Medcaptain

CE

Инструкции по использованию

Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)

[Наименование товара]

Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)

[Фасовка]

Продукт	Фасовка	Применимые инструменты
Набор для анализа тромбоцитов	AA&ADP 5 Тестов/уп. AA 5 Тестов/уп. ADP 5 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S,TEG 5000
	AA&ADP (S) 5 Тестов/уп. AA (S) 5 Тестов/уп. ADP (S) 5 Тестов/уп.	
	AA&ADP 10 Тестов/уп. AA 10 Тестов/уп. ADP 10 Тестов/уп.	Haema TX и Haema TA
	AA&ADP 20 Тестов/уп. AA 20 Тестов/уп. ADP 20 Тестов/уп.	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования в анализаторе гемостаза для оценки агрегационной функции тромбоцитов у пациентов, принимавших антитромбоцитарные препараты против рецептора АДФ или пути АК.

Препарат против АДФ или препараты, блокирующие путь АК в тромбоцитах, или двойная антитромбоцитарная терапия (анти-АДФ и анти-АА) постепенно становятся стандартной схемой профилактики ишемической болезни сердца с потенциалом снижения числа случаев тромбоза после острого приступа. Операция по поводу коронарного синдрома (ОКС) или чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Антитромбоцитарная терапия широко применяется международными ассоциациями здравоохранения. Однако в большем количестве литературы сообщается о проблемах эффективности лекарств, зависящих от пациента. Поэтому необходимо проверять агрегационную функцию тромбоцитов у пациентов при назначении этих антитромбоцитарных препаратов.

[Принцип]

Рецептор гликопротеина тромбоцитов IIb/IIIa (GPIIb/IIIa) является важным рецептором, участвующим в агрегации тромбоцитов. Он может быть активирован непосредственно тромбином с образованием агрегата. К ингибитору этого рецептора относятся Абциксимаб, Тирофибан, Эптифибатид и так далее. Помимо тромбина, аденозиндифосфат (АДФ) и тромбоксан А2 (ТХА2) также могут активировать соответствующие рецепторы и косвенно активировать рецептор GPIIb/IIIa, что приводит к агрегации тромбоцитов. ТХА2 образуется из арахидоновой кислоты (АК) под катализом циклооксигеназы (ЦОГ-1). Следовательно, уровень ТХА2 можно снизить с помощью препарата против ЦОГ-1 (например, аспирина), и активация тромбоцитов ингибируется. Рецептор АДФ на тромбоцитах можно ингибировать рядом антиАДФ-препаратов (например, клопидогрелем), чтобы предотвратить активацию и агрегацию тромбоцитов.

Этот анализ используется для тестирования образца цельной крови с цитратом натрия или гепарином в качестве антикоагулянтов.

Когда избыточное количество гепарина используется для антикоагуляции, образование тромбина в крови полностью ингибируется, поэтому тромбоциты не будут активироваться тромбином для агрегации. Активатор F содержит тромбиноподобный фермент, нечувствительный к гепарину. Даже в присутствии гепарина активатор F все равно может превращать фибриноген в растворимый фибрин. После этого фактор свертывания крови XIIIa сшивает растворимый фибрин в нерастворимый сгусток крови. Поскольку тромбоциты не участвуют в этом процессе, измеренный уровень МАФИБРИН (или МАФ) обеспечивается только активным фибриногеном. Когда активатор F и активатор ADP используются в комбинации, фибриноген и тромбоциты, активированные ADP, образуют поперечные связи, создавая прочность сгустка MAADP. Если пациент принимал анти-АДФ-препарат (например, клопидогрел), MAADP будет отражать прочность сгустка поперечно-сшитого фибриногена и тромбоцитов, не ингибируемых препаратом. Таким же образом активатор F и АК можно использовать в сочетании для проверки прочности сгустка поперечно-сшитого фибриногена и тромбоцитов, активированных АК, то есть MAAA. Когда пациенты принимают антитромбоцитарный препарат против пути АА (например, аспирин), MAAA будет отражать прочность сгустка крови поперечно-сшитого фибриногена и тромбоцитов, не ингибируемых препаратом против ЦОГ-1 аспирином.

Каолиновый активатор используется для тестирования цельной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта. Измеренный МАТРОМБИН (MAT) представляет собой максимальную прочность сгустка крови, который образуется в результате перекрестного связывания фибриногена и всех тромбоцитов, активированных непосредственно тромбином, который образуется в результате активации каолина.

Следовательно, если пациент принимает препарат против ЦОГ-1, такой как аспирин, разница между MAAA и MAF заключается во вкладе тромбоцитов, не ингибируемых препаратом. Аналогичным образом, разница между MAADP и MAF заключается во вкладе тромбоцитов, не ингибируемых анти-АДФ-препаратом, таким как клопидогрел. Разница между MAT и MAF заключается во вкладе всех тромбоцитов, активированных каолином. Следовательно, ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) анти-АДФ-препарата (например, аспирина) можно рассчитать по формуле 1, а ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) анти-АДФ-препаратов (например, клопидогрела) можно рассчитать по формуле 1.) можно рассчитать по формуле 2.

$$AA\% = (1 - \frac{MAAA - MAF}{MAT - MAF}) \times 100\% \quad \text{формула (1)}$$

$$ADP\% = (1 - \frac{MAADP - MAF}{MAT - MAF}) \times 100\% \quad \text{формула (2)}$$

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты
Каолиновый активатор (Kaolin)	Каолин
Триггерный раствор (Триггер)	$CaCl_2$
Растворитель для восстановления (Растворитель)	Деионизированная вода
Активатор Ф (F)	Тромбиноподобный фермент и фактор свертывания крови
Активатор АК (AA)	AA
Активатор АДФ (ADP)	АДП

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.

Компоненты каждой фасовки указаны ниже:

Компонент	Размер упаковки		
	AA&ADP 5 Тестов/уп.	AA 5 Тестов/уп.	ADP 5 Тестов/уп.
Kaolin	5 ×40мкл	5 ×40мкл	5 ×40мкл
Триггер	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл
Растворитель	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл
F	5 ×40мкл	5 ×40мкл	5 ×40мкл
AA	5 ×40мкл	5 ×40мкл	/
ADP	5 ×40мкл	/	5 ×40мкл

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

Применимые инструменты	Haema T4/T4S и TEG 5000

Компонент	**Размер упаковки**		
	AA&ADP (S) 5 Тесов/уп.	AA (S) 5 Тесов/уп.	ADP (S) 5 Тесов/уп.
Kaolin	5 ×40мкл	5 ×40мкл	5 ×40мкл
Триггер	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл
Растворитель	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл
F	5 ×32мкл	5 ×22мкл	5 ×22мкл
AA	5 ×22мкл	5 ×22мкл	/
ADP	5 ×22мкл	/	5 ×22мкл
Применимые инструменты	Haema T4, Haema T4S и TEG 5000		

Компонент	**Размер упаковки**		
	AA&ADP 10 Тесов/уп.	AA 10 Тесов/уп.	ADP 10 Тесов/уп.
Kaolin	1×200мкл	1×200мкл	1×200мкл
Триггер	1×1.0мл	1×1.0мл	1×1.0мл
Растворитель	1×2.0мл	1×2.0мл	1×2.0мл
F	1×350мкл	1×250мкл	1×250мкл
AA	1×200мкл	1×200мкл	/
ADP	1×200мкл	/	1×200мкл
Применимые инструменты	Haema TX и Haema TA		

Компонент	**Размер упаковки**		
	AA&ADP 20 Тестов/уп.	AA 20 Тестов/уп.	ADP 20 Тестов/уп.
Kaolin	1 × 350мкл	1 ×350мкл	1 ×350мкл
Триггер	1×1.0мл	1 ×1.0мл	1 ×1.0мл
Растворитель	1×2.0мл	1 ×2.0мл	1 ×2.0мл
F	1×650мкл	1 ×450мкл	1 ×450мкл
AA	1×300мкл	1 ×300мкл	/
ADP	1×300мкл	/	1 ×300мкл
Применимые инструменты	Haema TX и Haema TA		

Необходимый материал, но не предоставленный:

1. Контроль тромбоэластографии I и II.
2. Реакционные чашки для тромбоэластографии.

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: Невскрытый хранится при температуре 2~8°C.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Комплект можно транспортировать при температуре 2~25 °C до 7 дней.
4. Каолин (5 тестов/уп.) следует использовать в течение 1 часа после открытия, а триггерный раствор и растворитель следует использовать в течение 30 дней после открытия (храните открытый триггерный раствор и растворитель при температуре 2~8°C после использования при температуре (10~. 30°C)
5. F, AA и ADP （ 5 тестов/уп. ） следует использовать в течение 8 часов после разведения при хранении при температуре 10~30 °C.
6. Стабильность каолина, F, AA и ADP (10 или 20 тестов/уп.) на борту Haema TX/TA составляет 7 дней, стабильность триггерного раствора на борту Haema TX/TA - 90 дней.
7. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Применимый инструмент]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TA.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TX.
5. Система гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Тромбеластограф®.

[Тест контролей]

1. Перед тестированием образцов пациентов рекомендуется провести контрольные тесты, чтобы убедиться в работоспособности прибора. Существует два уровня контроля с разными целевыми диапазонами: R, K, Angle и MA. Контрольные тесты должны быть пройдены перед выборочным тестированием, чтобы гарантировать качество результатов испытаний.
2. Если контрольный параметр выходит за пределы целевого диапазона, необходимо провести повторную проверку или принять корректирующие меры, чтобы убедиться, что прибор работает правильно. Если по какой-либо причине проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medcaptain для получения технической поддержки.
3. Контроль тромбоэластографии I и II **ОТ** Medcaptain приобретаются отдельно.

[Подготовка образцов]

1. Активатор каолина использует образец цельной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта, тогда как активатор F, активатор ADP и активатор AA используют образец цельной крови с гепарином в качестве антикоагулянта.
2. Все пробы крови должны быть взяты с использованием обычного метода венепункции в соответствии с рекомендациями производителя антикоагулянтных пробирок.
3. Образец цельной крови нельзя хранить в холодильнике, поскольку тромбоциты могут активироваться при низкой температуре.
4. После взятия крови образец необходимо поместить при комнатной температуре минимум на 15 минут перед тестированием. Тест необходимо начать в течение 4 часов после взятия пробы.
5. Не рекомендуется брать пробы крови с явным гемолизом или каловой липидемией.
6. Пробирки для забора крови разных производителей различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования в анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000]

1. Достаньте набор реагентов. Дайте ему постоять при комнатной температуре не менее 10 минут, чтобы достичь равновесия.
2. Аккуратно постучите по флакону с реагентом, чтобы сухой порошок упал на дно. Откройте флакон.
3. В зависимости от запроса на анализ используйте пипетку для переноса растворителя на дно флакона, содержащего активатор F, активатор AA или активатор ADP (в зависимости от того, тест ли это AA или ADP) или оба активатора AA и ADP (двойные тесты)). Аккуратно вращайте флаконы, чтобы полностью растворить порошок, и перемешайте смесь.
4. Загрузите достаточное количество пар реакционных чашек в тестовые каналы анализатора гемостаза Haema T4, анализатора гемостаза Haema T4S или системы гемостаза TEG® 5000 Thrombelastograph®.

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

5. С помощью пипетки перенесите 1,0 мл образца цельной крови в пробирку, содержащую каолиновый активатор, переверните пробирку не менее 5 раз, чтобы перемешать смесь.
6. Тест с каолином: добавьте 20 мкл триггерного раствора в одну внешнюю реакционную чашку, с помощью пипетки перенесите 340 мкл обработанного каолином образца во внешнюю реакционную чашку. Немедленно начните тест.
7. Тест с активатором F: добавьте 10 мкл восстановленного активатора F и 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора гепарина во внешнюю реакционную чашку, перемешайте пипеткой 2–3 раза (избегайте пузырьков воздуха), а затем немедленно начните тест.
8. Тест с Активатором AA: добавьте 10 мкл восстановленного Активатора F и 10 мкл восстановленного Активатора AA в две пустые чашки параллельно, а затем добавьте 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора гепарина в каждую внешнюю реакционную чашку отдельно, используйте пипетку для перемешайте 2–3 раза (избегайте пузырьков воздуха). Немедленно начните тест.
9. Тест Активатора АДФ: Добавьте 10 мкл восстановленного Активатора F и 10 мкл восстановленного Активатора АДФ в две пустые чашки параллельно, а затем добавьте 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора гепарина в каждую внешнюю реакционную чашку отдельно, используйте пипетку. перемешать 2-3 раза (избегайте пузырьков воздуха). Немедленно начните тест.
10. Все тесты запускаются и могут быть остановлены только после регистрации значений MA.

[Процедура тестирования в полностью автоматическом анализаторе Haema TX/TA]

1. Достаньте набор реагентов. Дайте ему постоять при комнатной температуре не менее 10 минут, чтобы достичь равновесия.
2. Аккуратно постучите по флакону с реагентом, чтобы сухой порошок упал на дно. Откройте флакон.
3. В зависимости от запроса на анализ с помощью пипетки перенесите растворитель для восстановления на дно флакона, содержащего активатор F, активатор AA или активатор ADP (в зависимости от того, тест ли это AA или ADP) или оба активатора AA и ADP (двойные тесты)). Поворачивайте флаконы.
4. Загрузите каолиновый активатор, F, AA, ADP, триггерный раствор и реакционные чашки в прибор.
5. Загрузите образцы крови в штатив для проб и поместите штатив в область для проб на приборе.
6. Выберите «AA&ADP», «AA» или «ADP» в меню тестирования и запустите тест.
7. Все тесты запускаются и могут быть остановлены только после регистрации значений MA.

[Интерпретация результатов]

Процент ингибирования	**Клиническая интерпретация**
AA%<50%	Ингибирования тромбоцитов антитромбоцитарным препаратом (AA) недостаточно.
AA%≥50%	Ингибирование тромбоцитов антитромбоцитарным препаратом (AA) является достаточным и удовлетворительным.
ADP%<30%	Ингибирования тромбоцитов антитромбоцитарным препаратом (АДФ) недостаточно.
ADP%≥30%	Ингибирование тромбоцитов антитромбоцитарным препаратом (АДФ) является достаточным и удовлетворительным.

*Значение MA Максимальная амплитуда. Этот параметр используется для оценки максимальной прочности или твердости (модуля упругости при сдвиге) сгустка крови. На прочность сгустка крови могут влиять два фактора: фибриноген и тромбоциты. Влияние тромбоцитов больше, чем фибриногена.

[Ограничения]

Результаты анализов необходимо интерпретировать в сочетании с клиническими симптомами и историей болезни пациента, а также результатами других лабораторных исследований комплексно.

[Характеристика продукта]

1. Эффективность анализа

При добавлении 1,5 мкг/мл эптифибатида в кровь человека процент АДФ и АК% (процент ингибирования) должен увеличиться.

2. Повторяемость

При использовании одной партии реагента для тестирования цельной крови человека с добавлением эптифибатида коэффициент вариации (CV) измеренных% AA и ADP% составляет менее 10,0%.

3. Линейность

3.1 Линейность каолинового активатора

Добавляйте различные концентрации эптифибатида (в диапазоне от 0 до 10 мкг/мл) в один и тот же образец крови человека. Измеренная MA обратно пропорциональна концентрации эптифибатида (коэффициент линейной корреляции r превышает 0,95).

3.2 Линейность активатора F и AA

Добавляйте различные концентрации эптифибатида (в диапазоне от 0 до 3 мкг/мл) в один и тот же образец крови человека. Измеренная MA обратно пропорциональна концентрации эптифибатида (коэффициент линейной корреляции r превышает 0,95).

3.3 Линейность активатора F и АДФ

Добавляйте различные концентрации эптифибатида (в диапазоне от 0 до 3 мкг/мл) в один и тот же образец крови человека. Измеренная MA обратно пропорциональна концентрации эптифибатида (коэффициент линейной корреляции r превышает 0,95).

4. Изменение от партии к партии

При использовании трех разных партий реагента для анализа цельной крови человека с добавлением эптифибатида CV ADP% и AA% составляет менее 10%.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro.

2. Флакон с реагентом должен быть герметично закрыт во избежание окисления при длительном хранении. Реагент необходимо использовать сразу после открытия флакона и восстановления его растворителем.

3. Если цвет Активатора AA становится желтым, это означает, что AA уже окислена. Окисленный реагент может дать неточные результаты, поэтому его следует выбросить.

4. Сбор крови: не собирайте образец крови в пустую пробирку для сбора, пробирку для сбора цитрата или пробирку с низкими дозами гепарина для анализа на активатор F, активатор AA или активатор ADP.

5. Перед тестированием каждый образец необходимо несколько раз аккуратно перевернуть для перемешивания.

6. При проведении анализа соблюдайте правила работы лаборатории и соблюдайте все меры предосторожности.

7. Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве помощи при принятии клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть объединены для комплексного ведения пациента.

8. Во время тестирования пользователь должен носить соответствующие перчатки, защитную маску и лабораторный халат. Если пользователь случайно попал в контакт с реагентом, промойте его большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

9. Все образцы и отходы реакций следует рассматривать как потенциально биологически опасные и утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

10. Гемолиз (гемоглобин <11,5 мг/дл), желтуха (концентрация билирубина <5,5 мг/дл) и липидемия (концентрация триглицеридов <280 мг/дл) могут не влиять на результаты теста.

[Описание символов]

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

	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Udaya S. Kevin P, et al. Overestimation of Platelet Aspirin Resistance Detection by Thrombelastograph Platelet Mapping and Validation by Conventional Aggregometry Using Arachidonic Acid Stimulation. Journal of the American College of Cardiology. 2005, 46(9): 1705-1709.

[2] Seema A. Margaret C, et al. Quantifying the Effect of Antiplatelet Therapy: A Comparison of the Platelet Function Analyzer (PFA-100®) and Modified Thromboelastography (mTEG®) with Light Transmission Platelet Aggregometry. Anesthesiology. 2006, 105(4): 676-683.

[3] Hobson AR. Agarwala RA, et al. Thromblastography: Current clinical applications and its potential role in interventional cardiology. Platelets. 2006, 17(8):509-518.

[4] Lyons G. Berridge.J, et al. Assessment of platelet inhibition secondary to clopidogrel and aspirin therapy in preoperative acute surgical patients measured by Thrombelastography Platelet Mapping. British Journal of Anaesthesia. 2009, 102(4):492-508.

[5] Wright RS. Anderson JL, et al. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, Society for Cardiovascular Angiography and interventions, and Society of Thoracic Surgeons.J Am Coll. Cardiol. 2011, 57(19): 1920-1959.

[6] Nicholas BN and Mazen AF. Comparison of Prasugrel and clopidogrel in patients with acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention. Vasc. Health Risk Manag. 2009, 5: 873-882.

[7] Wang TH. Bhatt DL, et al. Aspirin and clopidogrel resistance; an emerging clinical entity. Eur Heart J. 2006, 27(6): 647-654.

[8] Sztriha LK. Sas K. et al. Aspirin and clopidogrel resistance: possible mechanismsand clinical relevance. Part II: potential causes and laboratory tests. Ideggyogy Sz.2013, 66(1-2):15-22.

[9] Paul A. Gurbel, MD, et al. Adenosine diphosphate-induced platelet-fibrin clot strength: A new thrombelastographic indicator of long-term post-stenting ischemic events. Am Heart J. 2010, 160: 346-354.

[10] Elisabeth Mahla, MD, Thomas A. Suarez, MD, et al. Platelet Function Measurement-Based Strategy to Reduce Bleeding and Waiting Time in Clopidogrel-Treated Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Graft Surgery

The Timing Based on Platelet Function Strategy to Reduce Clopidogrel-Associated Bleeding Related to CABG (TARGET-CABG) Study. Circ Cardiovasc. Interv. 2012, 5: 261-269.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLICOF CHINA
Телефон: +86-755-26953369
Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата издания]

2023.04.21

Версия: 7.0

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

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию
Функциональный анализ фибриногена

[Наименование товара]

Функциональный анализ фибриногена

[Размер упаковки]

Продукт	Фасовка	Применимые инструменты
Набор для анализа фибриногена	20 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S, и TEG® 5000
	10 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S, Haema TX, и Haema TA
	30 Тестов/уп.	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования в анализаторах гемостаза для измерения функционального фибриногена (активного фибриногена, который может сшиваться с фибрином) в образце крови пациента.

Функциональный анализ фибриногена может предсказать склонность к кровотечению или тромбозу у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или травмой. Он также может использоваться при переливании компонентов крови в периоперационном периоде.

[Принцип]

Этот продукт активирует внешний путь свертывания крови, используя факторы свертывания крови и антагонисты против рецептора тромбоцитов GPIIb/IIIa, чтобы предотвратить его агрегацию. Прочность сгустка определяется исключительно функциональным фибриногеном. Анализ предназначен для дифференциации активности фибриногена от активности тромбоцитов при свертывании крови и улучшения диагностики гемостаза и тромбозов.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты
Фибриноген (FIB)	Факторы свертывания крови, антагонисты рецепторов тромбоцитов GPIIb/IIIa
Триггерный раствор (Trigger)	$CaCl_2$, антимикробный консервант и буфер.

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.
Компоненты каждой фасовки указаны ниже:

Фасовка	Компонент	
	FIB	Триггерный раствор
20 Тестов/уп.	20 Флак.	1×1.0 мл
10 Тестов/уп.	1×280 мкл	1×3.0 мл
30 Тестов/уп.	3×280 мкл	1×3.0 мл

Необходимый материал, но не предоставленный：

1. Контроль тромбоэластографии I и II.
2. Реакционные чашки для тромбоэластографии.

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: Невскрытыми хранить при температуре 2~8°C.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Комплект можно транспортировать при температуре 2~25°C до 14 дней.
4. Триггерный раствор следует использовать в течение 90 дней после открытия и хранить при температуре 2~8 °C.
5. Стабильность FIB (280 мкл) на борту Haema TX/TA составляет 7 дней (2~8°C), стабильность триггерного раствора на борту Haema TX/TA - 90 дней (2~8°C).
6. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Applicable Instrument]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TA.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TX.
5. Анализатор гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Тромбоэластограф ®.

[Подготовка образцов]

1. Тип пробы: цельная кровь с цитратом натрия в качестве антикоагулянта.
2. Соберите кровь из вены в пластиковую пробирку или пробирку из кремниевого стекла, содержащую 0,109 моль/л цитрата натрия в качестве антикоагулянта, что составляет 1/10 объема пробирки. Аккуратно переверните пробирку, чтобы перемешать смесь.
3. Для взятия крови необходимо использовать одноразовый пластиковый шприц или шприц из кремниевого стекла, а для хранения крови – пластиковую пробирку или пробирку из кремниевого стекла. Не следует использовать обычную стеклянную пробирку, которая может активировать факторы свертывания крови.
4. Во время забора крови плотность жгута должна быть соответствующей, а сам процесс забора крови не должен занимать более 5 мин. В противном случае это может вызвать свертывание крови или активацию фибринолитического фактора.
5. Избегайте гемолиза или загрязнения тканевой жидкостью во время отбора проб.
6. После сбора проб тест необходимо провести как можно скорее. Образец можно хранить при комнатной температуре не более 4 часов.

[Процедура тестирования из 20 тестов в упаковке на анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000.]

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

1. Доведите реагент до комнатной температуры в течение 10 мин.
2. Выберите «Fibrinogen (FIB)» в меню теста через интерфейс сенсорного экрана прибора.
3. Перенесите 20 мкл триггерного раствора внешней реакционной чашки.
4. Добавьте 500 мкл образца цельной крови во флакон с реагентом FIB, равномерно перемешайте смесь.
5. Перенесите 340 мкл обработанного образца из флакона с реагентом во внешнюю реакционную чашку.
6. Запустите тест. Остановите тест после того, как будет записана MA.

[Процедура тестирования 10/30 тестов в упаковке на анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000]

1. Доведите реагент до комнатной температуры в течение 10 мин.
2. Проверьте объем заполнения и с помощью пипетки перенесите растворитель для восстановления в емкость с FIB.
3. Перенесите 20 мл реагента FIB на дно внешней реакционной чашки.
4. Перенесите 340 мкл образца цельной крови во внешнюю реакционную чашку.
5. Запустите тест «Fibrinogen (FIB)». Не останавливайте тест до тех пор, пока не будет записана MA.

[Процедура тестирования на полностью автоматизированном анализаторе Haema TX/TA]

1. Проверьте объем заполнения и с помощью пипетки перенесите триггерный раствор во флакон, содержащий FIB.
2. Загрузите в прибор реакционные чашки с реагентами FIB.
3. Загрузите образцы крови в штатив для проб и поместите штатив в область для проб на приборе.
4. Выберите «FIB» в меню тестирования и запустите тест.
5. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Тест контролей]

1. Перед тестированием образцов пациентов рекомендуется провести контрольные тесты, чтобы убедиться в работоспособности прибора. Существует два уровня контроля с разными целевыми диапазонами: R, K, Angle и MA. Контрольные тесты должны быть пройдены перед выборочным тестированием, чтобы гарантировать качество результатов испытаний.
2. Если контрольный параметр выходит за пределы целевого диапазона, необходимо провести повторную проверку или принять корректирующие меры, чтобы убедиться, что прибор работает правильно. Если по какой-либо причине проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medcaptain для получения технической поддержки.
3. Контроль тромбоэластографии I и II от Medcaptain приобретаются отдельно.

[Референтные диапазоны]

Референтные диапазоны были определены путем анализа 120 образцов от контрольных лиц.

MA (мм)	FLEV (мг/дл)
11~24.4	200~444.9

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте тестируемого населения референтный диапазон может различаться в разных лабораториях. Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории установить свои собственные референтные диапазоны.

[Интерпретация результатов]

Параметры измерения: MA и FLEV.

1. MA значение

Максимальная амплитуда (MA) отражает силу тромба, образовавшегося после полной реакции фибриногена без участия GPIIb/IIIa-рецепторов тромбоцитов. Антагонисты рецепторов GPIIb/IIIa на тромбоцитах ингибируют агрегацию всех тромбоцитов. Следовательно, MA отражает исключительно относительную активность функционального фибриногена.

2. Значение FLEV

Содержание функционального фибриногена. Этот параметр рассчитывается с использованием формулы преобразования на основе значения MA. Он представляет собой уровень функционального фибриногена, который сшит в фибрин.

[Ограничение]

На анализ могут влиять многие факторы, такие как температура окружающей среды, условия сбора и хранения проб, привычки работы и мешающее вещество. Поэтому результаты анализов не могут быть использованы в качестве единственного основания для диагностики заболевания. Клинические симптомы и другие лабораторные тесты следует учитывать в сочетании с этим анализом, чтобы получить комплексную оценку заболевания.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка товара должна быть целой, без каких-либо повреждений, со всеми компонентами в комплекте. Цвет жидкого реагента чистый и прозрачный, без осадка и хлопьев, а цвет лиофилизированного порошка — белый.

2. Точность

Относительное отклонение измеренного значения FLEV от целевого значения внутреннего эталона должно быть менее 10,0%.

3. Линейность

Для фибриногена в диапазоне концентраций 100–900 мг/дл коэффициент линейной корреляции (r2) между измеренной MA и концентрацией фибриногена составляет не менее 0,95, то есть $r2 \geq 0,95$.

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

4. Повторяемость

Измеренный коэффициент вариации МА составляет менее 10,0%.

5. Изменение от партии к партии

При использовании трех разных партий реагента для измерения одного и того же внутреннего эталона коэффициент вариации МА не превышает 10,0%.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2. Реактив фибриногена представляет собой лиофилизированный порошок белого цвета. Если цвет изменится, немедленно прекратите использование реагента.
3. При длительном хранении температура должна поддерживаться в диапазоне 2–8 ℃.
4. Не собирайте образцы крови в пробирку с гепарином или любые другие пробирки, не соответствующие рекомендациям.

[Описание символа]

	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Harr JN, Moore EE, Ghasabyan A.et al. Functional fibrinogen assay indicates that fibrinogen is critical in correcting abnormal clot strength following trauma. Shock.2013:39(1):45-9.

[2] Adler M, Ivic S, Bodmer NS.et al. Thromboelastometry and Thrombelastography Analysis under Normal Physiological Conditions-Systematic Review. Transfus Med Hemother. 2017:44(2): 78-83.

[3] Jiao Shulan, Chen Qingsha, and Du Bin, Clinical Observation of Fibrinogen and Platelet after Massive Blood Transfusion. Contemporary Medicine, 2010, 16(15): 29-30.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Телефон: +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 5.0

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

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию
Анализ гепарина

[Наименование товара]

Анализ гепарина

[Фасовка]

Продукт	Фасовка	Применимые инструменты
Набор для анализа гепарина	10 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S, и TEG® 5000
	25 Тестов/уп.	
	10 Тестов/уп. (M)	Haema TX и Haema TA
	30 Тестов/уп. (M)	
	60 Тестов/уп. (M)	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования в анализаторах гемостаза для проверки свертываемости крови пациентов, оценки наличия остатков гепарина в кровообращении пациентов или появления у пациентов резистентности к лечению гепарином.

Многие различные формы гепарина обладают антикоагулянтной функцией в организме человека, и поэтому гепарины являются наиболее широко назначаемыми антикоагулянтными препаратами в клинических применениях, таких как тромботические заболевания, инфаркт миокарда, сердечно-сосудистая хирургия, установка сердечного катетера, экстракорпоральное кровообращение и гемодиализ.

[Принцип]

Гепариназа в наборе реагентов может разрушать гепарин, низкомолекулярный гепарин или гепариноид. Он устраняет влияние гепарина на свертывание крови, тем самым позволяя образцу крови быстрее свертываться. Однако обычная реакционная чашка не содержит гепариназу. Если в крови пациентов присутствует гепарин и образец, активированный каолином, добавляется в обычную реакционную чашку, время коагуляции будет увеличено или коагуляция вообще не произойдет. Сравнивая время свертывания R0 теста активации каолина со временем свертывания R1 теста гепариназы того же образца пациента, можно определить, существует ли гепарин в кровообращении.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты
Реагент гепариназы	Гепариназа I
Каолиновый активатор (Kaolin)	Каолин
Триггерный раствор (Триггер)	$CaCl_2$
Реакционная чашка	PMMA

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.

Компоненты Каждой фасовки перечислены ниже:

Реагенты для Haema T4, Haema T4S и TEG® 5000.

	Компонент		
	Реагент гепариназы + реакционная чашка	Триггер	Каолин
10 Тестов/уп.	10 pcs	1×1.0мл	10×40мкл
25 Тестов/уп.	25 pcs	2×1.0мл	25×40мкл

Реагенты для Haema TX и Haema TA

Размер упаковки	Компонент			
	Реагент гепариназы	реакционная чашка	Триггер	Каолин
10 Тестов/уп. （M）	1×280мкл	30 pcs	1×3.0мл	1×0.6мл
30 Тестов/уп. （M）	1×700мкл	60 pcs	1×3.0мл	1×0.6мл
60 Тестов/уп. （M）	2×700мкл	120 pcs	1×3.0мл	2×0.6мл

Необходимый материал, но не предоставленный:

1. Тромбоэластографический контроль I и II.
2. Реакционные чашки для тромбоэластографии.

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: Невскрытые хранятся при температуре 2~88°C. Не замораживать.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Набор можно транспортировать при температуре 2~825°C до 14 дней.
4. Каолин (фасовка: 40мкл/флакон) следует использовать в течение 1 часа после открытия, триггерный раствор 1,0 мл следует использовать в течение 90 дней после открытия.
5. Стабильность каолина (0,6 мл) и реагента гепариназы (фасовка 280мкл и 700мкл) на борту Haema TX/TA составляет 7 дней (2~8°C), стабильность триггерного раствора (3,0 мл) на борту Haema TX/TA составляет 90 дней (2~8°C).
6. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Применимый инструмент]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TA.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TX.
5. Анализатор гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Тромбоэластограф ®.

[Подготовка образцов]

1. Образец представляет собой цельную кровь, собранную с помощью пробирки для взятия крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта.
2. Образец необходимо брать обычным методом венепункции.
3. После сбора образец необходимо хранить при комнатной температуре (10–30°C).

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

4. Образец крови с явным гемолизом, желтухой, каловой липидемией или тромбами не рекомендуется для исследования.
5. Тест необходимо завершить в течение 4 часов после взятия образца.
6. Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может привести к разнице в результатах анализов. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать с анализатором гемостаза. Каждая лаборатория должна принять собственное решение и убедиться, что пробирки для взятия крови могут быть использованы для целей диагностики.

[Процедура тестирования в анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000]

Инструкции см. в руководстве по эксплуатации анализатора гемостаза Medcaptain Haema T4 или системы гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Thrombelastograph®. Использование реагента описано ниже:

1. Достаньте набор реагентов и дайте ему Достигнуть комнатной температуры в течение 20 минут. В течение этого периода держите весь комплект запечатанным, чтобы избежать конденсации влаги.
2. Откройте пакет, загрузите один комплект пустых обычных реакционных чашек и один комплект реакционных чашек, покрытых гепариназой, в два разных канала прибора.
3. С помощью пипетки перенесите по 20 мкл триггерного раствора в каждую внешнюю чашку соответственно.
4. С помощью пипетки перенесите 1 мл образца крови в пробирку с активатором Kaolin, закройте ее и переверните пробирку 5 раз, чтобы перемешать смесь. Затем с помощью пипетки перенесите 340 мкл образца, активированного каолином, в обычную внешнюю реакционную чашку и внешнюю реакционную чашку, покрытую гепариназой, соответственно.
5. Запустите тест. Остановите цикл после того, как будет записано время коагуляции R.

[Процедура тестирования в полностью автоматическом анализаторе Haema TX/TA]

1. Проверьте объем заполнения и с помощью пипетки перенесите триггерный раствор во флакон, содержащий реагент гепариназы.

2. Загрузите каолиновый активатор, триггерный раствор, реагент гепариназы и реакционные чашки в соответствующие позиции для реагентов на приборе.

3. Загрузите образцы крови на штатив для проб и поместите их в область для проб на приборе.

4. Выберите «HEP» в меню тестирования и запустите тест.

5. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Тестирование контролей]

1. Перед тестированием образцов пациентов рекомендуется провести контрольные тесты, чтобы убедиться в работоспособности прибора. Существует два уровня контроля с разными целевыми диапазонами: R, K Angle и MA. Каждая лаборатория должна пройти контрольные испытания для обеспечения качества результатов испытаний.
2. Если контрольный параметр выходит за пределы целевого диапазона, необходимо провести повторную проверку или принять корректирующие меры, чтобы убедиться, что прибор работает правильно. Если по какой-либо причине проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов MedCaptain для получения технической поддержки.
3. Контроль тромбоэластографии I и II от Medcaptain приобретаются отдельно.

[Эталонный диапазон]

Путем анализа 200 клинических образцов от эталонных лиц был определен следующий референтный диапазон: R0-R1≤2,0 мин.

R0 — время коагуляции образца, тестируемого в обычном реакционном стакане, а R1 — время коагуляции образца, прогоняемого в реакционном стакане, который содержит реагент гепариназы.

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте тестируемой популяции референтные диапазоны могут различаться в разных лабораториях, поэтому каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные диапазоны.

[Интерпретация результатов]

При интерпретации результатов теста учитывайте общую клиническую ситуацию пациента. Он включает симптомы заболевания, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

1. Значение R

Время коагуляции. Относится к времени, необходимому для образования первого тромба (амплитуда на тромбоэластографе достигает 2 мм). Время свертывания крови (R) удлиняется в присутствии антикоагулянтов или при нехватке факторов свертывания крови. Он укорачивается, когда кровь находится в гиперкоагуляционном состоянии.

2. Значение K

Продолжительность времени изменения амплитуды от 2 мм до 20 мм. Параметр K отражает взаимодействие фибриногена и тромбоцитов, когда кровь начинает свертываться. Он представляет собой скорость свертывания крови. K в основном связан с функцией фибриногена и тромбоцитов. Антикоагулянты могут увеличивать значение K.

3. Значение угла

Это угол, образованный между касательной линией (проведенной от точки свертывания крови до крайней точки тромбоэластографической кривой) и горизонтальной линией. Как и K, параметр Угол отражает взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами, когда кровь начинает свертываться. В случае чрезвычайно медленной коагуляции параметр Угол более интуитивен, чем параметр K.

4. Значение MA

Максимальная амплитуда (MA) отражает максимальную силу сгустка крови. В основном это определяется двумя факторами: фибриногеном и тромбоцитами. Тромбоциты играют гораздо большую роль, чем фибриноген, как с точки зрения количества, так и с точки зрения функциональности.

[Ограничения]

Если концентрация гепарина в образце очень низкая, его можно не обнаружить.

На результаты испытаний могут влиять многие факторы, такие как температура окружающей среды, условия сбора и хранения проб, различия в ручном управлении, уровень квалификации и мешающее вещество. Поэтому процедуру испытаний пришлось нормализовать. Результат теста не может использоваться в качестве единственного фактора при клиническом суждении. Клинический статус и другие результаты лабораторных исследований следует рассматривать в сочетании с данными тромбоэластографии.

[Характеристика продукта]

1. Повторяемость

Коэффициент вариации (CV) параметра коагуляции K составляет менее 20%, а CV параметров коагуляции R, Angle и MA составляет менее 15%.

2. Изменение от партии к партии

CV параметра коагуляции K составляет менее 20%, а CV параметра коагуляции R, угла и MA составляет менее 15%.

3. Эффективность анализа

Продукт можно использовать для разложения не менее 3,0 МЕ/мл гепарина в образце крови.

4. Предел обнаружения

Предел обнаружения гепарина в крови человека составляет 0,05 МЕ/мл.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2. Этот продукт необходимо хранить в закрытой упаковке при температуре 2–8°C. Не замораживайте его. После открытия влага воздуха может сделать лиофилизированную гепариназу вязкой, а внутренний штифт и внешняя реакционная чашка, содержащая гепариназу, могут склеиться. Однако это не влияет на его работоспособность.
3. Не прикасайтесь к внутренней части чашки с гепариназой и не подвергайте внутреннее содержимое воздействию загрязняющих веществ из воздуха. В противном случае реагент может быть загрязнен, что повлияет на результаты анализа.
4. При проведении теста соблюдайте все меры предосторожности, предусмотренные правилами лаборатории.
5. Результаты теста могут быть использованы только для помощи в клинической диагностике. Для ведения пациентов его необходимо комбинировать с другими факторами, такими как симптомы заболевания, история болезни, результаты других лабораторных исследований, терапевтический ответ и т. д.
6. Пользователь должен носить защитные перчатки и лабораторные халаты. При случайном попадании реагента промойте участок тела обильным количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
7. Со всеми образцами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологической опасностью и утилизировать их в соответствии с местными законами и правилами.
8. Гемолиз (гемоглобин >5,2мг/дл), желтуха (концентрация билирубина >19,6мг/дл) и липидемия (концентрация триглицеридов >116,6мг/дл) могут повлиять на результаты теста.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Li Feng, Research Progress of Clinical Application of HeparinDrugs, Journal of North Pharmacy, 2013,10(8): 44.

[2] Shi Xubo, Hu Dayi, Anticoagulation Mechanism and Related Clinical Issues of Heparin, Clinical Focus, 2007,22(18): 1293-1295.

[3] Coppell JA, Thalheimer U, et al. The effects of unfractionated heparin, low molecular weight heparin and danaparoid on the thromboelastogram (TEG): an in-vitro comparison of standard and heparinase-modified TEGs with conventional coagulationassays. Blood Coagul Fibrinolysis. 2006, 17(2):97-104.

[4] Tuman KJ, McCarthy RJ, et al. Evaluation of coagulation during cardiopulmonary bypass with a heparinase modified thromboelastographic assay. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1994, 8(2):144-149.

[5] Kettner SC, Pollak A, et al. Heparinase-modified thrombelastography in term and preterm neonates. Anesth Analg.2004, 98(6):1650-1652.

[6] Harding SA, Mallett SV, et al. Use of heparinase modified thrombelastography in liver transplantation. Br J Anaesth. 1997, 78(2):175-179.

[7] Levin AI, Heine AM, et al. Heparinase thromboelastography compared with activated coagulation time for protamine titration after cardiopulmonary bypass. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2014,28(2):224-9.

[9] Spiess BD, Wall MH, et al. A comparison of thromboelastography with heparinase or protamine sulfate added

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

in vitro during heparinized cardiopulmonary bypass. Thromb Haemost. 1997, 78(2): 820-826.

[10] Royston D1, von Kier S. Reduced haemostatic factor transfusion using heparinase-modified thrombelastography during cardiopulmonary bypass. Br. J Anaesth. 2001, 86(4):575-578.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

Телефон: +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 5.0

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

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию
Реагент активации каолина

[Наименование товара]

Реагент активации каолина

[Фасовка]

Продукт	Фасовка	Применимые инструменты
Реагент активации каолина	25 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S, и TEG® 5000
	120 Тестов/уп.	Haema TX и Haema TA
	240 Тестов/уп.	
	480 Тестов/уп.	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования в анализаторе гемостаза для анализа свертывания крови пациентов и включает значение R, значение K, значение угла и значение MA.

Отличается от традиционных тестов коагуляции, включая АЧТВ, ПВ, ТВ и т. д., которые отражают только часть статуса коагуляции или несколько факторов свертывания крови. Этот продукт может предоставить врачам систематическую оценку функции свертывания крови пациентов, чтобы помочь в использовании продуктов крови или оценке риска тромбоза и риска кровотечения.

[Принцип]

Этот продукт активирует внутренний путь коагуляции посредством отрицательного заряда реагента активации каолина. Свертывание крови вызывается добавлением хлорида кальция. После этого проводится фибринолиз. Во время этого процесса сила сдвига, возникающая между внутренней реакционной чашкой на вращающемся валу и внешней реакционной чашкой, изменяется в зависимости от образования сгустка крови, ретракции и фибринолиза. Анализатор регистрирует

изменение силы сдвига и генерирует кривую, отражающую изменение амплитуды во времени.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты
Каолиновый активатор (Каолин)	Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер.
Триггерный раствор (Триггер)	$CaCl_2$, антимикробный консервант и буфер.

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.
Компоненты каждой фасовки указаны ниже:

Фасовка	Компонент	
	Каолин	Триггер
25 Тестов/уп.	25×40 мкл	1×1.0 мл
120 Тестов/уп.	4×0.6 мл	1×3.0 мл
240 Тестов/уп.	4×1.0 мл	2×3.0 мл
480 Тестов/уп.	4×1.8 мл	4×3.0 мл

Необходимый материал, но не предоставленный:

1. Тромбоэластографический контроль I и II.
2. Реакционные чашки для тромбоэластографии.

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: невскрытые хранить при температуре 2~8°C.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Комплект можно транспортировать при температуре 2~25°C до 14 дней.
4. Каолин 40 мкл следует использовать в течение 1 часа после открытия, Триггерный раствор 1,0 мл следует использовать в течение 30 дней после открытия.
5. Стабильность каолина на борту Haema TX/TA составляет 7 дней (2~8°C), стабильность триггерного раствора на борту Haema TX/TA составляет 90 дней (2~8°C).
6. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Применимые инструменты]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Medcaptain Haema TA Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением гемостаза Medcaptain Haema TX.
5. Анализатор гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Тромбоэластограф®.

[Приготовление образца]

1.Тип образца: цельная кровь, собранная с цитратом в качестве антикоагулянта.

2.Соберите цельную кровь из вены в пластиковую пробирку или пробирку из кремниевого стекла, содержащую 0,109 моль/л цитрата натрия в качестве антикоагулянта. Раствор занимает 1/10 объема пробирки, а объем крови составляет оставшиеся 9/10. После сбора крови осторожно переверните пробирку несколько раз, чтобы перемешать образец.

3. Для взятия крови необходимо использовать одноразовый пластиковый шприц или шприц из кремниевого стекла, а для хранения крови – пластиковую пробирку или пробирку из кремниевого стекла. Обычную стеклянную пробирку использовать нецелесообразно. В противном случае может активироваться фактор свертывания крови.

4. Во время забора крови жгут нельзя накладывать слишком туго, а продолжительность забора крови не должна превышать 5 мин. В противном случае свертывание крови или фибринолитический фактор могут повлиять на результаты следующего анализа.

5. Избегайте гемолиза и загрязнения тканевой жидкости во время отбора проб.

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

6. Если образец не может быть протестирован сразу после сбора, его необходимо закрыть для хранения. Образец нельзя хранить при комнатной температуре более 4 часов.

[Процедура тестирования в анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000]

1. Доведите реагент до комнатной температуры.
2. Загрузите в прибор комплект реакционных чашек (внешняя и внутренняя)и убедитесь, что он плотно прилегает в нужном положении.
3. Снимите крышку с пробирки с реагентом и добавьте 1,0 мл цельной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта.
4. Закройте пробирку с реагентом и переверните пробирку сверху вниз 5 раз, чтобы перемешать образец.
5. Нанесите пипеткой 20 мкл триггерного раствора на дно внешней реакционной чашки.
6. Внесите пипеткой 340 мкл обработанного реагентом образца крови во внешнюю реакционную чашку.
7. Медленно поднимите внешнюю реакционную чашку, пока она не достигнет верхнего положения. Запустите тест.
8. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Процедура тестирования в полностью автоматическом анализаторе Haema TX/TA]

1. Загрузите в машину каолиновый активатор, триггерный раствор и реакционные чашки.
2. Загрузите образец крови в штатив для проб и установите штатив в положение для отбора проб на аппарате.
3. Выберите пункт «Каолин» и запустите тест.
4. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Тест контролей]

1. Перед тестированием образцов пациентов рекомендуется провести контрольные тесты, чтобы убедиться в работоспособности прибора. Существует два уровня контроля с разными целевыми диапазонами: R, K, Angle и MA. Каждая лаборатория должна пройти контрольные испытания для обеспечения качества результатов испытаний.
2. Если контрольный параметр выходит за пределы целевого диапазона, необходимо провести повторную проверку или принять корректирующие меры, чтобы убедиться, что прибор работает правильно. Если по какой-либо причине проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов MedCaptain для получения технической поддержки.
3. Контроль тромбоэластографии I и II от Medcaptain приобретаются отдельно.

[Референтные диапазоны]

Путем изучения 200 клинических образцов от контрольных лиц были определены референтные диапазоны реагента активации каолина, которые показаны в таблице ниже.

R (мин)	K (мин)	Угол (град)	MA (мм)
5~l0	1~3	53~72	50~70

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные диапазоны.

[Интерпретация результатов]

Если все значения параметров попадают в референтные пределы, функция свертывания крови пациента в норме.

1. Значение R

Значение R отражает время, необходимое для образования сгустка после активации факторов свертывания крови каолином. Время реакции (R) увеличивается при нехватке факторов свертывания крови и становится коротким, когда пациент находится в состоянии гиперкоагуляции.

2. Значение K

Значение K отражает скорость сшивки между фибрином и тромбоцитами. На K в основном влияет функциональный фибриноген. Введение антикоагулянтов может увеличить значение K.

3. Значение угла

Величина угла отражает скорость свертывания крови. Она определяется концентрацией фибриногена, а также количеством и функциональной активностью тромбоцитов.

4. Значение MA

Максимальная амплитуда (MA) отражает максимальную прочность сгустка крови, образующегося между фибрином и тромбоцитами через рецепторы GPII b/IIIa на тромбоцитах. На величину MA в основном влияют два фактора: фибриноген и тромбоциты. Влияние тромбоцитов гораздо более доминирующее, как по функциональности, так и по количество тромбоцитов влияет на значение MA. Он может снизиться в любой из следующих ситуаций: кровотечение, гемодилюция, потребление факторов свертывания крови, уменьшение количества тромбоцитов или недостаток факторов свертывания крови вследствие заболевания. Значение MA может увеличиваться в любом из следующих случаев: артериальный или венозный тромбоз или другие состояния гиперкоагуляции.

5. Значение CI

Индекс коагуляции (CI) используется для описания общего статуса коагуляции пациента. Когда CI больше +3,0, пациент находится в состоянии гиперкоагуляции. Когда CI ниже -3,0, образец крови находится в состоянии гипокоагуляции.

[Ограничения]

На результаты испытаний могут влиять многие факторы, такие как температура окружающей среды, сбор проб, условия хранения, различия в ручном управлении, степень квалификации и мешающее вещество. Поэтому процедуру испытаний пришлось нормализовать. Результат теста не может использоваться как единственный фактор в диагностике заболевания. Клинический статус и другие результаты лабораторных исследований следует рассматривать в сочетании с данными тромбоэластографии.

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

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Реагент прозрачный и прозрачный, без осадка и хлопьев.

2. Повторяемость

Коэффициент вариации измерения величины K не превышает 15,0 %, коэффициенты вариации величин R, Угол и MA — не более 10,0 %.

3. Измеренные значения нормальных людей

Значения R, K, Angle и MA у нормального человека попадают в соответствующие референтные диапазоны.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2. Тестовый набор необходимо довести до комнатной температуры как минимум за 10 минут до использования.
3. Перед испытанием убедитесь, что комплект реакционных чашек правильно установлен и находится в тесном контакте с основанием прибора.
4. Не прикасайтесь к внутренней стенке реакционной чашки или внешнему краю вала вращения во избежание загрязнения.
5. Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагента и образца в реакционную чашку.
6. Во время исследования надевайте защитный лабораторный халат, перчатки и маску.
7. Гемолиз (гемоглобин >5,2 мг/дл), желтуха (концентрация билирубина >19,6 мг/дл) и липидемия (концентрация триглицеридов >116,6 мг/дл) могут повлиять на результаты теста.
8. Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может привести к разнице в результатах анализов. Каждая лаборатория должна принять собственное решение и убедиться, что пробирки для взятия крови могут быть использованы для целей диагностики.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата изготовления
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
	этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. Anesth Analg. 2008: 1366-1375.

[2] Gurbel PA, Bliden KP, Saucedo JF, et al. Bivalirudin and clopidogrel with and without eptifibatide for elective stenting: effects on platelet function, thrombelastographic indexes, and their relation to periprocedural infarction. J Am Coll Cardiol. 2009: 648-657.

[3] Jr, G. L., Kaasjager, et al. Exsanguination in trauma: a review of diagnostics and treatment options. Injury-international Journal of the Care of the Injured. 2009, 40(1): 11-20.

[4] Li Zulan, Yang Liangcheng, and Cong Yulong. Quality control before experimental evaluation and analysis of the platelet functions, Academic Journal of Chinese PLA Medical School, 2011: 196-199.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

Телефон : +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 6.0

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

Инструкция по использованию

Rapid Kaolin Reagent

[Наименование товара]

Быстродействующий реагент каолин

[Размер упаковки]

Продукт	Фасовка	Применимые инструменты
Набор быстродействующий реагент каолин	20 Тестов/уп.	Haema T4, Haema T4S, и TEG® 5000
	10 Тестов/уп.	Haema TX и Haema TA
	30 Тестов/уп.	
	120 Тестов/уп.	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования в анализаторах гемостаза для определения функции свертывания цельной крови пациентов in vitro и включает значения ACT, K, Angle и MA.

Этот продукт можно использовать для диагностики тромбоза или оценки риска кровотечения, управления переливанием крови, статуса травмы и выявления риска легочной эмболии или гиперфибринолиза после травмы путем оценки времени образования, скорости и силы сгустка крови с помощью параметра ACT, K, Угол и M.A.

[Принцип]

Комбинируя тканевой фактор, каолин и фосфолипид в реагенте, этот продукт одновременно активирует как внутренний, так и внешний пути свертывания крови, ускоряя образование тромбов. Анализатор гемостаза регистрирует изменение вязкости с течением времени и рисует кривую, называемую тромбоэластографом. Из этой кривой можно получить различные параметры свертывания крови, и эти параметры могут помочь диагностировать состояние свертывания крови у пациентов.

[Основные компоненты]

Компонент	Основные ингридиенты
Активатор быстродействующего Каолина (R-Kaolin)	Буферный агент, противомикробный агент, каолин, тканевой фактор, фосфолипиды.
Триггерный раствор (Триггер)	$CaCl_2$, Буферный агент, противомикробный агент
Растворитель для восстановления (Растворитель)	Деионизированная вода

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.

Компоненты каждой фасовки упаковки указаны ниже:

Фасовка	Компонент		
	R-Kaolin	Триггер	Растворитель
20 Тестов/уп.	20×20мкл	1×1.0мл	1×1.0мл
10 Тестов/уп.	1×150мкл	1×1.0мл	1×2.0мл
30 Тестов/уп.	1×350мкл	1×3.0мл	1×2.0мл
120 Тестов/уп.	2×650мкл	1×3.0мл	1×2.0мл

Необходимый материал, но не предоставленный:

1. Тромбоэластографический контроль I и II
2. Реакционные чашки для тромбоэластографии

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: невскрытые хранить при температуре 2~8°C.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Комплект можно транспортировать при температуре 2~25°C до 14 дней.
4. Триггерный раствор и растворитель следует использовать в течение 30 дней после открытия.
5. Стабильность R-Kaolin (150 мкл, 350 мкл, 650 мкл) на борту Haema TX/TA составляет 7 дней (2~8°C), стабильность триггерного раствора (1,0 мл и 3,0 мл) на борту Haema TX /TA составляет 90 дней (2~8°C).
6. Восстановленный реагент R-Kaolin (150мкл, 350мкл, 650мкл) стабилен в течение 7 дней. А восстановленный R-Kaolin в объеме 20 мкл следует использовать в течение 1 часа при хранении при температуре 10~30°C.
7. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Применимый инструмент]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TA.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TX.
5. Анализатор гемостаза Haemonetics TEG® 5000 Thrombelastograph®.

[Тест контролей]

1. Перед тестированием образцов пациентов рекомендуется провести контрольные тесты, чтобы убедиться в работоспособности прибора. Существует два уровня контроля с разными целевыми диапазонами: R, K, Angle и MA. Оба контрольных теста должны быть пройдены перед тестированием образца, чтобы гарантировать качество результатов теста.
2. Если контрольный параметр выходит за пределы целевого диапазона, необходимо провести повторную проверку или принять корректирующие меры, чтобы убедиться, что прибор работает правильно. Если по какой-либо причине проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medcaptain для получения технической поддержки.

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

3. Контроль тромбоэластографии I и II от Medcaptain приобретаются отдельно.

[Подготовка образцов]

1. Тип пробы: цельная кровь с цитратом натрия в качестве антикоагулянта.
2. Соберите кровь из вены, перенесите кровь в пластиковую пробирку или пробирку из кремниевого стекла, содержащую 0,109 моль/л раствора цитрата натрия, что составляет 1/10 объема пробирки. Аккуратно переверните пробирку, чтобы перемешать смесь.
3. Для забора крови необходимо использовать одноразовый шприц из пластика или кремниевого стекла, а для хранения крови – пробирку из пластика или кремниевого стекла. Не следует использовать обычную стеклянную пробирку, так как могут активироваться факторы свертывания крови.
4. Во время взятия крови жгут должен быть затянут соответствующим образом, а время забора крови не должно превышать 5 минут. В противном случае может произойти свертывание крови или фибринолиз.
5. Избегайте повторных проколов во время взятия крови.
6. Если образец невозможно протестировать сразу, его необходимо закрыть для хранения при комнатной температуре. Не рекомендуется оставлять образец при комнатной температуре более чем на 4 часа.

[Процедура тестирования в анализаторе Haema T4/T4S или TEG®5000]

1. Оставить реагенты на 10 минут для достижения комнатной температуры.
2. Проверьте объем заполнения и с помощью пипетки перенесите растворитель для восстановления во флакон, содержащий активатор R-Kaolin.
3. Аккуратно встряхните и повращайте флакон до полного растворения порошка. Затем с помощью пипетки перенесите 10 мкл быстрого каолинового активатора на дно внешней реакционной чашки.
4. С помощью пипетки перенесите 20 мкл триггерного раствора на дно внешней реакционной чашки.
5. С помощью пипетки перенесите 340 мкл образца крови во внешнюю реакционную чашку, а затем перемешайте пипеткой не менее 3 раз. Избегайте образования пузырьков воздуха во время смешивания.
6. Немедленно поднимите платформу с внешней реакционной чашкой вверх, пока он не встанет на место.
7. Начните тестирование образца. Остановите тест, когда все запрошенные параметры будут получены.

[Процедура тестирования в полностью автоматическом анализаторе Haema TX/TA]

1. Проверьте объем заполнения и с помощью пипетки и перенесите растворитель для восстановления во флакон, содержащий активатор R-Kaolin.
2. Загрузите в машину активатор R-Kaolin, триггерный раствор и реакционные чашки.
3. Загрузите образцы крови в штатив для проб и поместите штатив в область для проб на приборе.
4. Выберите «R-Kaolin» в меню тестирования и запустите тест.
5. Остановите тест, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Эталонные диапазоны]

Путем изучения 200 клинических образцов от эталонных лиц для каждого параметра были определены следующие референтные диапазоны. Эти значения предназначены только для справки.

ACT (сек.)	K (сек.)	Угол (град)	MA(мм)
86~118	34~138	64~80	52~71

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте тестируемого населения референтный диапазон может различаться в разных лабораториях. Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории установить свои собственные референтные диапазоны.

[Интерпретация результатов]

1. Значение ACT

Активированное время коагуляции. ACT — это время образования тромба, когда активируются как внутренние, так и внешние пути. Это показатель для мониторинга гепарина в клинических условиях.

2. Значение R

Значение R отражает время, необходимое для образования фибрина после активации факторов свертывания крови. Время реакции (R) удлиняется в присутствии антикоагулянтов или при нехватке факторов свертывания крови. Он укорачивается, когда кровь находится в состоянии гиперкоагуляции.

3. Значение K

Значение K отражает скорость сшивания фибриногена и тромбоцитов. Значение K в основном определяется уровнем фибриногена, антикоагулянты могут увеличивать значение K.

4. Значение угла

Величина угла отражает скорость свертывания крови. На него влияют уровень фибриногена, количество и функциональность тромбоцитов.

5. Значение MA

Максимальная амплитуда (MA) отражает максимальную силу сгустка крови. В основном это определяется двумя факторами: фибриногеном и тромбоцитами. Тромбоциты играют гораздо большую роль, чем фибриноген, как с точки зрения количества, так и с точки зрения функциональности. Значение MA может снизиться в любом из следующих случаев: кровотечение, гемодилюция, потребление факторов свертывания крови, уменьшение количества тромбоцитов или недостаток факторов свертывания крови, вызванный некоторыми заболеваниями. Значение MA может увеличиваться при состояниях гиперкоагуляции, таких как артериальный или венозный тромбоз.

[Ограничение]

На результаты испытаний могут влиять многие факторы, такие как условия сбора и хранения проб, привычки работы, степень квалификации и мешающее вещество. Следовательно, результаты не могут быть использованы в качестве единственного доказательства для диагностики заболевания. Результаты анализов следует сочетать с клиническими симптомами и другими лабораторными исследованиями для комплексного лечения заболевания.

[Характеристика продукта]

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

1. Внешний вид

Жидкий компонент прозрачный и прозрачный, без осадка и хлопьев, цвет лиофилизированного порошка — белый или слегка желтый.

2. Эффективность анализа

ACT, K, Angle и MA должны находиться в пределах целевых диапазонов при проверке контроля тромбоэластографии.

3. Повторяемость

При использовании одной и той же партии тромбоэластографических контролей в прецизионных тестах коэффициент вариации (CV) ACT, угла и MA должен быть менее 10 %, а CV значения K должен быть менее 15 %.

4. Линейность

При добавлении гепарина в свежую цельную кровь человека до концентрации 1–6 МЕ/мл ACT обратно пропорциональна концентрации гепарина с коэффициентом линейности r ≥0,97.

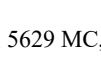
5. Изменение от партии к партии

ACT измеряли с тремя различными партиями реагента; CV ACT, Angle и MA составляют менее 10%, а CV K составляет менее 15%.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2. Перед использованием набор реагентов необходимо довести до комнатной температуры не менее чем за 10 минут.
3. Перед каждым анализом с помощью пипетки смешайте образец и реагент в реакционной чашке не менее 3 раз.
4. При проведении теста операторы должны были носить защитные перчатки, маски и лабораторные халаты.
5. После восстановления реагент больше нельзя замораживать.
6. Желтуха (при концентрации билирубина >9,93мг/дл), гиперлипидемия (при концентрации триглицеридов >100,1мг/дл) могут повлиять на результаты анализа проб.
7. Пробирки для забора крови разных производителей различаются по сырью и добавкам, что может привести к разнице в результатах анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение и убедиться, что пробирки для взятия крови могут быть использованы для целей диагностики.

[Описание символов]

	Температурный предел		Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*		Номер по каталогу
	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх		CE маркировка
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Luz L T D, Nascimento B, Rizoli S. Thrombelastography (TEG®): practical considerations on its clinical use in trauma resuscitation. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine. 2013, 21(1):29.

[2] Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. Anesth Analg 2008:1366-1375.

[3] Yang L S, Tanaka K A, Abuelkasem E. Clinical applicability of rapid thrombelastography and functional fibrinogen thrombelastography to adult liver transplantation. Liver Transplantation. 2014, 20(9):1097-105.

[4] Liu Su, Tang Xiaofeng, and Wu Peng, Research Progress of Rapid Thromboelastography in Diagnosis and Treatment of Traumatic Coagulopathy, International Journal of Anesthesiology and Resuscitation, 2014, 35(4):346-350.

[Базовая информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Телефон: +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Manufacture Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 6.0

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

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию

Контроль тромбоэластографии

[Наименование товара]

Контроль тромбоэластографии

[Размер упаковки]

Продукт	Компонент	Фасовка /объем заполнения	Применимые инструменты
Контроль I	Контроль тромбоэластографии I.	10×1.0 мл	Haema T4, Haema T4S, Haema TA, Haema TX, TEG® 5000
	Растворитель для восстановления	10×1.0 мл	
	Триггерное решение	1×1.0 мл	
	Контроль тромбоэластографии I.	10×1.6 мл	
	Растворитель для восстановления	10×1.6 мл	
	Триггерное решение	1×1.0 мл	
Контроль II	Контроль тромбоэластографии I.	10×1.0 мл	
	Растворитель для восстановления	10×1.0 мл	
	Триггерное решение	1×1.0 мл	
	Контроль тромбоэластографии I.	10×1.6 мл	
	Растворитель для восстановления	10×1.6 мл	
	Триггерное решение	1×1.0 мл	

[Назначение]

Этот продукт предназначен для мониторинга рабочего состояния анализатора гемостаза.

[Принцип]

Контроль тромбоэластографии включает два уровня: контроль I и контроль II, которые имеют определенные диапазоны параметров (R, K, Угол и MA). Основными ингредиентами контролей тромбоэластографии являются фибриноген и факторы свертывания крови животного происхождения. После добавления антимикробного консерванта контрольную тромбоэластографию подвергают лиофилизации при чрезвычайно низкой температуре и укупоривают в вакууме для хранения. Перед использованием его необходимо повторно растворить с помощью растворителя для восстановления. Контрольные образцы тромбоэластографии используются для имитации образцов крови для мониторинга состояния инструмента, при этом результаты теста должны находиться в пределах указанных диапазонов.

[Основные компоненты]

Продукт	Фасовка /объем заполнения	Основные ингредиенты
Контроль I/II	10×1.6 мл/ 10×1.0 мл	Фибриноген животного происхождения, факторы свертывания крови, буфер и стабилизаторы.
Растворитель для восстановления	10×1.6 мл/ 10×1.0 мл	Деионизированная вода
Триггерный раствор (Триггер)	1×1.0 мл	$CaCl_2$

Примечание. Компонент из одной партии не может быть заменен на тот же компонент из другой партии.
Каждая партия комплекта имеет свое собственное целевое значение (включая параметры R, K, Угол и MA), см. значения, присвоенные каждой партии в упаковке.
Требуемый, но не предоставленный материал: реакционные чашки для тромбоэластографии.

[Условия хранения и срок годности]

1. Условия хранения: Невскрытые хранятся при температуре 2~8°C.
2. Срок годности: 24 месяца.
3. Комплект можно транспортировать при температуре 2~25°C до 14 дней.
4. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе.

[Применимый инструмент]

1. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4.
2. Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema T4S.
3. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TA.
4. Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии Medcaptain Haema TX.
5. Анализатор гемостаза тромбеластографа Haemonetics TEG® 5000.

[Приготовление образцов]

Процедура восстановления контроля описана ниже:

1. Поместите контроли при комнатной температуре минимум на 20 минут для достижения равновесия.
2. Аккуратно похлопайте флакон с контрольным препаратом и убедитесь, что весь порошок с внутренней стенки упал на дно.
3. Снимите крышку с флакона с контролем, налейте во флакон растворитель для восстановления контрольного материала (будьте осторожны, чтобы не пролить растворитель. В случае любой утечки используйте другой флакон с контролем и новый флакон с растворителем) для восстановления.
4. Закройте флакон и дождитесь растворения.
5. Через пять минут переверните флакон несколько раз.
6. Подождите еще 5 минут, пока контроль полностью не растворится.

[Процедура тестирования в анализаторе Haema T4/T4S или TEG® 5000]

1. Выберите «контрольный тест» в меню пользовательского интерфейса программного обеспечения.
2. Загрузите набор реакционных чашек на каждый тестовый канал соответственно.
3. После восстановления контроля переверните или встряхните флакон 3–5 раз, чтобы он полностью растворился.
4. С помощью пипетки перенесите по 20 мкл триггерного раствора в каждую реакционную чашку.
5. С помощью пипетки перенесите 340 мкл восстановленного контрольного раствора в каждую реакционную чашку.
6. Аккуратно поднимите реакционную чашку вверх, пока она не встанет на место.
7. Начните тестирование. Подождите, пока будут получены все необходимые параметры.

[Процедура тестирования в полностью автоматическом анализаторе Haema TX/TA]

1. Загрузите раствор триггера и реакционные чашки в специально отведенное место в машине.
2. Загрузите восстановленные контроли в штатив для проб и поместите штатив в указанное место на приборе.
3. Выберите «Контроль» в меню тестирования и начните тестирование.
4. Прекратите тестирование, когда будет собрано достаточно информации о параметрах реакции.

[Интерпретация результатов]

По крайней мере три из четырех параметров коагуляции (R, K, угол и MA) должны находиться в указанных диапазонах.

Если три из четырех параметров контрольного тестирования попадают в указанные диапазоны, система исправна и ее можно использовать для планового тестирования клинических образцов. Если два или более параметра контрольного тестирования выходят за пределы целевых диапазонов, пользователь должен проверить систему контроля и тестирования (например, срок годности и условия хранения средств контроля, а также техническое обслуживание и состояние прибора), определите основную причину проблемы, устраните ее и повторно проверьте систему управления. Если результат теста по-прежнему превышает указанный диапазон, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medcaptain для получения технической поддержки.

1. Значение R

Время коагуляции. Относится к времени, необходимому для образования первого тромба (амплитуда на тромбоэластографе достигает 2 мм). Время реакции (R) удлиняется при наличии антикоагулянтов или нехватке факторов свертывания крови; и он укорачивается, когда пациент находится в состоянии гиперкоагуляции.

2. Значение K

Продолжительность времени между амплитудой 2 мм и 20 мм на тромбоэластографе. Параметр K отражает взаимодействие фибриногена и тромбоцитов при начале образования

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

тромба, то есть скорость образования тромба. Величина K в основном определяется функцией фибриногена. Антикоагулянты, влияющие на функцию тромбоцитов или фибриногена, могут увеличивать значение K.

3. Значение угла

Это угол, образованный между касательной линией (проведенной от точки свертывания крови до крайней точки кривой тромбоэластографа) и горизонтальной линией. Как и параметр K, параметр Угол отражает взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами, когда начинает образовываться тромб. Однако в случае крайне низкой коагуляции угол более показателен, чем параметр K.

4. Значение MA

MA – максимальная амплитуда тромбоэластографии. Этот параметр используется для оценки максимальной вязкости или модуля упругости сдвига сгустка крови. Два фактора могут влиять на MA: фибриноген и тромбоциты. Тромбоциты играют гораздо большую роль в MA, чем фибриноген.

[Ограничения]

Этот продукт предназначен для имитации свертывания крови. Он используется для контроля надежности анализатора гемостаза. Однако на контрольный прогон также могут влиять многочисленные факторы тестовой системы. Отклонение от спецификации указывает на то, что один или несколько факторов вышли из-под контроля.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид и характер

Контроль — лиофилизированный порошок без видимых вмятин и следов жидкости, цвет порошка — белый или бледно-желтый. Растворитель для восстановления и триггерный раствор прозрачны и прозрачны, без осадка или хлопьев.

2. Параметры управления

Параметры коагуляции (R, K, Angle и MA) контролей должны находиться в указанных диапазонах.

3. Стабильность восстановления

Относительное отклонение значений R, K между 0 и 2 часами после разведения должно быть менее 20%. Относительное отклонение значений угла и MA между 0 и 2 часами после восстановления должно быть менее 10%.

4. Гомогенность внутри флакона

Отбор проб и тестовый контроль из одного и того же флакона несколько раз. Коэффициент вариации (CV) параметра K составляет менее 20%, а CV параметра коагуляции R, угла и MA составляет менее 15%.

5. Однородность между флаконами

Образец и тестовый контроль из разных флаконов одной партии, CV параметра коагуляции K составляет менее 20%, а CV параметра коагуляции R, угла и MA составляет менее 15%.

[Меры предосторожности]

1. Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2. Во время производства контрольный образец был закрыт крышкой под вакуумом и хранился при температуре 2–8°C для длительного хранения.
3. Растворитель для восстановления необходимо полностью вылить во флакон, содержащий лиофилизированный контроль.
4. Восстановленный контроль не может быть снова заморожен.
5. После разведения контрольный препарат необходимо закрыть крышкой и хранить при комнатной температуре.
6. Если время хранения при комнатной температуре превышает 2 часа, использовать элемент управления больше нельзя.
7. При работе с продуктом пользователь должен носить защитные перчатки. Если контрольный раствор попал на кожу или в глаза, немедленно промойте кожу или глаза большим количеством воды.
8. Средство контроля содержит материалы животного происхождения и потенциально представляет биологическую опасность. Все отходы проб и реакций должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата изготовления
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Salooja N, Perry DJ. Thrombelastography. Blood Coagulation Fibrinolysis. 2001,12(5): 327-337.

[2] MeeraChitlur, MD, and Jeanne Lusher, MD. Standardization of Thromboelastography: Values and Challenges. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 707-711.

[3] MacDonald SG, Luddington RJ. Critical factors contributing to the thromboelastography trace. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 712-722.

[4] Kitchen DP, Kitchen S, et al. Quality Assurance and Quality Control of Thromboelastography and Rotational Thromboelastometry: The UK NEQAS for Blood Coagulation Experience. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 757-763.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLICOF CHINA
Телефон: +86-755-26953369
Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. TheNetherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 6.0

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