный испытуемый образец. Время выполнения количественного определения гепарина свыше 249 секунд может указывать на то, что уровни гепарина выходят за пределы диапазона картриджа.
Если свертывание происходит одновременно в 2 каналах одного картриджа, инструмент HMS Plus отобразит результат при самой низкой концентрации гепарина.
Если концентрация гепарина в испытуемом образце находится на уровне между измеренными значениями 2 каналов картриджа, то образец может свернуться в любом из 2 каналов. В таблице 3 приведены значения правильности и точности, полученные при использовании картриджей для количественного определения гепарина. Анализы выполнялись с использованием гепаринизированной, рекальцифицированной плазмы. Данные показывают результаты от 6 до 9 последовательных циклов картриджей для количественного определения гепарина в инструменте HMS Plus.

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

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

***Таблица 3. Технические характеристики картриджа***

| Уровень гепарина в плазме | Средний измеренный уровень гепарина | n | Станд. отклон.[a] | Коэф. вар.[b] |
|---|---|---|---|---|
| 0,7 ед/мл | 0,7 ед/мл | 6 | 0 | 0 |
| 2,0 ед/мл | 2,0 ед/мл | 7 | 0 | 0 |
| 3,4 ед/мл | 3,4 ед/мл | 8 | 0 | 0 |
| 4,1 ед/мл | 4,1 ед/мл | 9 | 0 | 0 |
| 4,8 ед/мл | 4,8 ед/мл | 6 | 0 | 0 |
| 5,4 ед/мл | 5,3 ед/мл | 6 | 0,2 | 4,6% |

[a] Стандартное отклонение
[b] Коэффициент вариации

Правильность и точность картриджей для количественного определения гепарина зависят от допустимых отклонений для гепарина в соответствии с Фарм. США и МЕ. Правильность находится в рамках разрешения применимого картриджа. Правильность анализа находится в рамках канала (±0,2 или 0,4 ед/мл для красного, ±0,35 или 0,7 ед/мл для других картриджей). Точность анализа является одинаковой; см. столбец «Разрешение» примера таблицы 4.

***Таблица 4. Пример точности анализа картриджа***

| Цвет | Единицы | CH1 | CH2 | CH3 | CH4 | CH5 | CH6 | Разрешение |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Красный | ед/мл | 0,0 | 0,4 | 0,8 | 1,2 | - | - | 0,4 |
| Желтый | ед/мл | 0,0 | 0,7 | 1,4 | 2,0 | - | - | 0,7 |
| Белый | ед/мл | 3,4 | 4,1 | 4,8 | 5,4 | 6,1 | 6,8 | 0,7 |

## 13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Средства контроля количественного определения гепарина используются для верификации характеристик инструмента и картриджа. Критерии «пройдено/не пройдено» для испытаний средств контроля программируются в инструменте HMS Plus.

**Примечание:** При использовании только жидких средств контроля, контрольные анализы необходимо выполнять каждые 8 часов тестирования пациента.

Электронное устройство контроля качества HEPtrac используется для дополнения жидких средств контроля и не заменяет их. См. актуальные руководства регуляторного органа по приемлемости и использованию электронных устройств контроля.



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

*/Логотип/:* Medtronic

**Страны Южной и Северной Америки**
**Латинская Америка**
Medtronic Latin America
3750 НУ 87-я Авеню
Офис 700
Майами, штат Флорида 33178
США
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

**Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
Тел. 905-460-3800
Факс 905-826-6620
Бесплатный: 1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки**
Производитель:
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный: 1-800-328-2518
(круглосуточная служба консультативной помощи)

**Medtronic Perfusion Systems:**
7611 Нортленд Драйв
Миннеаполис, штат Миннесота 55428
США
Тел. 763-391-9000
Факс 763-391-9100
Служба по работе с клиентами и заказами продуктов
Бесплатный: 1-800-854-3570
Веб-сайт Medtronic:
www.perfusion.medtronic.com

*/Штрих-код/*
*M947893A001*

© 2004, 2012 Medtronic
M947893A001 Верс. 1A

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

*/Логотип/:* Medtronic

**Набор HEPline®**

Инструкция по применению

CE

A08718008-01

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

**Условные обозначения на этикетке продукта**



A08718008-01

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

| | |
|---|---|
| CE | Европейское соответствие. Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Европейской Директивы об изделиях для диагностики in vitro 98/79/EC. |
| LOT | Номер серии |



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

| | |
|---|---|
|  | Внимание, см. инструкцию по применению |
|  | Номер по каталогу |
|  | Использовать до |
|  | Только для США |
|  | Ограничение температуры |
|  | Изделие для диагностики in vitro |



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

## 1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор HEPline® представляет собой набор для подготовки образца, используемый для получения гепаринизированных образцов крови. Набор HEPline® предназначен только для диагностики in vitro.

## 2 РЕЗЮМЕ

Набор Medtronic® HEPline® предлагает простые и эффективные средства для подготовки образцов крови, содержащих разное количество гепарина.

## 3 ПРИНЦИПЫ ИСПЫТАНИЯ

Набор включает пять пробирок с увеличивающимися концентрациями гепарина. Эти трубки предназначены для получения конечных концентраций 1, 2, 3, 4 и 5 ед/мл при добавлении свежей цельной крови к конечному объему 5 мл. Эти гепаринизированные образцы крови можно использовать в целях содействия верификации диагностических анализов коагуляции.

## 4 РЕАГЕНТЫ

Реагенты, используемые для набора HEPline®, включают пять растворов свиного гепарина качества Фармакопеи США (Фарм. США) в буфере HEPES (гидроксиэтил пиперазинэтансульфоновая кислота) с азидом натрия в качестве бактериостатического средства. Концентрации этих растворов составляют 50, 100, 150, 200 и 250 ед/мл. В каждой пробирке содержится 100 микролитров (0,1 мл) соответствующего раствора.

## 5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить набор HEPline® в холодильнике при температуре от 2 °C до 10 °C в течение срока годности, указанного на коробке. В случае переноса из холодильника, набор можно хранить при комнатной температуре (от 10°C до 25°C) в течение до 7 дней. Набор необходимо использовать до даты истечения срока годности при хранении при комнатной температуре или до напечатанной даты истечения срока годности при хранении в холодильнике, в зависимости от того, что наступит раньше. Хранить пробирки в коробке до использования.

## 6 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Неправильно обработанные образцы могут дать ложные результаты анализа коагуляции; следовательно, образцы необходимо собирать осторожно, а методы подготовки должны быть согласующимися.

Если образец крови получен методом венепункции, то место венепункции должно быть чистым и первые несколько миллилитров крови следует утилизировать во избежание загрязнения образца тканевым тромбопластином. Кровь не следует брать из гепаринизированных полостных катетеров или других антикоагулированных линий без тщательной промывки линии.

Хранить гепаринизированные образцы при комнатной температуре до проведения анализа. Гепаринизированные испытуемые образцы являются стабильными в течение 90 минут при комнатной температуре.

## 7 ПРОЦЕДУРА

A. Требуемые материалы, входящие в комплект поставки:

■ Пробирки вместимостью 10 мл с 100 мкл растворов гепарина для получения следующих конечных концентраций после добавления крови к объему 5 мл: 1, 2, 3, 4 и 5 ед/мл.

B. Требуемые, но не входящие в комплект поставки, материалы:

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

- Свежая цельная кровь от одного донора (примерно 30 мл).
- Инструмент для коагулограммы и изделия для однократного применения.
- Материалы для забора крови.
- Пипетка или другое устройство для переноса крови.

Инструкции:

1. Удерживая пробирки в вертикальном положении, сильно стукнуть по каждой пробирке, чтобы реагент вернулся на дно пробирки. Каждую крышку необходимо вернуть на пробирку, с которой ее сняли.
2. Выполнить забор образца у нормального, здорового, негепаринизированного донора, при этом вылить первые 3-5 мл крови во избежание загрязнения тканевым тромбопластином.
3. Перенести кровь в гепаринизированные пробирки до отметки 5 мл.
4. Надежно укупорить каждую пробирку сразу после ее заполнения и медленно перевернуть пробирку вверх дном четыре или пять раз, чтобы смешать гепарин с кровью. Снова перевернуть пробирки вверх дном перед выполнением анализа для обеспечения однородности испытуемого образца.



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

## 8 РЕЗУЛЬТАТЫ

Набор HEPline® представляет собой набор для подготовки образца, используемый для получения гепаринизированных образцов крови. Результаты, полученные с этими гепаринизированными образцами, зависят от лаборатории. Каждая лаборатория должна определить критерии приемлемости на основании выбранного ими метода анализа данных.

## 9 ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для обеспечения оптимальной точности все переменные метода должны быть постоянными от анализа к анализу.
2. Перед снятием крышки с любой пробирки с гепарином, следует сильно стукнуть по пробирке, чтобы реагент вернулся на дно пробирки. Если какое-либо количество гепарина остается на крышке, ее следует осторожно поместить вогнутой стороной вверх при заполнении пробирки, и каждую крышку следует поместить на ту пробирку, с которой ее сняли.

## 10 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам; процедуры сбора образцов крови для диагностики методом венепункции (утвержденный стандарт H3-A3). 3 издание. Уэйн П.А.: NCCLA; 1991.

## 11 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

**СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ЗАКАЗЧИКОВ В США:**

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ**

**НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО НАБОР HEPLINE®, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕН В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы

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

данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

**СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЗАКАЗЧИКОВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:**

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ**

**НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО НАБОР HEPLINE®, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ ВЫПОЛНЕНИИ ЦЕЛЕВОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ ПРОДУКТА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТАВЛЯЮТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**



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

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



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

*/Логотип/:* Medtronic

**Устройства контроля количественного определения гепарина**

Инструкция по применению

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

M945233A001 Верс. 1.0

CE

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

**Условные обозначения на этикетке продукта**



Европейское соответствие. Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве Европейского совета 98/79/EC (27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro).



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


Количество


Внимание, см. инструкцию по применению



Изделие для диагностики in vitro


Ограничение температуры



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


Нестерильный


Не использовать повторно



Только для США


Биологическая опасность



Номер по каталогу



Контроль



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

| | |
|---|---|
| RCNS \| X mL DI $H_2O$ | Восстановить, используя X мл деионизированной воды |
| $H_2O$ | Вода |
| LOT | Номер серии |
| | Использовать до |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |



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

## 1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Для верификации характеристик HMS Plus и картриджей для количественного определения гепарина.
Для использования в диагностике in vitro.

## 2 РЕЗЮМЕ

Устройства контроля количественного определения гепарина позволяют пользователям инструмента HMS Plus верифицировать характеристики инструмента и картриджей для количественного определения гепарина.

## 3 ПРИНЦИПЫ

Устройства контроля количественного определения гепарина содержат плазму овцы и свиной гепарин в соответствии с Фармакопеей США (Фарм. США). Устройства контроля предназначены для функционирования в картриджах для количественного определения гепарина по аналогии с образцом крови пациента. Устройство контроля содержит гепарин, образующий неактивную соль в сочетании с протаминсульфатом (протамин) в картридже для количественного определения гепарина. Первый канал картриджа для свертывания указывает количество протамина, которое скорее всего соответствует количеству гепарина в контрольном образце. В других каналах содержится чрезмерное количество гепарина или чрезмерное количество протамина, что дает продолжительное время свертывания.
Доступны шесть уровней гепаринизированных устройств контроля. В таблице 1 приведены оптимальные устройства контроля для использования с каждым картриджем для количественного определения гепарина с 4 каналами и требуемые характеристики. В таблице 2 приведено использование и характеристики картриджей для количественного определения гепарина с 6 каналами.



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

Протаминсульфат представляет собой слабый антикоагулянт в плазме овцы, следовательно, может отмечаться небольшая разница в 3 и 4 каналах картриджей с 4 каналами и 5 и 6 каналах картриджей с 6 каналами. В результате, в любом из каналов может обнаружиться сгусток. Допустимые отклонения для протамина и гепарина в соответствии с Фарм. США ограничивают правильность анализа. Диапазон допустимых отклонений представляет собой приблизительную сумму допустимых пределов для гепарина и протамина в соответствии с Фарм. США.



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

***Таблица 1. Требуемые характеристики устройств контроля количественного определения гепарина в картриджах для количественного определения гепарина с 4 каналами***

| Устройство контроля количественного определения гепарина | Тип картриджа (мг/кг) | Тип картриджа (ед/мл) | Требуемый канал обнаружения | Требуемое время свертывания (с) |
|---|---|---|---|---|
| Красный/Желтый | 0,0-0,9 (КРАСНЫЙ) | 0-1,2 | 4 | < 249 |
| Красный/Желтый | 0,0-1,5 (ЖЕЛТЫЙ) | 0-2,0 | 3 или 4 | < 249 |
| Бежевый/Серебряный | 1,5-3,0 (БЕЖЕВЫЙ) | 2,0-4,1 | 4 | < 249 |
| Бежевый/Серебряный | 2,0-3,5 (СЕРЕБРЯНЫЙ) | 2,7-4,8 | 3 или 4 | < 249 |
| Синий/Золотой | 2,5-4,0 (СИНИЙ) | 3,4-5,4 | 3 или 4 | < 249 |
| Зеленый/Белый | 3,5-5,0 (ЗЕЛЕНЫЙ) | 4,8-6,8 | 3 или 4 | < 249 |
| Пурпурный/Черный | 4,5-6,0 (ПУРПУРНЫЙ) | 6,1-8,2 | 3 или 4 | < 249 |



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

***Таблица 2. Требуемые характеристики устройств контроля количественного определения гепарина в картриджах для количественного определения гепарина с 6 каналами***

| Устройство контроля количественного определения гепарина | Тип картриджа (мг/кг) | Тип картриджа (ед/мл) | Требуемый канал обнаружения | Требуемое время свертывания (с) |
|---|---|---|---|---|
| Оранжевый | 0,0-2,5 (ОРАНЖЕВЫЙ) | 0-3,4 | 5 или 6 | < 249 |
| Синий/Золотой | 1,5-4,0 (ЗОЛОТОЙ) | 2,0-5,4 | 5 или 6 | < 249 |
| Зеленый/Белый | 2,5-5,0 (БЕЛЫЙ) | 3,4-6,8 | 5 или 6 | < 249 |
| Пурпурный/Черный | 3,5-6,0 (ЧЕРНЫЙ) | 4,8-8,2 | 5 или 6 | < 249 |

## 4 РЕАГЕНТЫ

Устройства контроля количественного определения гепарина изготовлены из плазмы овцы и свиного гепарина в соответствии с Фарм. США. В таблице 3 приведено количество гепарина, добавленное в каждый тип устройства контроля.



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

***Таблица 3. Концентрация гепарина в устройствах контроля количественного определения гепарина***

| **Устройство контроля количественного определения гепарина** | **Гепарин (ед/мл)** |
|---|---|
| Красный/Желтый | 1,6 |
| Оранжевый | 4,1 |
| Бежевый/Серебряный | 5,2 |
| Синий/Золотой | 6,5 |
| Зеленый/Белый | 8,2 |
| Пурпурный/Черный | 9,8 |

## 5 ХРАНЕНИЕ

Лиофилизированные устройства контроля количественного определения гепарина необходимо хранить в холодильнике (от 2°C до 10°C) перед использованием. Устройства контроля являются стабильными до даты истечения срока годности, указанной на контрольном флаконе. После восстановления устройства контроля являются стабильными в течение 2 часов при комнатной температуре или в холодильнике (от 2°C до 25°C).

## 6 ПРОЦЕДУРА

1. Довести устройства контроля до комнатной температуры. В каждом флаконе содержится достаточное количество контрольного образца для выполнения цикла одного картриджа. Использовать комбинации устройства контроля/картриджа, приведенные в таблицах 1 и 2. Тип устройства контроля будет определен инструментом HMS Plus при выполнении анализа.
2. Добавляют 2,5 мл деионизированной воды (упакована вместе с устройствами контроля) с помощью шприца в каждый контрольный флакон. Не встряхивать.
3. Дать контрольному образцу регидратировать в течение не менее 3 минут.
4. Аккуратно перевернуть вверх дном 2-3 раза для тщательного перемешивания.



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

5. Вставить картридж для количественного определения гепарина в инструмент HMS Plus.
6. В **Главном меню**:

a. Выбрать **[Контроль качества].**

b. Наполнить чистый 3 мл шприц Monoject и тупоконечную иглу (упакованы с картриджами) контрольным образцом.

c. Заполнить иглу, затем вставить шприц и иглу в дозатор.

d. Нажать **[START/STOP] (СТАРТ/СТОП).** На дисплее отобразится подтверждение использования подходящего устройства контроля. Верифицировать, что используемое устройство контроля совпадает с отображаемым на дисплее.

e. Нажать **[START/STOP] (СТАРТ/СТОП)** снова, чтобы начать анализ.

f. После завершения анализа на дисплее будут отображены обнаруженная концентрация гепарина и время выполнения цикла.

g. Распечатка результатов будет сгенерирована нажатием **[PRINT] (ПЕЧАТЬ).** На распечатке будет указано, что анализ представляет собой испытание контроля качества. Анализ будет также сохранен в истории испытаний контроля качества.

**Примечание**: Цикл устройства контроля количественного определения гепарина невозможно выполнить одновременно с циклом устройства контроля для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина из-за инкубационного периода для устройства контроля для определения активированного времени свертывания при высоком содержании гепарина.

## 7 РЕЗУЛЬТАТЫ

В распечатке и на дисплее инструмента HMS Plus будет отображено "ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО".

Обнаружение в неправильном канале или время свертывания >249 секунд приведут к неудовлетворительным результатам анализа.

См. критерии эффективности в таблицах 1 и 2.



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

*/Логотип/:* Medtronic

**Страны Южной и Северной Америки**
**Латинская Америка**
Medtronic Latin America
3750 НУ 87-я Авеню, офис 700
Майами, штат Флорида 33178
США
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

**Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Китимат Роуд, Миссиссога
Онтарио L5N 1W3
Канада
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный вызов в Канаде:
1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки**
**Производитель:**
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
www.perfusionsystems.com
Тел. 763-391-9000
Факс 763-391-9100
Бесплатный вызов в США:
1-800-433-4311 Техническая поддержка
1-800-854-3570 Служба по работе с клиентами

*/Штрих-код/*
*M945233A001*

© 2004, 2010 Medtronic
M945233A001 Верс. 1.0

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