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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Плазминоген)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Плазминоген» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроле лечения препаратами, активирующими фибринолиз.

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. При добавлении стрептокиназы к разведенному образцу исследуемой плазмы образуется плазминоген-стрептокиназный комплекс, который обладает способностью расщеплять хромогенный субстрат. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от концентрации плазминогена. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности (поглощения) при длине волны 405 нм с течением времени.

Плазминоген
+
Стрептокиназа ⟶ Плазминоген-стрептокиназный комплекс

For-Ala-Phe-Lys-pNA.HBr ⟶ For-Ala-Phe-Lys-OH(HBr) + pNA

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

Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3,5 мл - 1 фл.

2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 2 фл.

3. Трис-буфер (концентрированный 20:1 раствор), 2 мл - 1 фл.

4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 5 %.

Линейность определения активности плазминогена – в диапазоне от 10 до 140 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Коэффициент вариации результатов определения активности плазминогена – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности плазминогена 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.

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 и 1,0-10,0 мл;

- вода дистиллированная;

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

- 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. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °С на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы пациента для исследования проводится трис-буфером на борту коагулометра автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного трис-буфера

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный трис-буфер развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного трис-буфера + 19 объемов воды), в результате получают рабочий раствор трис-буфера.

1.2. Разведение стрептокиназы

В один флакон со стрептокиназой внести 9,0 мл рабочего раствора трис-буфера и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента.

1.3. Разведение хромогенного субстрата

В один флакон с хромогенным субстратом внести 3,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента.

1.4. Разведение калибровочной плазмы

Во флакон с калибровочной плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании

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

до полного растворения реагента. Перед использованием калибровочная плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

Активность плазминогена в калибровочной плазме указана в паспорте к набору.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

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

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

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

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать калибровочную плазму, входящую в состав набора. В случае необходимости может дополнительно использоваться калибровочная плазма, аттестованная по данному показателю («TS-калибратор» кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Коагулометр в автоматическом режиме разводит калибровочную плазму рабочим раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы полученных растворов калибровочной плазмы с раствором стрептокиназы и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси.

Калибровочная кривая выстраивается на основе автоматического определения анализатором различных разведений калибровочной плазмы.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы разведенного рабочим раствором трис-буфера анализируемого образца пациента с раствором стрептокиназы и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность плазминогена в исследуемом образце.

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

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность плазминогена в норме у здоровых людей составляет **75-140 %**.

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

5. 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-Плазминоген» рассчитано на выполнение 150 определений.

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

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 1.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения			
	Хромогенный субстрат после разведения	Стрептокиназа после разведения	Рабочий раствор трис-буфера	Калибровочная плазма после разведения
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 1 суток	Не более 2 суток	Не более 6 часов
+2... +8 °С	Не более 42 суток	Не более 14 суток	Не более 7 суток	Не более 1 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца	-	Однократное замораживание до 1 месяца

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
2°C 8°C	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-Плазминоген», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351;

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

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