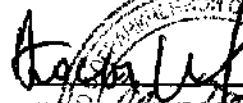
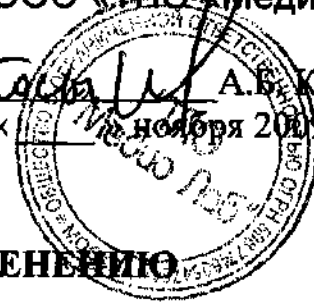


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТПО «Медиа Лаб»

 А. Б. Косырев
« 15 » ноября 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов in vitro для исследований системы гемостаза
производства фирмы BioMedica Diagnostics Inc., (Канада)

1. Назначение

Набор реагентов *in vitro* производства фирмы BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) предназначены для коагулологического определения протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), фибриногена, при проведении скрининговых исследований системы гемостаза в медицинских клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

Для проведения данных исследований применяются:

1. Medi PT reagent, МедиПТ реагент для определения протромбинового времени
2. Medi APTT reagent, МедиАЧТВ реагент для определения АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)
3. Medi Fibrinogen Reagent, МедиФибриноген реагент
4. Medi Control plasma level I, II, III, МедиКонтроль – контрольная плазма, уровни I, II, III
5. Medi Calcium Chloride, МедиКальций хлорид

2. Характеристика изделия медицинского назначения

Наборы реагентов *in vitro* для коагулологического определения протромбинового времени (ПВ) Medi PT reagent, МедиПТ реагент применяются для проведения теста для оценки внешнего каскада свертывания перед выполнением хирургических операций, а также для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами. Набор производится в виде флаконов с лиофилизированным тромбопластиновым реагентом.

Принцип определения: измерение времени свертывания образца плазмы от момента добавления к нему тромбопластина (в секундах). Реагент применяется для измерения протромбинового времени (ПВ) в секундах, % по Квику и Международном Нормализованном Отношении (МНО). Каждая серия (лот) реагента аттестована по международному индексу чувствительности (МИЧ) для тромбопластинов. По результатам измерения времени свертывания разведений нормальной стандартной плазмы строится калибровочная зависимость, с помощью которой определяется % активности протромбина по Квику.

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует способ стандартизации контроля за антикоагулянтной терапией. Этот способ основывается на использовании Международного Нормализованного Отношения – МНО. МНО рассчитывается, как отношение ПВ пациента к среднему значению ПВ для нормальной плазмы в степени, равной МИЧ.

Для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) применяют АЧТВ-реагент и кальций хлорид.

Хранение реагентов:

Реагенты хранят в холодильнике (2...8 °С). До вскрытия флаконов реагенты стабильны вплоть до истечения срока годности, указанного на этикетках, при температуре хранения 2...8°С.

Подготовка реагентов к работе и стабильность после приготовления для каждого компонента наборов указана в инструкции к соответствующему набору.

3. Состав наборов реагентов

1. Medi PT reagent, МедиПТ реагент для определения протромбинового времени

Состав реагента: высокочувствительный жидкий тромбопластиновый реагент, ионы кальция, буфер, стабилизаторы, консерванты.

Набор производится фирмой BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) в следующей комплектации:

1. 1 флакон х 4 мл, набор 10 фл. х 4 мл
2. 1 флакон х 10 мл, набор 10 фл. х 10 мл

Реагенты комплектуются инструкциями по применению и содержат вкладку с аттестованным значением МИЧ.

2. Medi APTT reagent, МедиАЧТВ реагент для определения АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)

Состав реагента: жидкие фосфолипиды, эллагова кислота в качестве активатора буфер, стабилизаторы, консерванты.

Реагент производится фирмой BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) в следующей комплектации:

- 1 флакон х 4 мл, набор 10 фл. х 4 мл
- 1 флакон х 10 мл, набор 10 фл. х 10 мл

Наборы комплектуются инструкциями по применению.

3. Medi Fibrinogen Reagent, МедиФибриноген реагент

Реагент для определения фибриногена по Клауссу.

Состав реагента: бычий тромбин лиофилизированный с активностью 100 NIH ед/мл, буфер, стабилизатор и консервант.

Реагент производится фирмой BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) в следующей комплектации:

- 1 флакон х 2 мл, набор 10 фл. х 2 мл

4. Medi Control plasma level I, II, III, МедиКонтроль – контрольная плазма, уровни I, II, III

Контрольные материалы с нормальными значениями (уровень I), с умеренным уровнем патологии (уровень II), с высоким уровнем патологии (уровень III).

Реагент производится фирмой BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) в следующей комплектации:

- 1 флакон х 1 мл, набор 10 фл. х 1 мл

5. Medi Calcium Chloride, МедиКальций хлорид

Реагент хлористый кальций

Реагент производится фирмой BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) в следующей комплектации:

- 1 флакон х 4 мл, набор 10 фл. х 4 мл

4. Класс риска

Класс риска применения изделия медицинского назначения – 1
(ГОСТ Р 51609-2000, Директива ЕС 98/79).

5. Упаковка и маркировка

Набор упакован в индивидуальную фирменную картонную коробку (транспортная упаковка). Маркировка упаковки содержит:

- наименование фирмы-изготовителя BioMedica Diagnostics Inc., (Канада) и ее адрес;
- наименование набора реагентов;
- состав набора реагентов;
- знак «Только для in vitro диагностики»;
- номер лота (серии);
- срок годности;
- условия хранения - температура 2...8°C.

6. Условия применения и утилизации

Наборы реагентов in vitro для коагулологического определения протромбинового времени (ПВ) Medi PT reagent, МедиПТ реагент применяются для проведения теста для оценки внешнего каскада свертывания перед выполнением хирургических операций, а также для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами. Набор производится в виде флаконов с лиофилизированным тромбопластиновым реагентом.

Принцип определения: измерение времени свертывания образца плазмы от момента добавления к нему тромбопластина (в секундах). Реагент применяется для измерения протромбинового времени (ПВ) в секундах, % по Квику и Международном Нормализованном Отношении (МНО). Каждая серия (лот) реагента аттестована по международному индексу чувствительности (МИЧ) для тромбопластинов. По результатам измерения времени свертывания разведений нормальной стандартной плазмы строится калибровочная зависимость, с помощью которой определяется % активности протромбина по Квику.

Реагенты используются в соответствии с инструкциями, вложенными в набор. Утилизация использованных и некондиционных реагентов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных материалов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики для каждого параметра (показателя) указаны в инструкции к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Автоматические микропипетки со сменными наконечниками с объемом дозирования 10-100 мкл, 20-200 мкл.
2. Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа можно использовать плазму. Плазму получают после центрифугирования цельной крови. Если образцы не тестируются немедленно, их следует хранить при 2-8 °С. При хранении более 4 часов, образцы следует заморозить и хранить при температуре -20 °С или ниже. Особые условия сбора и хранения образцов указаны в инструкции к конкретному набору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Прогрейте стартовый реагент до 37°C, анализ выполняйте в дублях.

Добавьте в заранее прогретую пробирку:

Плазму / контроль	0,1 мл
Инкубируйте 3-5 минут при 37°C	
Добавьте в пробирку с плазмой прогретый реагент	0,2 мл

Включите таймер при добавлении реагента. Запишите время образования сгустка.

Для приготовления разведений референтной плазмы применяется имидазоловый буфер.

Время инкубирования и особые условия проведения анализа оговорены в инструкции к конкретному набору.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рассчитайте среднее время образования сгустка по дублям для каждого образца и запишите с точностью до 0,1 секунды (для ручного определения с точностью до 1 секунды). Возможные (ожидаемые) результаты указываются в инструкции к конкретному набору.

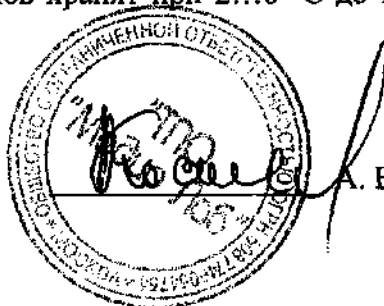
УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для контроля правильности и воспроизводимости результатов необходимо одновременно с плазмой пациентов проводить исследование контрольных материалов. Рекомендуется использовать нормальную и патологическую контрольную плазму фирмы BioMedica.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Наборы реагентов и контрольных материалов хранят при 2...8° С до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Генеральный директор
ООО «ТПО «Медио Лаб»



А. Б. Косырев

