УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«21» ____06_____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров «Technology Solution» (TS-Виллебранд Ag)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Виллебранд Ag» предназначено для количественного определения антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag) в плазме крови. Фактор Виллебранда (vWF) – крупный мультимерный гликопротеин, основными функциями которого являются участие в адгезии тромбоцитов путем его связывания с гликопротеином Ib, а также защита антигемофильного глобулина от протеолиза. Определение vWF:Ag является одним из наиболее востребованных методов диагностики геморрагического заболевания, в основе которого имеется дефицит или функциональная неполноценность vWF (болезнь Виллебранда, синдром Виллебранда). Кроме того, этот метод целесообразно использовать для контроля эффективности лечения указанной патологии концентратами фактора Виллебранда.

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. В тесте используются латексные частицы, покрытые оригинальными антителами, специфичными к фактору Виллебранда. Антитела на латексном реагенте при смешивании с образцом плазмы реагируют с содержащимся в ней фактором Виллебранда, что приводит к увеличению оптической плотности реакционной смеси. Увеличение

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

оптической плотности в реакционной кювете прибора пропорционально количеству антигена фактора Виллебранда в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. Буфер, 5 мл – 2 фл.

2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл – 2 фл.

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

Комплектация № 2:

1. Буфер, 5 мл – 2 фл.

2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл – 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения– не более 2 %.

Линейность определения уровня антигена фактора Виллебранда – в диапазоне от 2 до 200 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения уровня антигена фактора Виллебранда – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня антигена фактора Виллебранда 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

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

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 «TechnologySolution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- плазма-калибратор («TS-калибратор», кат. № 858, 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. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка латексного реагента

Латексный реагент находится в жидком состоянии и готов к использованию.

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

Перед использованием флакон с латексным реагентом рекомендуется аккуратно встряхнуть, избегая образования пены.

1.2. Подготовка буфера

Буфер находится в жидком состоянии и готов к использованию.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Виллебранд Ag».

• 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 (для комплектации № 1) или плазму-калибратор «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно) (для комплектации № 2).

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибровочной плазмы с растворами буфера, латексного реагента и физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

Ход выполнения анализа должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации для определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые реагенты с анализируемым образцом пациента, после чего регистрирует изменение оптической плотности и вычисляет уровень антигена фактора Виллебранда в исследуемом образце.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в %. У здоровых лиц уровень антигена фактора Виллебранда составляет 50-170 %, однако при наличии первой группы крови может быть обнаружено умеренное снижение этого показателя до 35-40 %. Дефицит фактора Виллебранда является причиной рецидивирующих кровотечений. Следует отметить, что дефицит vWF наблюдается не только при болезни Виллебранда, но также может быть связан с другими заболеваниями, такими как системная красная волчанка, миелома, лимфома и др. Такие случаи следует рассматривать, как приобретенный вариант этого заболевания (синдром Виллебранда). Уровень vWF:Ag может быть увеличен при всех видах

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

воспалительных процессов, беременности, онкологических заболеваниях, поскольку этот показатель называют белком острой фазы.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм «TS-контроль» (кат. № 859), производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Виллебранд Ag» рассчитано на выполнение 200 определений.

Медицинское изделие «TS-Виллебранд Ag» 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 после разведения или вскрытия флаконов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	Буфер	Латексный реагент	Калибровочная плазма
+18... +30 °С	Не более 14 суток	Не более 5 суток	Не более 3 часов
+2... +8 °С	Не более 20 суток	Не более 20 суток	-
- 20 °С	Не замораживать	Не замораживать	Не замораживать

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21), 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 2.1.3684-21). 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
8°C 2°C	Температурный диапазон		Использовать до …

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

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

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

Версия инструкции 1.0.

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