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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Анти-Ха» предназначено для количественного определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution» при контроле за проводимой терапией антикоагулянтами, такими как нефракционированный и низкомолекулярные гепарины, прямые оральные антикоагулянты (ПОАК) (ривароксабан, апиксабан, фондапаринукс и других).

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. Антикоагулянты прямого действия обладают ингибирующим действием на протеазы коагуляции, в частности, на фактор Ха, тем самым обеспечивая антитромботический эффект.

Антикоагулянты, содержащиеся в исследуемом образце плазмы, инактивируют фактор Ха. Остаточный фактор Ха специфически гидролизует хромогенный субстрат с выделением нитроанилина. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности

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

при длине волны 405 нм с течением времени, которая обратно пропорциональна концентрации антикоагулянта в плазме.

При определении анти-Ха активности нефракционированного и низкомолекулярных гепаринов необходимо учитывать, что данную активность обуславливает гепарин в комплексе с антитромбином, присутствующим в образце. Активность этого комплекса зависит от уровня в образце плазмы крови пациента эндогенного антитромбина. Исходя из этого, при низком уровне антитромбина в образцах плазмы крови пациентов рекомендуется использовать набор в комплектации № 1, содержащий антитромбин.

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл – 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл – 3 фл.
3. Антитромбин (лиофильно высушенный), на 1 мл – 6 фл.

Комплектация № 2:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл – 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл – 3 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения для низкомолекулярных гепаринов и нефракционированного гепарина – не более 0,05 IU/ml (МЕ/мл).

Чувствительность определения для ПОАК – не более 10 ng/ml (нг/мл).

Линейность определения для низкомолекулярных гепаринов и нефракционированного гепарина в диапазоне от 0,05 до 1,0 IU/ml (МЕ/мл), отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Линейность определения для ПОАК в диапазоне от 20 до 1000 ng/ml (нг/мл), отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения анти-Ха активности антикоагулянтов – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения анти-Ха активности антикоагулянтов в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

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

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 0,1-1,0мл и 1,0-10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Гепарин-калибратор) (кат. № 877, № 913, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор) (кат. № 878, № 883, № 885, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Гепарин-контроль) (кат. № 875, № 879, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-контроль) (кат. № 876, № 880, № 882, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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

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.

Плазма остается стабильной при комнатной температуре (+18... +25 °С):

- для определения гепарина - 2 часа при взятии крови в пробирки с цитратом в качестве антикоагулянта и 4 часа при взятии крови в пробирки CTAD;
- для определения апиксабана - 6 часов с цитратом в качестве антикоагулянта;
- для определения ривароксабана - 6 часов с цитратом в качестве антикоагулянта;
- для определения фондапаринкуса - 2 часа с цитратом в качестве антикоагулянта.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение фактор-Ха-реагента

В один из флаконов с фактор-Ха-реагентом внести 5,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента.

Перед использованием реагент должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.2. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом добавить 5,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием реагент должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.3. Разведение антитромбина

Во флакон с антитромбином внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием реагент должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

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

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Анти-Ха».

• 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, аттестованную по определенному типу антикоагулянта «TS-Гепарин-калибратор» (кат. № 877, № 913) или «TS-ПОАК-калибратор» (кат. № 878, № 883, № 885) (производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Образцы должны содержать один и тот же тип антикоагулянта в качестве калибратора, используемого для построения калибровочной кривой.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибровочной плазмы с растворами фактор-Ха-реагента, хромогенного субстрата и для комплектации № 1 – с раствором антитромбина, 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 рассчитывает количественное содержание антикоагулянта в исследуемом образце.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в IU/ml (МЕ/мл) для нефракционированного и низкомолекулярного гепаринов и в ng/ml (нг/мл) – для ПОАК.

Результаты определения анти-Ха активности антикоагулянтов в исследуем образце могут незначительно отличаться от результатов определения анти-Ха активности антикоагулянтов, полученных с использованием тест-систем других производителей.

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

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать наборы контрольных плазм «TS-Гепарин-контроль» (кат. № 875, № 879) или «TS-ПОАК-контроль» (кат. № 876, № 880, № 882) (производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Анти-Ха» рассчитано на выполнение 300 определений.

Медицинское изделие «TS-Анти-Ха» 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	Фактор-Ха-реагент после разведения	Антитромбин после разведения
+18... +30 °С	Не более 7 суток	Не более 3 суток	Не более 3 суток
+2... +8 °С	Не более 30 суток	Не более 15 суток	Не более 15 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца

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-Анти-Ха», 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