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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активности фактора IX для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор IX)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» предназначено для определения активности фактора IX в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора IX используется для диагностики гемофилии В, для контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX.

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. Определяют время свертывания плазмы крови в смеси, содержащей дефицитную по фактору IX плазму, разведенную исследуемую плазму и АПТВ-реагент, в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности фактора IX выполняют по графику зависимости активности фактора IX (в %) от времени свертывания с АПТВ-реагентом.

Состав набора:

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.
2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения активности фактора IX – не более 1 %.

Линейность определения активности фактора IX в диапазоне от 1 до 100 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения активности фактора IX – не более 10 %.

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

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

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;
- пробирки;
- вода дистиллированная;
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль» кат. № 859, 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 и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

При использовании полуавтоматического коагулометра «Technology Solution» перед проведением анализа все исследуемые образцы развести раствором трис-буфера в 5 раз (0,1 мл образца плазмы пациента + 0,4 мл раствора трис-буфера).

При использовании автоматического коагулометра «Technology Solution» дополнительное разведение образца плазмы пациента для исследования проводится раствором трис-буфера на борту коагулометра автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление АПТВ-реагента

Жидкий АПТВ-реагент готов к использованию.

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

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. После легкого взбалтывания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

1.2. Приготовление раствора кальция хлорида

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.

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

1.3. 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.

1.4. Разведение дефицитной по фактору IX плазмы

В один из флаконов с дефицитной по фактору IX 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 дефицитная по фактору IX плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.5. Приготовление раствора трис-буфера

Раствор трис-буфера готов к использованию.

Перед использованием флакон с раствором трис-буфера необходимо выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Фактор IX».

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

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

Для построения калибровочной кривой необходимо применять калибровочную плазму, входящую в состав набора. Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в каждом разведении калибровочной плазмы дважды. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

2.1. Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

Для построения калибровочной кривой, необходимо приготовление разведений калибровочной плазмы, согласно алгоритму, представленному в таблице 1.

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

Таблица 1.

Подготовка калибровочных растворов

Пробирка, №	1	2	3	4	5	6
Трис-буфер	0,4 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл
Калибровочная плазма	0,1 мл	-//-	-//-	-//-	-//-	-//-
Перемешать и перенести в другую пробирку	▼ ▲ 0,25 мл	▼ ▲ 0,25мл	▼ ▲ 0,25 мл	▼ ▲ 0,25 мл	▼ ▲ 0,05мл	
Получаемое разведение	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:500
Активность фактора IX	C	C/2	C/4	C/8	C/16	C/100

Примечание. C – Активность фактора IX в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов.

Ход определения:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл калибровочного раствора № 1. Необходимо проводить измерение показателей калибровочных растворов в порядке от № 1 до № 6.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору IX плазмы и прогреть смесь при +37 °C в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °C). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

5. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности фактора IX в калибровочной плазме (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах, а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

Ход выполнения калибровки должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution».

2.2. Построение калибровочной кривой с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности фактора IX в калибровочной плазме (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготавливает разведения калибровочной плазмы раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы разведений калибровочной плазмы с растворами дефицитной по фактору IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Определение активности фактора IX с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца плазмы пациента, разведенного в 5 раз,.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору IX плазмы и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет активность фактора IX в исследуемом образце.

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

3.2. Определение активности фактора IX с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме проводит разведение образца плазмы пациента раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы анализируемого разведенного образца плазмы пациента с растворами дефицитной по фактору IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свёртывания в калибровочных растворах автоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет активность фактора IX 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 фактора IX у здоровых людей составляет **50-150 %.**

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-Фактор IX» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 20 до 40 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2.

Максимальное число определений при различном расходе реагентов

Расход реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	20
0,05 мл	40

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» 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 3.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения				
	АПТВ-реагент после вскрытия флакона	Раствор кальция хлорида	Калибровочная плазма после разведения	Дефицитная по фактору IX плазма после разведения	Раствор трис-буфера
+37 °С	–	Не более 8 часов	–	–	Не более 8 часов
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 3 суток	Не более 3 часов	Не более 3 часов	Не более 3 суток
+2... +8 °С	Не более 42 суток	Не более 15 суток	-	-	Не более 15 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 2 недель	Однократное замораживание до 2 недель	Однократное замораживание до 1 месяца

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 «Technology Solution».

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	Серийный номер
	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-Фактор IX», 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