УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«__» _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус» предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови. В плазме крови ВА связываются с отрицательно заряженными фосфолипидами и белково-фосфолипидными комплексами и тормозят активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения (головные боли, обмороки, динамические расстройства мозгового кровообращения, парезы, эписиндром, нарушения зрения и др.), фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности (выкидыши, внутриутробная гибель плода), тромбоцитопенией, реже – кровоточивостью микроциркуляторного типа, полиаллергией, другими иммунными нарушениями, наклонностью к развитию ДВС-синдрома.

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.Определение ВА основано на сравнительной оценке в плазме больного результатов активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) с двумя реагентами: высокочувствительным к ВА ((ВА+) АПТВ-реагент) и низкочувствительным к ВА ((ВА–) АПТВ-реагент).

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

Наличие в плазме ВА ведет к сравнительно большему удлинению времени свертывания в тесте с (ВА+) АПТВ-реагентом, чем с (ВА–) АПТВ-реагентом.

Это различие не выявляется при других причинах удлинения свертывания, в частности, при дефиците факторов свертывания, наличии их ингибиторов, при лечении гепарином (до концентрации гепарина 0,25 ед./мл плазмы) и непрямыми антикоагулянтами. При всех этих ситуациях имеется сходная гипокоагуляция с(ВА+)и (ВА–) АПТВ-реагентами.

Состав набора:

1. (ВА–) АПТВ-реагент (лиофильно высушенный), на 2,5 мл - 2 фл.
2. (ВА+) АПТВ-реагент (жидкий реагент), 5 мл - 1 фл.
3. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
5. Контрольная плазма, положительная на ВА (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ – не более 10 %.

Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови 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».

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «TechnologySolution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0мл;
- вода дистиллированная;
- 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.

Внимание!*Для получения воспроизводимых и точных результатов необходимо соблюдать режим центрифугирования.*

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, содержащей гепарин, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад. Замораживание образцов плазмы не допускается.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление (ВА+) АПТВ-реагента

(ВА+) АПТВ-реагент входит в состав набора в жидкой форме, готовой к использованию.

Перед проведением исследования флакон с жидким (ВА+)АПТВ-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

1.2. Разведение (ВА–) АПТВ-реагента

В один из флаконов с (ВА–) АПТВ-реагентом внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор (ВА–)АПТВ-реагента, который до использования должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.3. Приготовление раствора кальция хлорида

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

Раствор кальция хлорида готов к использованию.

Необходимый для работы объём кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С не менее 10 мин.

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

1.5. Разведение контрольной плазмы, положительной на ВА

Во флакон с контрольной плазмой, положительной на ВА, внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием контрольная плазма,положительная на ВА,должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

Контрольная плазма, положительная на ВА, разводится в день начала использования набора и служит для проверки правильности выполнения анализа.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Проведение анализас использованием линейки полуавтоматических коагулометров «TechnologySolution»

Этап 1.

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

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

3. Добавить 0,1 мл (ВА+) АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 3 мин.

5. К смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С) и зарегистрировать время свертывания.

Аналогичноопределить время свертывания в калибровочной плазме.

Этап 2.

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

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

3. Добавить 0,1 мл (ВА–) АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 3 мин.

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

5. К смеси добавить 0,1 мл рабочего раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С) и зарегистрировать время свертывания.

Аналогично определить время свертывания в калибровочной плазме.

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

2.2. Проведение анализа с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца плазмы пациента или калибровочной плазмы с (ВА+) АПТВ-реагентом или (ВА–) АПТВ-реагентом и раствором кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вычисляют показатель NR по формулам:

$$R_1 = \frac{t_1}{t_2}; \qquad R_2 = \frac{t_3}{t_4}; \qquad NR = \frac{R_1}{R_2},$$

где: t_1 - время свертывания образца плазмы пациента с реагентом (ВА+) АПТВ;

t_2 - время свертывания калибровочной плазмы с реагентом (ВА+) АПТВ;

t_3 - время свертывания образца плазмы пациента с реагентом (ВА–) АПТВ;

t_4 - время свертывания калибровочной плазмы с реагентом (ВА–) АПТВ;

R_1 - показатель удлинения времени свертывания образца плазмыпациента, в сравнении с показателем в калибровочной плазме, в тесте с (ВА+) АПТВ-реагентом;

R_2 - показатель удлинения времени свертывания образца плазмы пациента, в сравнении с показателем в калибровочной плазме, в тесте с (ВА–) АПТВ-реагентом;

NR - отношение, которое количественно оценивает гипокоагуляционный эффект ВА.

У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен 0,99 (σ=0,10), с пределами нормальных колебаний ($\pm 2\sigma$) от 0,79 до 1,19. Диапазон значений NR **от 1,20 до 1,29** является сомнительным результатом и требует повторного обследования, а также сопоставления с другими тестами для выявления ВА. При NR, равном или превышающем**1,30**, результат свидетельствует о наличиив исследуемом образце плазмы волчаночного антикоагулянта.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать контрольную плазму, положительную на ВА, входящую в состав набора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Люпус» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 50 до 100 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений при различном расходе реагентов

Расход реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	50
0,05 мл	100

Медицинское изделие «TS-Люпус» 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 2.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения				
	(ВА–) АПТВ-реагент после разведения	(ВА+) АПТВ-реагент после вскрытия флакона	Раствор кальция хлорида	Калибровочная плазма после разведения	Контрольная плазма, положительная на ВА, после разведения
+37 °С	-	-	Не более 8 часов	-	-
+18... +30 °С	Не более 3 суток	Не более 7 суток	Не более 3 суток	Не более 3 часов	Не более 3 часов
+2... +8 °С	Не более 15 суток	До полного использования	Не более 15 суток	-	-

Не следует смешивать реагенты разных серий.

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

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).

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 «TechnologySolution».

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *invitro*	SN	Серийныйномер
	Температурный диапазон		Использоватьдо …

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

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

Версия инструкции 2.0.

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