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

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия**
**«Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-контроль)»**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)» при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution».

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.** Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества набора реагентов «TS-Анти-Ха». Набор состоит из контрольных плазм, являющихся лиофилизированной смесью бедных тромбоцитами плазм крови здоровых людей. Контрольные плазмы специально подготовлены для получения заданного диапазона значений при добавлении разных концентраций прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) в зависимости от комплектации. Контроль L – плазма с низким уровнем прямого орального антикоагулянта, контроль H – плазма с высоким уровнем прямого орального антикоагулянта.

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

**Состав набора (варианты комплектации):**

Комплектация № 1:

1. Апиксабан-контроль L, на 1 мл - 3 фл.

2. Апиксабан-контроль H, на 1 мл - 3 фл.

Комплектация № 2:

1. Ривароксабан-контроль L, на 1 мл - 3 фл.

2. Ривароксабан-контроль H, на 1 мл - 3 фл.

Комплектация № 3:

1. Фондапаринукс-контроль L, на 1 мл - 3 фл.

2. Фондапаринукс-контроль H, на 1 мл - 3 фл.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей – не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения – не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений контрольным плазмам проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

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.

Реагенты, входящие в состав набора, не содержат антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».



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

При работе с образцами плазмы крови пациентов необходимо надевать одноразовые перчатки, так как такие образцы 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»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) (кат. № 874, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флаконы с контрольными плазмами внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенные плазмы перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы контрольной плазмы с растворами фактор-Ха-реагента и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси и рассчитывает количественное содержание антикоагулянта в контрольной плазме.

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

### 3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к набору реагентов.



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

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон контрольной плазмы медицинского изделия «TS-ПОАК-контроль» рассчитан на проведение до 40 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 0,02 мл на 1 определение.

Медицинское изделие «TS-ПОАК-контроль» 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.

Контрольные плазмы после разведения можно хранить при температуре +18... +30 °С не более 4 ч.

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».

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



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

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 *invitro* | SN | Серийный номер |
| 8°C 2°C | 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-ПОАК-контроль», 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