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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-контроль) по ТУ 21.20.23-122-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution» и антигена фактора XIII на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Фактор-контроль» относится к вспомогательным средствам диагностики в системе полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution», совместно с наборами реагентов к ним.

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 НАБОРА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества при определении в плазме крови активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution» и антигена фактора XIII на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Реагенты, входящие в состав набора, являются лиофилизированными смесями бедной тром-

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

боцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольные плазмы стабилизированы цитратом натрия. Контрольная плазма «TS-Фактор-контроль Н» содержит коагуляционные факторы II, V, VII, X, XI, XII и антиген фактора XIII в пределах нормального диапазона активности. Контрольная плазма «TS-Фактор-контроль П» специально подготовлена для получения патологического диапазона активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII и антигена фактора XIII.

Состав набора:

1. TS-Фактор-контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – 3 фл.

2. TS-Фактор-контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – 3 фл.

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

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

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

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

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

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

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: медицинское изделие используется только в соответствии с назначением, установленным производителем; противопоказания к применению медицинского изделия не установлены.

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.

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

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

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

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

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- «Буфер трис-HCI» (кат. № 027, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Дефицитная плазма по фактору свертывания для коагулометров «Technology Solution» (TS-Дефицитная плазма)» (кат. № 948, кат. № 949, кат. № 950, кат. № 953, кат. № 954, кат. № 955, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ)» (кат. № 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 реагентов для определения антигена фактора XIII на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор XIII Антиген)» (кат. № 964 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

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

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение реагентов TS-Фактор-контроль Н и TS-Фактор-контроль П

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

1.2. Приготовление сопутствующих реагентов

Медицинское изделие «TS-Фактор-контроль» 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. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкции по применению соответствующих наборов и реагентов для определения факторов свертывания, указанных в разделе «Оборудование, материалы, реагенты», данной инструкции.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон контрольной плазмы медицинского изделия «TS-Фактор-контроль» рассчитан на проведение до 10 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.

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

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

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

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+15... +25 °С	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 8 часов
- 20 °С	Не допускается

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.

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

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 линейки 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 линейки коагулометров «Technology Solution».

Реагенты, входящие в состав медицинского изделия, расфасованы во флаконы из бесцветного стекла 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-Фактор-контроль», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. https://www.tehnologia-standart.ru, http://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 2.0.

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