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

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия**
**«Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Антитромбин)»**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Антитромбин» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение АТ проводят для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды шока, сепсис, акушерская патология, тяжелая травма и др.), а также при длительном или высокодозном применении гепаринов.

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.** АТ разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инактивирует тромбин. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от остаточной активности тромбина. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени.

$$\text{АТ}_{\text{(образец)}} \xrightarrow{\text{гепарин}} \text{АТ-тромбин}$$

$$+ \quad \text{Тромбин}_{\text{(избыток)}} \qquad + \quad \text{Тромбин}_{\text{(остаток)}}$$

$$\text{z-Ala-Ala-Arg-pNA.HBr} \xrightarrow{\text{Тромбин}_{\text{(остаток)}}} \text{z-Ala-Ala-Arg-OH(HBr)} + \text{pNA}$$

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

**Состав набора (варианты комплектации)**

Комплектация № 1:

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

2. Тромбин (лиофильно высушенный) – 3 фл.

3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

Комплектация № 2:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 10 мл - 3 фл.

2. Тромбин (лиофильно высушенный), на 10 мл – 6 фл.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 5 %.

Линейность определения активности АТ – в диапазоне от 10 до 150 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

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

Допустимый разброс результатов определения активности АТ в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 4,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

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 «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 мл и 1,0-10,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («TS-калибратор» кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °С на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы пациента для исследования проводится физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида на борту коагулометра автоматически.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

#### 1.1. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом внести 5,0 мл дистиллированной воды (в комплектации № 1) или 10,0 мл дистиллированной воды (в комплектации № 2) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор хромогенного субстрата, который перед использованием должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 20 мин.

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

**1.2. Разведение тромбина**

Во флакон с тромбином добавить указанный в паспорте к набору объём растворителя для тромбина (в комплектации № 1) или 10,0 мл физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида (в комплектации № 2) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. ВАЖНО! – перед использованием раствор тромбина должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 20 мин.

**2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

**Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:**

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

• 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 плазму-калибратор «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно).

Коагулометр в автоматическом режиме разводит плазму-калибратор физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, смешивает необходимые объемы полученных растворов плазмы-калибратора с раствором тромбина и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси.

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

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 физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида анализируемого образца пациента с раствором тромбина и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность антитромбина 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 антитромбина 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-Антитромбин» в зависимости от используемой комплектации предназначен для выполнения от 300 до 600 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

**Максимальное число определений в зависимости от используемой комплектации**

| Объем расхода реагентов на одно определение | | Количество определений в разных вариантах комплектации | |
|---|---|---|---|
| тромбин | хромогенный субстрат | № 1 | № 2 |
| 0,1 мл | 0,05 мл | 300 | 600 |

Медицинское изделие «TS-Антитромбин» 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 | |
|---|---|---|
| | Раствор хромогенного субстрата | Раствор тромбина |
| +18... +30 °С | Не более 15 суток | Не более 7 суток |
| +2... +8 °С | Не более 42 суток | Не более 15 суток |
| - 20 °С | 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».

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 2.1.7.2790-10), 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 «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».

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Антитромбин», 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