УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«___» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения свободного антигена протеина S
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Протеин S Антиген)
по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» (краткое наименование) предназначено для количественного определения уровня антигена свободного протеина S (free PS:Ag) в плазме крови человека на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Протеин S - это витамин К-зависимый гликопротеин, синтезируемый в печени. Определение уровня free PS:Ag необходимо при выявлении врожденного или приобретенного дефицита протеина S, который связан с повышенным риском развития тромбозов и тромбоэмболий. Приобретенный дефицит может наблюдаться во время беременности, пероральной антикоагулянтной терапии, использования пероральных контрацептивов, при заболеваниях печени, у новорожденных, а также при других клинических состояниях. Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

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.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. В тесте используются латексные частицы, покрытые оригинальным моноклональными антителами, специфичными к свободному протеину S. Принцип метода основан на регистрации реакции антиген-антитело при помощи иммунотурбидиметрии. Протеин S из исследуемого образца реагирует с латексными частицами, покрытыми оригинальными моноклональными антителами к free PS:Ag, что вызывает изменение оптической плотности. Изменение оптической плотности прямо пропорционально количеству антигена свободного протеина S в исследуемом образце.

Состав набора:

1. Протеин S латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к свободному протеину S), 3 мл – 2 фл.

2. Протеин S буфер, 3 мл – 2 фл.

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 5 %.

Линейность определения уровня антигена протеина S – в диапазоне от 5 до 150 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения уровня антигена протеина S – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня антигена протеина S в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

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

Влияния известных интерферентов и ограничений метода: повышение концентрации гемоглобина до 1 г/л, билирубина до 75 мг/л и триглицеридов до 5 г/л в пробах не оказывает негативного влияния на результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения in vitro.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

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

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- «Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль)» (кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-калибратор)» (кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия) в качестве антикоагулянта. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки и полученной более 4 ч назад. Допускается замораживание

образцов при -16... -70 °С на срок до 1 мес. Перед проведением исследования плазму след. быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

Интерферирующими веществами, оказывающих влияние на результат анализа являются сгустки крови в пробе, что является ограничением использования такой пробы крови пациента.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка реагента «Протеин S латекс»

Реагент «Протеин S латекс» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

Перед использованием флакон с реагентом «Протеин S латекс» рекомендуется аккуратно встряхнуть, избегая образования пены.

1.2. Подготовка реагента «Протеин S буфер»

Реагент «Протеин S буфер» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

• Для каждой новой серии набора «TS-Протеин S Антиген».

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

• В случае, если результаты внутрилабораторного контроля качества выходят за рамки установленного диапазона.

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

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать калибровочную плазму «TS-калибратор» (кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Перед проведением калибровки необходимо внести значение уровня антигена протеина S, указанное в паспорте к калибровочной плазме, в память коагулометра. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибровочной плазмы с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «Протеин S буфер» и «Протеин S латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем анализируемого образца пациента с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «Протеин S буфер» и «Протеин S латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень свободного протеина S.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

У здоровых лиц уровень свободного протеина S составляет **60-140 %**. Однако каждая лаборатория должна установить свой нормальный интервал, а результаты следует интерпретировать в соответствии с клиническим состоянием пациента. Такие факторы, как возраст, пол и гормональный статус, могут влиять на уровень свободного протеина S в плазме.

Свободный протеин S может быть снижен при терапии эстрогенами, непрямыми антикоагулянтами, L-аспарагиназой, заболеваниях печени, нефротическом синдроме, беременности, вирусных инфекциях, ДВС-синдроме, а также при ряде других клинических состояний. У новорожденных также может наблюдаться низкий уровень свободного протеина S.

Уровень свободного протеина S в исследуемом образце может незначительно отличаться от уровня, определенного с использованием тест-систем других производителей.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только «Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль)» (кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 60 до 85 определений.

Медицинское изделие «TS-Протеин S Антиген» 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.

ВАЖНО! Не допускается замораживание наборов.

Таблиц

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения	
	Раствор реагента «Протеин S латекс»	Раствор реагента «Протеин S буфер»
+18... +30 °С	Не более 5 суток	Не более 15 суток
+2... +8 °С	Не более 30 суток	Не более 30 суток
- 20 °С	Не замораживать	Не замораживать

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов 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 применяется исключительно для коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА 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 коагулометров «Technology Solution».

Реагент «Протеин S латекс» расфасован в пластиковые флаконы с винтовым горлом объемом 5 мл. Реагент «Протеин S буфер» расфасован во флаконы из бесцветного стекла с винтовым горлом объемом 7 мл и укупорен пробками резиновыми. Все флаконы укупорены полимерными винтовыми крышками. Флаконы с реагентами помещены в блистер и вместе с инструкцией по применению и паспортом упакованы в коробки из картона. Боковые клапаны коробок заклеены стикерами из бумаги этикеточной или бумаги самоклеющейся.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Протеин S Антиген», 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, http://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 2.0.