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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».

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. Компоненты набора приготовлены из пула цитратной плазмы крови человека с добавлением разных концентраций прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) в зависимости от комплектации.

Антикоагулянт, содержащийся в калибровочной плазме, инактивирует коагуляционный фактор Ха. Оставшийся после инактивации фактор Ха специфически гидролизует хромогенный субстрат с выделением нитроанилина. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени, которая обратно пропорциональна концентрации антикоагулянта в плазме.

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

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1:

1. Апиксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.

2. Апиксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.

3. Апиксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 2:

1. Ривароксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.

2. Ривароксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.

3. Ривароксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 3:

1. Фондапаринукс-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.

2. Фондапаринукс-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.

3. Фондапаринукс-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

4. Фондапаринукс-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Допустимое отклонение уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах от аттестованного значения – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах из разных наборов одной серии – не более 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторов 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 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»;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- 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);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В каждый флакон с ПОАК-калибратором внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом периодическом покачивании до полного растворения реагентов. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией ПОАК, которые перед использованием должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 20 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Использование набора «TS-ПОАК-калибратор» для калибровки или построения 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.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибровочной плазмы с растворами фактор-Ха-реагента и хромогенного субстрата, после

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

чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов для определения анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) (кат. № 874, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Концентрация гепарина в исследуемом образце может незначительно отличаться от концентрации, определенной с использованием тест-систем других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» рассчитан на выполнение не менее 40 калибровочных процедур при расходе по 0,02 мл раствора каждого калибратора на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» 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.

После разведения растворы калибраторов пригодны для проведения калибровочных процедур в течение 4 часов при температуре +18... +30 °С.

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-ПОАК-калибратор», 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