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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания для коагулометров «Technology Solution» (TS-Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-120-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» (краткое наименование) предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII как вспомогательное средство в системе полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution», совместно с наборами реагентов к ним. Кроме того, медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» 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.

Медицинское изделие предназначено 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 медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

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

калибровочной кривой, которую строят на основе результатов изучения времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора. Плазмы дефицитные представляют собой специально подготовленные образцы бедной тромбоцитами плазмы крови человека, в которых методом иммуносорбции удален один из факторов свертывания.

Варианты исполнения:

Вариант исполнения 1.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания II (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания V (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 3.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 4.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания X (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 5.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 6.

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения активности фактора – не более 1 %.

Тест на «линейность» в диапазоне активности фактора 1-100 %, % отклонения – не более 10 %.

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

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

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

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

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

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к соответствующей плазме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Медицинское изделие используется только для применения in vitro.

Медицинское изделие в используемых концентрациях не токсично.

Медицинское изделие не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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

При работе с медицинским изделием 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»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- «Буфер трис-HCI» (кат. № 027, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ)» (кат.

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

№ 851, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов XI и XII;

- «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» (кат. № 850 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов II, V, VII, X;

- «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор)» (кат. № 963, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль)» (кат. № 962, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

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, гемолиз и полученной более 4 ч назад. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания. При использовании замороженных образцов плазмы возможно искажение полученных результатов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение реагентов

В один из флаконов с реагентом внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

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

1.2. Приготовление сопутствующих реагентов

Медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» необходимо использовать только совместном с наборами и реагентами, указанными в разделе «Оборудование, материалы, реагенты», данной инструкции.

Приготовление прочих реагентов, необходимых для определения активности соответствующего коагуляционного фактора, выполняется в соответствии с инструкциями к этим наборам и реагентам.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходимо применять «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор)» (кат. № 963, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) и для факторов II, V, VII, X следует использовать «Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин)» (кат. № 850 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно), или для факторов XI и XII следует использовать «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ)» (кат. № 851, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в каждом разведении плазмы медицинского изделия «TS-Фактор-калибратор» дважды. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

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

Для построения калибровочной кривой, необходимо произвести приготовление разведений калибровочной плазмы медицинского изделия «TS-Фактор-калибратор», согласно алгоритму, представленному в паспорте к медицинскому изделию.

Оценка времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора для построения калибровочных кривых при определении коагуляционных факторов II, V, VII, X

1. В кювету коагулометра внести 0,05 мл калибровочного раствора № 6 (необходимо последовательно проводить измерение показателей калибровочных растворов в порядке от № 6 до № 1).

2. В кювету добавить 0,05 мл раствора реагента медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения

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

дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма».

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

4. Далее необходимо выполнить измерение времени свертывания других калибровочных растворов в порядке от № 5 до № 1.

5. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «TS-Фактор-калибратор» (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах (согласно алгоритму, указанному в паспорте), а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

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

Оценка времени свертывания образцов плазм с известной активностью исследуемого фактора для построения калибровочных кривых при определении коагуляционных факторов XI и XII

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

2. В кювету добавить 0,1 мл раствора реагента медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма».

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

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

5. Далее необходимо выполнить измерение времени свертывания других калибровочных растворов в порядке от № 5 до № 1.

6. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «TS-Фактор-калибратор» (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах (согласно алгоритму, указанному в паспорте), а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

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

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

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

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности определяемого фактора в калибровочной плазме медицинского изделия «TS-Фактор-калибратор» (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготавливает разведения калибровочной плазмы раствором Буфер трис-HCI, смешивает необходимые объемы разведений калибровочной плазмы с растворами реагентов «TS-Дефицитная плазма», тромбопластина (для факторов II, V, VII и X) или АПТВ-реагента и кальция хлорида (для факторов XI и XII), после чего регистрирует время свертывания. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Определение активности фактора II, V, VII, X с использованием полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,05 мл анализируемого образца плазмы пациента, разведенного в 5 раз.

2. В кювету добавить 0,05 мл раствора реагента медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма».

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

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

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

3.2. Определение активности фактора XI и XII с использованием полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

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

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

2. В кювету добавить 0,1 мл раствора реагента медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин. Для определения дефицита определенного фактора используется соответствующий вариант исполнения медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма».

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

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

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

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

3.3. Определение активности фактора с использованием автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме проводит разведение образца плазмы пациента раствором Буфер трис-HCI, смешивает необходимые объемы анализируемого разведенного образца плазмы пациента с растворами реагентов «TS-Дефицитная плазма», тромбопластина (для факторов II, V, VII, X) или АПТВ-реагента и кальция хлорида (для факторов XI и XII), после чего регистрирует время свертывания.

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

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

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность факторов у здоровых людей составляет*: II – 70-130 %; V – 65-150 %; VII – 70-130 %; X – 70-140 %; XI – 70-130 %; XII - 70-130 %.

Однако, каждая лаборатория должна установить свой нормальный интервал коагуляционного фактора.

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

** Долгов В.В., Свирин П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза. М.: Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2005. 227 с.*

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль)» (кат. № 962, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Один флакон реагента, входящего в состав медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма», рассчитан на проведение **до 20 измерений** при расходе раствора реагента по 0,05 мл на 1 определение.

Медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности медицинского изделия – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 1

Условия хранения реагента после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+15... +25 °С	Не более 8 часов
+2... +8 °С	-
- 20 °С	Однократное замораживание до 4 недель

Медицинское изделие «TS-Дефицитная плазма» можно подвергнуть одному циклу заморозки-разморозки после восстановления без потери аттестованных параметров. Восстановленные реагенты медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» должны быть хорошо укупорены и заморожены максимально быстро при -20°С.

Замороженные реагенты медицинского изделия «TS-Дефицитная плазма» должны быть быстро размерожены в течение 10 мин при +37°С и аккуратно перемешаны перед исследованием. Анализ должен быть выполнен не позднее двух часов после размораживания, если температура хранения составляла +15... +25 °С.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

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

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «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 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 медицинского изделия. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Медицинское изделие применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

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

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	Серийный номер
	Температурный диапазон		Использовать до …

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

Реагенты, входящие в состав медицинского изделия, расфасованы во флаконы из бесцветного стекла с винтовым горлом объемом 7 мл или в пластиковые матовые полупрозрачные флаконы с винтовым горлом объемом 7 мл. Флаконы с реагентами укупорены пробками резиновыми и 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-Дефицитная плазма», 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.

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