

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор

ООО «ЦКТ»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Е.А. Киричков



Я.Э. Новикова

**Инструкция отредактированная по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«Кюветы Hemoscron для определения активированного времени свертывания
крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemoscron
Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения», производства
«Аккрива Диагностикас Инк.»/ Accriva Diagnostics Inc, США**

15

State of California Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / Pais:		United States of America	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Blanca Martinez	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of California	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Blanca Martinez, Notary Public, State of California	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en		Sacramento, California	6. the le / el día
			11th day of May 2022
7. by par/por		Secretary of State, State of California	
8. No sous n° bajo el número		98938	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:			
		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

.....
Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

.....
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

Sec/State Form NP-40 SAC (rev. 07/2017)

V.02-RUS

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of San Diego)

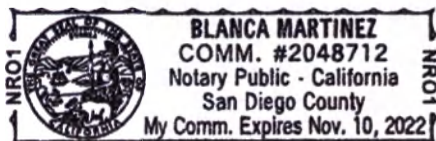
On May, 10, 2022 before me, Blanca Martinez, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Brian James
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Blanca Martinez
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

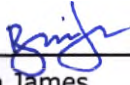
**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

**'Cuvettes Hemochron for activated blood time determination
for in vitro diagnostics on hand-held coagulation analysers
Hemochron Signature series'**

in versions:

- 1. Hemochron ACT+ cuvettes for activated blood clotting time determination in monitoring moderate to high heparin doses*
- 2. Hemochron ACT-LR cuvettes for activated blood clotting time determination in monitoring low to moderate heparin doses*

Manufacturer:
Accriva Diagnostics, Inc.,
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA



Brian James
Director, Regulatory Affairs

Hemochron™

REF JACT+

Инструкция по применению

Кюветы Hemochron ACT+ для определения активированного
времени свертывания крови при умеренных и высоких
концентрациях гепарина

Accriva

Accriva Diagnostics, Inc. • 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

V.02-RUS

Кюветы Hemochron ACT+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина

Далее по тексту: «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro», «кюветы Hemochron», «кюветы», «изделие», «кювета для тестирования Hemochron», «кювета».

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Hemochron ACT+ — это количественный тест для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур. Тест ACT демонстрирует линейную корреляцию с антикоагулянтным эффектом гепарина в диапазоне концентраций 1,0 - 6,0 ЕД/ мл крови. Он предназначен для мониторинга умеренных и высоких доз гепарина, которые обычно вводятся при катетеризации сердца и операциях с применением аппарата искусственного кровообращения. На результаты ACT+ теста не влияет аprotинин. ACT+ тест не обладает чувствительностью к очень низким концентрациям гепарина, которые встречаются, например, в условиях проведения интенсивной терапии. Тесты на АРТТ (активированное частичное тромбопластиновое время) и ACT-LR позволяют осуществлять мониторинг низких концентраций гепарина на анализаторах серии Hemochron Signature.

ACT+ тест проводится на анализаторах серии Hemochron Signature с использованием пробы свежей цельной крови. Каждый анализатор является портативным и предназначен для использования в клинических условиях у постели больного. Анализатор не предназначен для использования в домашних условиях.

Для диагностики in vitro, для профессионального использования, только по предписанию врача

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Тщательный мониторинг и контроль антикоагулянтной терапии необходим для обеспечения свободного движения крови без образования сгустков и сведения к минимуму риска геморрагических осложнений.

Тест на активированное время свертывания крови (ACT), который был впервые описан Hattersley [Гаттерсли] в 1966 году, является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время операций на сердце и процедур коронарной ангиопластики. И хотя терапия гепарином имеет очень большое значение для поддержания гемостаза во время этих процедур, его введение может представлять значительный риск для пациента. Чувствительность пациентов к гепарину может отличаться до двенадцати раз. Передозировка гепарином может привести к опасному кровотечению, а недостаточная доза гепарина может привести к тромбозу. Таким образом, мониторинг гепаринотерапии является жизненно важным для защиты от этих нежелательных побочных эффектов.

Результат теста ACT+ автоматически преобразуется в референсное значение ACT для Celite. По завершении теста цифровой таймер анализатора отобразит только эквивалентное Celite значение ACT в секундах. Выдача эквивалентного Celite значения ACT позволяет облегчить интерпретацию результата теста.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализаторы серии Hemochron Signature используют механический метод определения конечной точки свертывания, тест проводится в одноразовой кювете ACT+. После введения пробы цельной крови анализатор точно отмеряет 15 микролитров крови и автоматически перемещает их в тест-канал кюветы ACT+. Остатки крови, которые не нужны для проведения теста, автоматически выводятся в резервуар для отходов кюветы. Смешивание пробы с реагентом и запуск теста происходят автоматически, не требуя вмешательства оператора. После смешивания с реагентом проба перемещается вперед и назад по тест-каналу, при этом отслеживается формирование сгустка.

Механизм детекции сгустка основан на использовании ряда светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала кюветы. Измеряется скорость, с которой проба крови движется между датчиками. Когда начинается формирование сгустка, поток крови блокируется и движение замедляется. Анализатор определяет, что был достигнут конечный этап формирования

сгустка, когда скорость движения падает ниже заданного показателя. Анализатор выдает значение АСТ, эквивалентное значению Celite, в секундах.

РЕАГЕНТЫ

Кюветы Hemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина содержат:

1. Кюветы Hemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина – 45 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш – 1 шт.

Кювета Hemochron АСТ+ — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат диоксида кремния, каолин, фосфолипиды, стабилизаторы и буферы. Каждая кювета Hemochron АСТ+ имеет индивидуальную упаковку из фольги. На упаковке указан номер лота и срок годности.

ВНИМАНИЕ! Любая использованная тест-кювета считается потенциально инфицированной, обращаться с ней нужно осторожно. Кювета подлежит утилизации согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

Более подробную информацию см. в документе «Эксплуатационная документация»: «Паспорта безопасности» и «Письма производителя» с сертификатами анализов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.

Запрещается применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. раздел «Техническое и сервисное обслуживание» соответствующего руководства по эксплуатации анализатора серии Hemochron Signature).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении в холодильнике (2-8 °C), кюветы Hemochron АСТ+, в оригинальных индивидуальных упаковках из фольги, остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности. Допускается хранение кювет в оригинальных упаковках при комнатной температуре (15-30 °C). Кюветы Hemochron АСТ+ не должны подвергаться воздействию температур свыше 37 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок хранения кювет при комнатной температуре не должен превышать 12 недель в пределах указанного на коробке срока годности. Новый скорректированный срок годности, с учетом хранения кювет при комнатной температуре, должен быть указан на вложенной в коробку с кюветами вкладыше в таблице «Performance Verified (Эксплуатационные характеристики проверены)». Вкладыш следует разместить на боковой панели коробки с кюветами.

Кюветы Hemochron АСТ+ для однократного применения, вскрывать упаковку кюветы непосредственно перед использованием.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Перед проведением любого теста пользователь должен прочитать соответствующее руководство по эксплуатации на анализатор серии Hemochron Signature для получения подробных инструкций. Анализатор приводится в действие путем установки в него кюветы, затем кювета нагревается, вводится проба цельной крови и запускается тест нажатием на кнопку START (СТАРТ). Смешивание пробы и реагента и детекция сгустка далее проводятся автоматически.

НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron для диагностики in vitro

V.02-RUS

- Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature
- Пластиковые шприцы на 1 или 3 мл, размер иглы 23G или 21G (опционально)

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие проб крови для постановки коагуляционных тестов следует проводить в соответствии с требованиями учреждения и стандартом CLSI H21-A5.

Не использовать стеклянные пробирки для взятия пробы свежей цельной крови.

Запрещено брать пробу крови из гепаринизированного катетера и «гепаринового замка».

При взятии проб из катетеров, тщательно промойте порт, следуя процедурам, установленным в учреждении.

1. Возьмите с помощью шприца 0,2 мл крови.

2. Немедленно добавьте одну каплю крови в лунку для образца кюветы, заполняя лунку снизу вверх. Это может быть осуществлено как с помощью иглы (23G или 21G), так и без нее.

Достаточное количество крови должно быть внесено непосредственно в центральную лунку, чтобы заполнить ее до краев. Если большая капля крови выльется за края центральной лунки, переместите ее во внешнюю лунку.

3. Нажмите кнопку START (запуск).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL, QC)

Проверка и наблюдение за текущим контролем качества должны быть частью комплексной программы по проведению контроля качества. Материалы для контроля качества Hemochron сделают проведение процедуры контроля качества удобной и доступной.

Ежедневный контроль качества анализатора

Анализатор Hemochron должен проходить контроль качества на двух уровнях каждые 8 часов работы. Для проведения ежедневного контроля качества существует автоматический электронный контроль качества (EQC), который обеспечивает двухуровневую проверку анализатора. Для получения более подробной информации обращайтесь к руководству по эксплуатации соответствующего анализатора Hemochron.

Контроль качества кювет Hemochron ACT+

Каждый лот кювет Hemochron ACT+, для проведения теста на АСТ должен быть проверен с помощью двух уровней жидкого контроля качества:

- при получении нового лота,
- 1 раз в 30 календарных дней.

После успешной проверки эксплуатационных характеристик, как указано выше, дальнейшее проведение жидкого контроля качества для кювет не требуется, кроме тех случаев, когда наблюдается сдвиг клинических результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тесты на АРТТ (активированное частичное тромбопластиновое время) и АСТ-LR на анализаторах серии Hemochron Signature предназначены для мониторинга пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию гепарином в концентрации более 1 единицы гепарина на мл крови, но менее 6,0 единиц гепарина на мл крови. Анализатор не выдает эквивалентные Celite значения АСТ, превышающие 1005 секунд. Вместо этого на анализаторах серии Hemochron Signature отображается сообщение «Out of range –High (Недопустимое значение — выше)», в то время как на ранних моделях анализатора Hemochron Jr. отображается сообщения «АСТ > 1005 сек». Эквивалентное Celite время свертывания крови АСТ, выраженное для АСТ+, основывается на результатах исследования корреляции. Модели линейной регрессии, одна из которых приведена на рис. 1, позволяют оценить сходство результатов, полученных с помощью различных методов, однако не обеспечивают их идентичность. Таким образом, в рамках любого единообразного непосредственного сравнения значений АСТ+ и референсного значения АСТ, действительные различия времени свертываемости крови могут наблюдаться в диапазоне, указанном на рис. 1. На корреляцию также влияет использование дополнительной терапии, например, введение

вышеупомянутых препаратов, которые могут иметь различное влияние на результаты АСТ+ и референсного метода АСТ.

Пробы, гематокрит которых ниже 20 % и выше 55 %, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, выходящей за пределы, определяемые анализаторами. Как и при любых диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии HemoChron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

Влияние аprotинина

На результаты теста АСТ в различной степени влияет аprotинин в зависимости от используемого активатора АСТ. АСТ под воздействием Celite продлевается искусственно, в то время каолин не влияет на АСТ.

Свежая кровь была получена от здоровых доноров-добровольцев (N = 4) и гепаринизирована *in vitro* до достижения концентрации 6 единиц гепарина на мл. Для получения концентрации 500 КИЕ/мл в пробы крови было добавлено необходимое количество аprotинина. Каждая проба была поделена на аликвоты и протестирована с помощью теста АСТ+ на анализаторе HemoChron Jr., референтный тест на АСТ проводился с каолином на анализаторе HemoChron (FTK-АСТ). Каждая проба была также протестирована с помощью АСТ+ до добавления аprotинина. В данных исследованиях на результаты теста АСТ+ не влияло присутствие аprotинина в концентрации до 500 КИЕ/мл крови.

На тесте АСТ+ негативно сказываются погрешности техники исполнения, сюда относится неправильное взятие крови и перенос крови в лунку для образца. На качество образца крови может повлиять:

- вспенивание или гемолиз пробы;
- свернувшаяся или частично свернувшаяся кровь;
- непредвиденная антикоагуляция;
- волчаночный антикоагулянт.

Как в любых других диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии HemoChron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные ниже данные были получены на анализаторе HemoChron с использованием кювет HemoChron АСТ+.

Нормальный диапазон значений

Нормальный диапазон значений анализатора HemoChron оценивался в процессе тестирования проб свежей цельной крови, взятых у здоровых доноров-добровольцев (N = 20) и госпитализированных пациентов, не получавших гепарин (N = 100). Результаты приведены в эквивалентных Celite значениях АСТ на анализаторе HemoChron.

	Количество	Среднее значение (секунды)	Среднее отклонение (секунды)	Диапазон (среднее значение $\pm$ 2SD)
Здоровые доноры-добровольцы	20	103	11	81-125
Пациенты, не получавшие гепарин	100	124	14	96-152

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждое учреждение устанавливает свой собственный нормальный диапазон значений и целевое значение терапевтической антикоагуляции на основании анализа определенной популяции пациентов.

Значения времени свертывания, эквивалентные Celite

V.02-RUS

Под действием уникального реагента АСТ+ кровь сворачивается быстрее, чем под действием реагента Celite. Время свертывания АСТ+ отображается как эквивалентное Celite значение АСТ, основанное на корреляции, установленной во время клинических исследований. Линейная регрессия, описывающая связь между двумя тестами, запрограммирована в анализаторах серии Hemochron Signature, так что по окончании теста на экран выводится значение времени свертывания.

Чувствительность к гепарину

АСТ+ тест имеет оптимальную чувствительность в диапазоне концентрации гепарина от 1,0 до 6,0 ЕД/мл. Тест АСТ+ не чувствителен к концентрациям гепарина ниже 1,0 ЕД/мл. Чувствительность к гепарину установлена в ходе лабораторных исследований, гепарин в последовательно повышающихся концентрациях добавлялся *in vitro* к аликвотам образцов крови одного донора. Чувствительность определяется как наклон графика времени свертывания крови, полученного с помощью АСТ+, к концентрации гепарина. Хорошо известно, что данная чувствительность среди здоровых доноров колеблется в широких пределах. Исследования *in vitro* гепаринизированной крови здоровых доноров показали положительную корреляцию ($r = 0,95$) АСТ+ к референтному АСТ, полученному для Celite (Hemochron CA510).

Сопоставление результатов анализатора Hemochron АСТ+ и референсных значений результатов АСТ Celite (рис. 1)

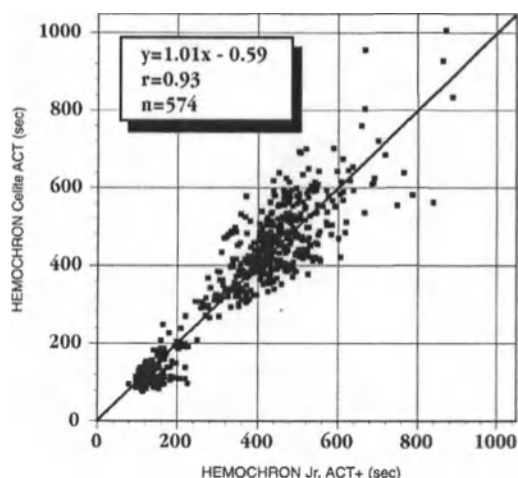


Рис. 1

LI	L2	X	r
Уровень 1	Уровень 2	Среднее значение	Диапазон

Клинические исследования были проведены с использованием образцов крови, взятых у пациентов, подвергшихся кардиохирургическим вмешательствам ($N = 79$) и находящихся на искусственном кровообращении, до и после гепаринизации. Дополнительные образцы были собраны у кардиологических пациентов ($N = 53$) до и после гепаринизации для катетеризации и ангиопластики. 574 образца были получены и одновременно оценены на анализаторе Hemochron АСТ+, в качестве референсных значений использовались результаты АСТ Celite. Результаты, показанные на рис. 1, показывают высокую степень корреляции ($r = 0,93$) между двумя тестами. Несмотря на высокую корреляцию между двумя тестами, с увеличением времени свертывания наблюдалась разница более чем в 100 секунд.

Целевое время антикоагуляции

Каждое учреждение должно установить свой собственный референсный нормальный диапазон и желаемое целевое время для конкретных операций. Анализ времени полного свертывания после болюсного введения гепарина во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и кардиохирургии, требующей искусственного кровообращения, показывает, что время свертывания АСТ+ может показывать целевой диапазон на 10-15 % меньше, чем соответствующие значения АСТ, полученные с использованием Celite. Это время составляет примерно 260-270 секунд для АСТ+ при 300 секундах АСТ для Celite при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике и приблизительно 410-440 секунд для АСТ+ при

480 секундах АСТ для Celite при кардиохирургических вмешательствах до перевода пациента на искусственное кровообращение.

Целевые диапазоны антикоагуляции, как правило, специфичны для каждого учреждения и основаны на анамнезе популяции пациентов. Консерванты крови, например, апротинин (Trasylol®, Miles Inc.), продлевают АСТ Celite, не влияя на АСТ+. Не установлено влияние следующих препаратов: аспирин, транексамовая кислота, десмопрессина ацетат (DDAVP), антифибринолитики, дефибринирующие агенты (например, Ancrod), прямые ингибиторы тромбина (например, гирудин) и консерванты тромбоцитов, такие как ингибиторы GPIIb/IIIa (например, ReoPro®, EH Lilly, Centocor BV).

ПРИМЕЧАНИЕ. Учреждения обязаны установить собственные нормальный и целевой диапазоны антикоагуляции и пересматривать их на регулярной основе, поскольку потенциально они подвержены влиянию лекарственных препаратов, все чаще используемых в интервенционной кардиологии и кардиохирургии.

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Внутреннее изучение прецизионности

Прецизионность теста АСТ+ была определена путем проведения многочисленных тестов АСТ+ с использованием средств контроля цельной крови здоровых и больных лиц. Тесты проводились в течение трех непоследовательных дней с использованием трех анализаторов. Результаты были следующими.

	Количество	Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)
Норма	36	155,5	9,8	6,3
Патология	36	397,1	31,8	8,0

Повторное тестирование проводилось только на анализаторе Hemosciron в течение трех подряд. Результаты прецизионности для каждого дня были следующими.

	Количество	Норма			Патология		
		Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)
День 1	4	151,4	6,8	4,5	393,3	30,3	7,7
День 2	4	163,7	8,8	5,4	395,6	22,9	5,8
День 3	4	155,5	3,0	1,9	398,3	27,1	6,8
Общее	12	156,9	8,3	5,3	395,7	27,7	7,0

Данные клинической прецизионности (рис. 2)

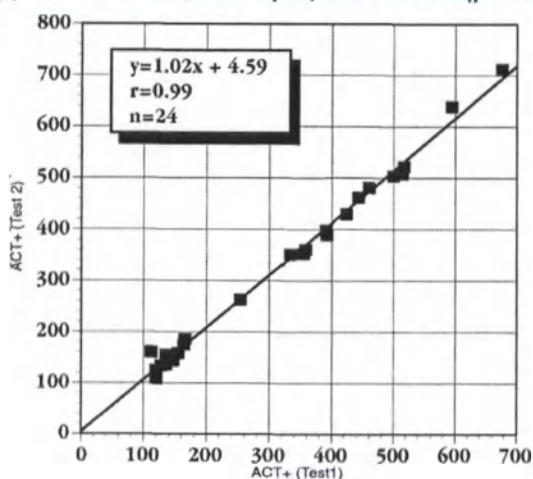


Рис. 2

LI	L2	X	г
Уровень 1	Уровень 2	Среднее значение	Диапазон

Тесты АСТ+ на Hemochron и дублированные референсные тесты АСТ с использованием Celite проводились одновременно с использованием образцов крови пациентов, подвергавшихся ангиопластике и находящихся на искусственном кровообращении (N = 24 пары данных).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОВЕРЕНЫ			
Результаты			Хранение
Набор для контроля качества №:			Выберите один из вариантов хранения:
	Соответствующий норме	Не соответствующий норме	☐ Хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C
Допустимый диапазон значений	-	-	Срок годности: Использовать по назначению
Результаты теста			или
Калибровка результатов	☐	☐	☐ Комнатная температура
Отсутствие результатов	☐	☐	Новый срок годности:
Проверено			

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Кюветы Hemochron для определения активированного времени
свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах
серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты
исполнения:**

**Кюветы Hemochron АСТ+ для определения активированного
времени свертывания крови при умеренных и высоких
концентрациях гепарина**

Производства «Аккрива Диагностикакс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА	5
6. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ	5
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ	5
7.1. Показания к применению	5
7.2. Противопоказания	5
7.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты	6
7.4. Предупреждения и меры предосторожности	6
7.5. Ограничения	6
8. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
9. МАТЕРИАЛЫ	8
10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
11. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
12.1. Технические характеристики	9
12.2. Функциональные характеристики	9
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
14. УТИЛИЗАЦИЯ	10
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	11
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	11
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ	11
19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	11
20. СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	12
21. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*, варианты исполнения:

I. Кюветы Hemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Hemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина – 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*», «кюветы Hemochron», «кюветы», «изделие», «кювета для тестирования Hemochron», «кювета».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» предназначены для диагностики *in vitro* для количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови, на анализаторах серии Hemochron Signature.

Измеряемые параметры:

активированное время свертывания (тесты АСТ+).

Описание аналитов:

Тесты на активированное время свертывания (ACT+) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов ACT является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

Тип анализируемого образца:

Свежая цельная кровь.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для клинической лабораторной диагностики параметров коагуляции в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro» предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА

Свежая цельная кровь.

6. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ

Hemochron АСТ+— это количественный тест для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур.

Тесты проводятся в одноразовой кювете для тестирования Hemochron АСТ+ анализатором серии Hemochron Signature.

Название аналита	Сокращение
Активированное время свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина	АСТ+

Тесты на активированное время свертывания (АСТ+) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов АСТ является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

7.1. Показания к применению

Для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур.

Для количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови, на анализаторах серии Hemochron Signature.

7.2. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

7.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

7.4. Предупреждения и меры предосторожности

Запрещается использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.

Запрещается применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. раздел «Техническое и сервисное обслуживание» соответствующего руководства по эксплуатации анализатора серии Hemochron Signature).

ВНИМАНИЕ! Любая использованная тест-кювета считается потенциально инфицированной, обращаться с ней нужно осторожно. Кювета подлежит утилизации согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

7.5. Ограничения

Тесты на АРТТ (активированное частичное тромбопластиновое время) и АСТ-LR на анализаторах серии Hemochron Signature предназначены для мониторинга пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию гепарином в концентрации более 1 единицы гепарина на мл крови, но менее 6,0 единиц гепарина на мл крови. Анализатор не выдает эквивалентные Celite значения АСТ, превышающие 1005 секунд. Вместо этого на анализаторах серии Hemochron Signature отображается сообщение «Out of range –High (Недопустимое значение — выше)», в то время как на ранних моделях анализатора Hemochron Jr. отображается сообщения «АСТ > 1005 сек». Эквивалентное Celite время свертывания крови АСТ, выраженное для АСТ+, основывается на результатах исследования корреляции. Модели линейной регрессии, одна из которых приведена на рис. 1, позволяют оценить сходство результатов, полученных с помощью различных методов, однако не обеспечивают их идентичность. Таким образом, в рамках любого единообразного непосредственного сравнения значений АСТ+ и референсного значения АСТ, действительные различия времени свертываемости крови могут наблюдаться в диапазоне, указанном на рис. 1. На корреляцию также влияет использование дополнительной терапии, например, введение вышеупомянутых

препаратов, которые могут иметь различное влияние на результаты АСТ+ и референсного метода АСТ.

Пробы, гематокрит которых ниже 20 % и выше 55 %, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, выходящей за пределы, определяемые анализаторами.

Как и при любых диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии Hemochron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

Влияние аprotинина

На результаты теста АСТ в различной степени влияет аprotинин в зависимости от используемого активатора АСТ. АСТ под воздействием Celite продлевается искусственно, в то время каолин не влияет на АСТ.

Свежая кровь была получена от здоровых доноров-добровольцев (N = 4) и гепаринизирована *in vitro* до достижения концентрации 6 единиц гепарина на мл. Для получения концентрации 500 КИЕ/мл в пробы крови было добавлено необходимое количество аprotинина. Каждая проба была поделена на аликвоты и протестирована с помощью теста АСТ+ на анализаторе Hemochron Jr., референтный тест на АСТ проводился с каолином на анализаторе Hemochron (FTK-АСТ). Каждая проба была также протестирована с помощью АСТ+ до добавления аprotинина. В данных исследованиях на результаты теста АСТ+ не влияло присутствие аprotинина в концентрации до 500 КИЕ/мл крови.

На тесте АСТ+ негативно сказываются погрешности техники исполнения, сюда относится неправильное взятие крови и перенос крови в лунку для образца. На качество образца крови может повлиять:

- вспенивание или гемолиз пробы;
- свернувшаяся или частично свернувшаяся кровь;
- непредвиденная антикоагуляция;
- волчаночный антикоагулянт.

Как в любых других диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии Hemochron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

8. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения;
- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики in vitro;
- Пластиковые шприцы на 1 или 3 мл, размер иглы 23G или 21G (опционально).

9. МАТЕРИАЛЫ

Кювета Hemochron ACT+ — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат диоксида кремния, каолин, фосфолипиды, стабилизаторы и буферы. Каждая кювета Hemochron ACT+ имеет индивидуальную упаковку из фольги. На упаковке указан номер лота и срок годности.

Более подробную информацию см. в документе «Эксплуатационная документация»: «Паспорта безопасности» и «Письма производителя» с сертификатами анализов.

10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности и условия хранения: хранить при температуре 2-8°C и относительной влажности от 15 до 85 %. При хранении в холодильнике (2-8 °C), кюветы Hemochron ACT+, в оригинальных индивидуальных упаковках из фольги, остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности (что соответствует 15 месяцам хранения с даты производства). Допускается хранение

кювет в оригинальных упаковках при комнатной температуре (15-30 °С). Кюветы Nemochron АСТ+ не должны подвергаться воздействию температур свыше 37 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок хранения кювет при комнатной температуре не должен превышать 12 недель в пределах указанного на коробке срока годности. Новый скорректированный срок годности, с учетом хранения кювет при комнатной температуре, должен быть указан на вложенной в коробку с кюветами вкладыше в таблице «Performance Verified (Эксплуатационные характеристики проверены)». Вкладыш следует разместить на боковой панели коробки с кюветами.

Условия транспортировки: при температуре 2-8 °С и относительной влажности от 15 до 85 %.

Условия эксплуатации: Кюветы Nemochron АСТ+ должны быть использованы сразу же после вскрытия.

11. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой прозрачный пластиковый корпус со встроенными лункой для образца, тест-каналом, содержащим реагенты, резервуаром для отходов и одну или несколько оптических измерительных ячеек. На корпус нанесена этикетка с маркировкой.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Технические характеристики

Размеры кюветы: 25 x 83 x 2,5, мм $\pm 5\%$

Масса кюветы: 8,1 г $\pm 5\%$

Размеры внешней упаковки: 115 x 243 x 165, мм $\pm 5\%$

12.2. Функциональные характеристики

Кювета Nemochron АСТ+ — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат диоксида кремния, каолин, фосфолипиды, стабилизаторы и буферы.

Допустимое значение коэффициента вариации: $CV \leq 14 \%$.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В отношении гарантии на изделия компании «Аккрива Диагностикс, Инк.» / Accriva Diagnostics, Inc. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» относится к Классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Изделие «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

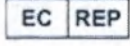
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ

Изделие не требует технического обслуживания, не подлежит ремонту.

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В изделии отсутствует программное обеспечение.

20. СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

REF	Номер по каталогу
LOT:	Код партии (Лот)
Rx	Только по предписанию врача
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! (Обратитесь к инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение
	Биологический риск
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Предел температуры
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
CONT	Состав

21. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработчик медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Производитель медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Место производства медицинского изделия:

Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA. /

Аккрива Диагностикс, Инк., 6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния, США.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Hemochron™

 JACT-LR

Инструкция по применению

Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного
времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях
гепарина

Accriva

Accriva Diagnostics, Inc. • 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

V.02-RUS

Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина

Далее по тексту: «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*», «кюветы Hemochron», «кюветы», «изделие», «кювета для тестирования Hemochron», «кювета».

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Hemochron ACT-LR — это количественный тест для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур. Тест ACT-LR демонстрирует линейную корреляцию с антикоагулянтным эффектом гепарина в диапазоне концентраций до 2,5 ЕД/мл крови. Он предназначен для мониторинга низких и умеренных доз гепарина, которые обычно вводятся при катетеризации сердца, экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЕСМО), гемодиализе и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике. (Мониторинг умеренных и высоких концентраций гепарина [1-6 ЕД/мл] на анализаторах серии Hemochron Signature проводится с помощью теста ACT+.)

ACT-LR тест проводится на анализаторах серии Hemochron Signature с использованием пробы свежей цельной крови. Анализаторы серии Hemochron Signature являются портативными и предназначены для использования в клинических условиях у постели больного. Анализаторы не предназначены для использования в домашних условиях.

Для диагностики *in vitro*, для профессионального использования, только по предписанию врача

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Тщательный мониторинг и контроль антикоагулянтной терапии необходим для обеспечения свободного движения крови без образования сгустков и сведения к минимуму риска геморрагических осложнений.

Тест на активированное время свертывания крови (ACT), который был впервые описан Hattersley [Гаттерсли] в 1966 году, является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время таких операций, как РТСА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика). И хотя терапия гепарином имеет очень большое значение для поддержания гемостаза во время этих процедур, его введение может представлять значительный риск для пациента.

Чувствительность пациентов к гепарину может отличаться до двенадцати раз. Передозировка гепарином может привести к опасному кровотечению, а недостаточная доза гепарина может привести к тромбозу. Таким образом, мониторинг гепаринотерапии является жизненно важным для защиты от этих нежелательных побочных эффектов.

Результат теста ACT-LR автоматически преобразуется в референсное значение ACT для Celite. По завершении теста цифровой таймер анализатора отобразит только эквивалентное Celite значение ACT в секундах. Выдача эквивалентного Celite значения ACT позволяет облегчить интерпретацию результата теста.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализаторы серии Hemochron Signature используют механический метод определения конечной точки свертывания, тест проводится в одноразовой кювете ACT-LR. После введения пробы цельной крови анализатор точно отмеряет 15 микролитров крови и автоматически перемещает их в тест-канал кюветы ACT-LR. Остатки крови, которые не нужны для проведения теста, автоматически выводятся в резервуар для отходов кюветы. Смешивание пробы с реагентом и запуск теста происходят автоматически, не требуя вмешательства оператора. После смешивания с реагентом проба перемещается вперед и назад по тест-каналу, при этом отслеживается формирование сгустка.

Механизм детекции сгустка основан на использовании ряда светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала кюветы. Измеряется скорость, с которой проба крови движется между датчиками. Когда начинается формирование сгустка, поток крови блокируется и движение замедляется. Анализатор определяет, что был достигнут конечный этап формирования

сгустка, когда скорость движения падает ниже заданного показателя. Анализатор выдает значение АСТ, эквивалентное значению Celite, в секундах.

РЕАГЕНТЫ

Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина – 45 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш – 1 шт.

Кювета ACT-LR — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат Celite, картофельный декстрин, стабилизаторы и буферы. Каждая кювета Hemochron ACT-LR имеет индивидуальную упаковку из фольги. На упаковке указан номер лота и срок годности.

ВНИМАНИЕ! Любая использованная тест-кювета считается потенциально инфицированной, обращаться с ней нужно осторожно. Кювета подлежит утилизации согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

Более подробную информацию см. в документе «Эксплуатационная документация»: «Паспорта безопасности» и «Письма производителя» с сертификатами анализов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.

Запрещается применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. раздел «Техническое и сервисное обслуживание» соответствующего руководства по эксплуатации анализатора серии Hemochron Signature).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении в холодильнике (2-8 °C), кюветы Hemochron ACT-LR, в оригинальных индивидуальных упаковках из фольги, остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности. Допускается хранение кювет в оригинальных упаковках при комнатной температуре (15-30 °C). Кюветы Hemochron ACT-LR не должны подвергаться воздействию температур выше 37 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок хранения кювет при комнатной температуре не должен превышать 12 недель в пределах указанного на коробке срока годности. Новый скорректированный срок годности, с учетом хранения кювет при комнатной температуре, должен быть указан на вложенной в коробку с кюветами вкладыше в таблице «Performance Verified (Эксплуатационные характеристики проверены)». Вкладыш следует разместить на боковой панели коробки с кюветами.

Кюветы Hemochron ACT-LR для однократного применения, вскрывать упаковку кюветы непосредственно перед использованием.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Перед проведением любого теста пользователь должен прочитать соответствующее руководство по эксплуатации на анализатор серии Hemochron Signature для получения подробных инструкций. Анализатор приводится в действие путем установки в него кюветы, затем кювета нагревается, вводится проба цельной крови и запускается тест нажатием на кнопку START (СТАРТ). Смешивание пробы и реагента и детекция сгустка далее проводятся автоматически.

НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron для диагностики in vitro

V.02-RUS

- Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature
- Пластиковые шприцы на 1 или 3 мл, размер иглы 23G или 21G (опционально)

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Взятие проб крови для постановки коагуляционных тестов следует проводить в соответствии с требованиями учреждения и стандартом CLSI H21-A5.

Не использовать стеклянные пробирки для взятия пробы свежей цельной крови.

Запрещено брать пробу крови из гепаринизированного катетера и «гепаринового замка».

При взятии проб из катетеров, тщательно промойте порт, следуя процедурам, установленным в учреждении.

1. Возьмите с помощью шприца 0,2 мл крови.

2. Немедленно добавьте одну каплю крови в лунку для образца кюветы, заполняя лунку снизу вверх. Это может быть осуществлено как с помощью иглы (23G или 21G), так и без нее.

Достаточное количество крови должно быть внесено непосредственно в центральную лунку, чтобы заполнить ее до краев. Если большая капля крови выльется за края центральной лунки, переместите ее во внешнюю лунку.

3. Нажмите кнопку START (запуск).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL, QC)

Проверка и наблюдение за текущим контролем качества должны быть частью комплексной программы по проведению контроля качества. Материалы для контроля качества Hemochron сделают проведение процедуры контроля качества удобной и доступной.

Ежедневный контроль качества анализатора

Анализатор Hemochron должен проходить контроль качества на двух уровнях каждые 8 часов работы. Для проведения ежедневного контроля качества существует автоматический электронный контроль качества (EQC), который обеспечивает двухуровневую проверку анализатора. Для получения более подробной информации обращайтесь к руководству по эксплуатации соответствующего анализатора Hemochron.

Контроль качества кювет Hemochron ACT-LR

Каждый лот кювет Hemochron ACT-LR, для проведения теста на ACT-LR должен быть проверен с помощью двух уровней жидкого контроля качества:

- при получении нового лота,
- 1 раз в 30 календарных дней.

После успешной проверки эксплуатационных характеристик, как указано выше, дальнейшее проведение жидкого контроля качества для кювет не требуется, кроме тех случаев, когда наблюдается сдвиг клинических результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализатор не выдает эквивалентные Celite значения ACT, превышающие 400 секунд. Вместо этого на анализаторах серии Hemochron Signature отображается сообщение «Out of range –High (Недопустимое значение — выше)».

ПРИМЕЧАНИЕ. Эквивалентное Celite значение ACT, которое превышает 400 секунд вследствие крайне высокой чувствительности к гепарину в пробах пациентов, не свидетельствует об ошибке проведения теста.

В тесте Hemochron ACT-LR в качестве активатора используется Celite, который, как известно, чувствителен к воздействию аprotинина, ингибитора протеазы. Поэтому аprotинин в пробах пациентов приводит к ложному удлинению значений ACT. Тест ACT-LR для таких пациентов проводить не рекомендуется.

Значение, которое отображается по завершении теста, — это эквивалентное Celite значение ACT на анализаторе Hemochron (HRFCA510). Определение эквивалентного значения основывается на корреляции, установленной для клинических пациентов, как показано на рис 3. Даже при наличии высокой степени корреляции ($r = 0,95$), фактические значения двух тестов являются статистически

близкими, но не идентичными. Врач-клиницист должен интерпретировать результат времени свертывания с учетом клинического состояния пациента.

Пробы, гематокрит которых ниже 20 % и выше 55 %, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, выходящей за пределы, определяемые анализаторами.

На тесте ACT-LR негативно сказываются погрешности техники исполнения, сюда относится неправильное взятие крови и перенос крови в лунку для образца. На качество образца крови может повлиять:

- вспенивание или гемолиз пробы;
- свернувшаяся или частично свернувшаяся кровь;
- непредвиденная антикоагуляция;
- волчаночный антикоагулянт.

Как в любых других диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии Hemochron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные ниже данные были получены на анализаторе Hemochron Jr. с использованием кювет Hemochron ACT-LR.

Нормальный диапазон значений

Нормальный диапазон значений анализатора Hemochron Jr. оценивался в процессе тестирования проб свежей цельной крови, взятых у здоровых доноров-добровольцев (N = 21) и взрослых пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и при проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), не получавших гепарин (N = 20) Результаты приведены в эквивалентных Celite значениях ACT на анализаторе Hemochron.

	Количество	Среднее значение (секунды)	Среднее отклонение (секунды)	Диапазон (среднее значение $\pm$ 2SD)
Здоровые доноры-добровольцы	21	131	9	113-149
Пациенты, не получавшие гепарин	20	129	20	89-169

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждое учреждение должно установить собственный диапазон нормальных значений и целевой диапазон терапевтической антикоагуляции на основании анализа определенной популяции пациентов.

Диапазоны значений при удалении имплантированного сосудистого катетера-интродьюсера

Анализатор Hemochron Jr. был использован для измерения проб 20 пациентов после проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или в течение от 5 до 24 часов после введения разовой дозы гепарина в отделении интенсивной терапии перед удалением имплантированного сосудистого катетера-интродьюсера. Сравнение теста ACT-LR с референсным методом ACT с активатором Celite (Hemochron) было проведено методом разделенной пробы крови.

Время свертывания при удалении катетера-интродьюсера

Результаты теста наACT-LR			
Количество	Среднее значение (секунды)	Среднее отклонение (секунды)	Диапазон (среднее значение $\pm$ 2SD)
20	145	31	83-207

Результаты АСТ с активатором Celite на анализаторе Hemochron			
Количество	Среднее значение (секунды)	Среднее отклонение (секунды)	Диапазон (среднее значение $\pm$ 2SD)
20	142	37	68-216

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждое учреждение устанавливает свое собственное целевое значение на основании анализа определенной популяции пациентов.

Каждое учреждение должно установить собственный целевой диапазон для удаления катетера-интродьюсера на основании анализа определенной популяции пациентов.

Чувствительность к гепарину (рис. 1)

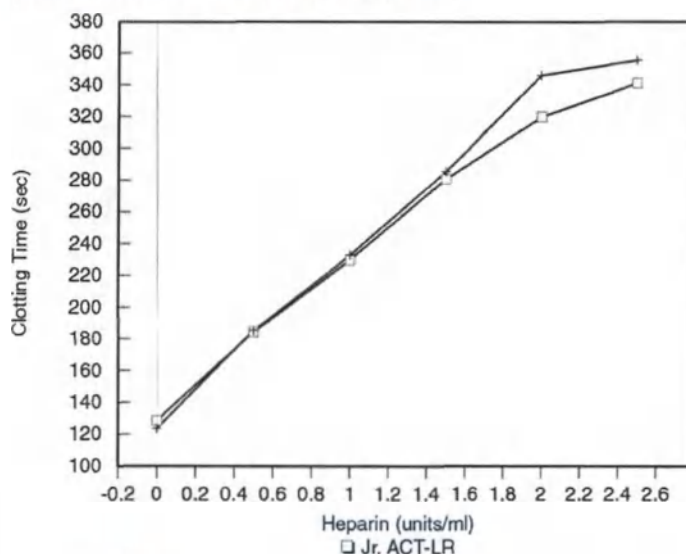


Рис. 1

Кривая чувствительности к гепарину *in vitro* была получена в результате увеличения дозы гепарина (от 0 до 2,5 ЕД/мл), добавляемой в аликвоты проб крови, взятых у 9 здоровых доноров. Тесты ACT-LR Hemochron Jr. и АСТ с активатором Celite на Hemochron, были выполнены методом разделенных проб крови. Все тесты выполнялись дважды. Показатели времени свертывания для 9 донорских образцов при каждом уровне гепарина были сведены к среднему значению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот график служит исключительно в качестве примера. Для каждого пациента существует уникальная кривая гепариновой зависимости «доза-эффект».

Корреляция значений теста АСТ-LR на анализаторе Hemochron Jr. и референсных значений АСТ на анализаторе Hemochron

Чувствительность АСТ-LR теста Hemochron Jr. оптимизирована для диапазона концентраций гепарина от 0 до 2,5 ЕД/мл. На сегодняшний день, самым распространенными методами мониторинга терапии гепарином для этого диапазона концентраций являются тест на АСТ с активатором Celite на анализаторе Hemochron и тест на АСТ со стеклянными шариками в качестве активатора (P214) на анализаторе Hemochron. Была установлена корреляция результатов АСТ-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и этих референсных тестов на АСТ.

I. Корреляция результатов АСТ-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и теста на АСТ с активатором Celite на анализаторе Hemochron.

A. Лабораторные (in vitro) исследования (рис. 2).

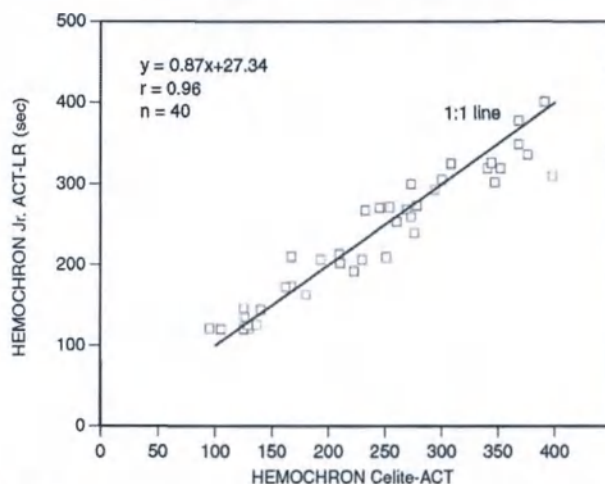


Рис. 2

Образцы свежей крови взяли у 9 здоровых доноров. Гепарин в аликвотах каждого образца титровали *in vitro* до 6 уровней концентраций от 0 до 2,5 ЕД/мл. Каждый образец исследовали с помощью АСТ-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и референсного теста на АСТ с Celite. В сумме было собрано и проанализировано 40 точек парных данных ($r = 0,96$).

Показатель АСТ-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. преобразовали в эквивалентные Celiteзначения АСТ на анализаторе Hemochron на основании уравнения регрессии, полученного из клинических исследований, как показано на рис. 3.

B. Клинические исследования (in vivo) (рис. 3).

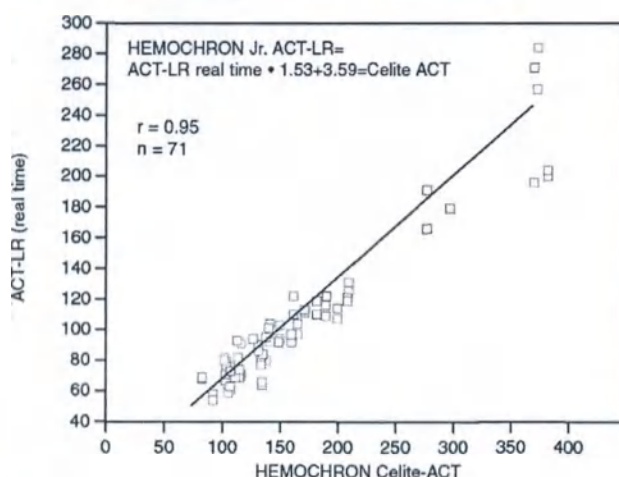


Рис. 3

Образцы крови были отобраны у 17 пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями до и после гепаринизации во время катетеризации сердца и ангиопластики. Общее количество взятых образцов составило 71. Образцы одновременно исследовали с помощью АСТ-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и референсного теста на АСТ с Celite. Исходя из этой корреляции ($r = 0,95$), вывели линейное уравнение регрессии, а также вывели эквивалентные Celite- значения АСТ, соответствующие времени свертывания АСТ-LR. В дальнейшем это преобразование ввели в

программу всех анализаторов Hemochron Jr.; таким образом, по завершении ACT-LR теста отображаются эквивалентные Celite значения АСТ.

II. Корреляция результатов ACT-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и теста на ACT со стеклянными шариками в качестве активатора на анализаторе Hemochron.

Тест на ACT на анализаторе Hemochron (P214) со стеклянными шариками в качестве активатора — это приоритетный метод определения времени свертывания АСТ при ЭКМО и диализе. В других методах используется тест на АСТ с активаторами каолин или Celite.

A. Лабораторные (in vitro) исследования (рис. 4).

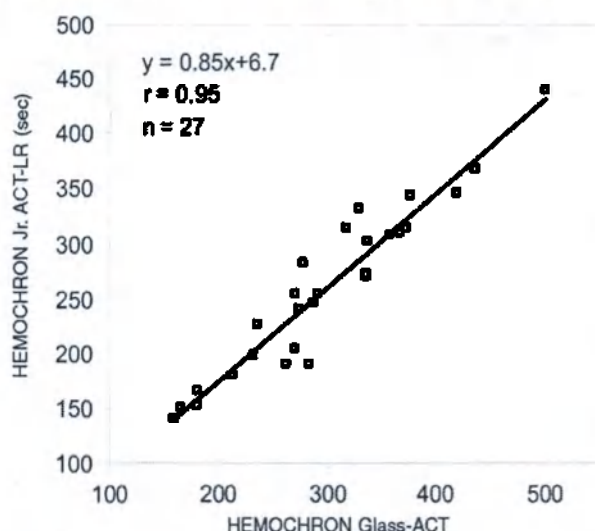


Рис. 4

В лабораторном исследовании *in vitro* была продемонстрирована корреляция результатов ACT-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и теста на АСТ со стеклянными шариками в качестве активатора. Образцы свежей крови были взяты у 5 здоровых доноров. Аликвоты каждого образца гепаринизировали *in vitro* до концентрации гепарина 2,5 ЕД/мл. Каждый образец исследовали с помощью ACT-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. и теста на АСТ (P214) со стеклянными шариками в качестве активатора. Всего было собрано и проанализировано 27 точек парных данных (коэффициент = 0,95).

B. Клинические исследования пациентов при ЭКМО (in vivo) (рис. 5).

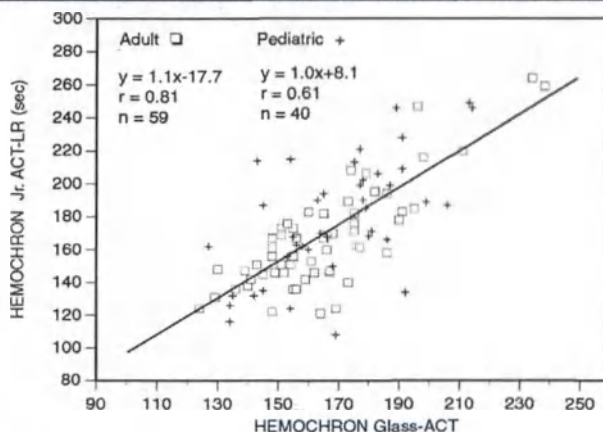


Рис. 5

Мониторинг гепариновой антикоагуляции проводился ежечасно в период от 2 до 48 часов у 13 пациентов при ЭКМО, используя тест на АСТ (P214) со стеклянными шариками в качестве активатора. Популяция пациентов состояла из 5 больных детей (от 2 месяцев до 15 лет) и 8 взрослых (от 22 до 63 лет). Разделенные пробы одновременно протестировали с помощью ACT-LR теста на анализаторе Hemochron Jr. Всего получили 99 точек парных данных, а также проанализировали корреляцию результатов двух тестов ($r = 0,81$ для взрослых, $r = 0,61$ для детей, общий коэффициент корреляции $r = 0,72$).

C. Клинические исследования пациентов на диализе (in vivo) (рис. 6).

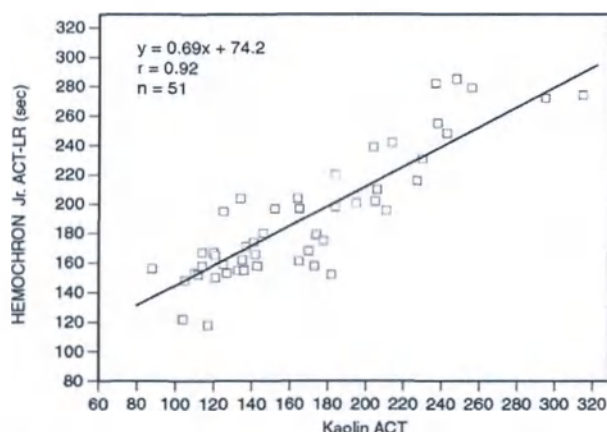


Рис. 6

Мониторинг гепариновой антикоагуляции проводился каждые 30 минут в период от 1 до 2 часов у 21 пациента на диализе (от 30 до 85 лет), используя коммерческий тест на АСТ с каолином в качестве активатора. Разделенные пробы одновременно протестировали с помощью АСТ-LR теста на анализаторе HemoChron Jr. Всего получили 51 точку парных данных, а также проанализировали корреляцию результатов двух тестов ($r = 0,92$).

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Различия прецизионности в течение дня и в разные дни

Прецизионность анализаторов HemoChron Jr. была установлена путем проведения многочисленных АСТ-LR тестов на анализаторах HemoChron Jr. с использованием контрольных образцов негепаринизированной (нормальной) и гепаринизированной (паталогической) цельной крови. Исследования проводились в течение трех разных дней с использованием трех анализаторов. Были получены следующие результаты:

	Количество	Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)
Норма	27	208		14
Патология	27	299		11

Повторное тестирование проводилось на одном анализаторе HemoChron Jr. в течение трех дней подряд. Результаты прецизионности для каждого дня были следующими:

	Количество	Норма			Патология		
		Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)	Среднее значение (сек)	SD (сек)	CV (%)
День 1	3	202	7,9	3,9	292	17,6	6,0
День 2	3	217	18,7	8,6	300	1,5	0,5
День 3	3	214	11,7	5,5	303	7,2	2,4
Общее	9	211	13,4	6,4	298	10,8	3,6

Корреляция парного тестирования

Тест на АСТ-LR на анализаторе HemoChron Jr. проводился в парных исследованиях *in vitro* и *in vivo*.

1. При парном тестировании *in vitro* использовались пробы крови, взятые у 15 здоровых доноров. К аликватам проб добавили гепарин с целью достичь уровней концентрации в пределах от 0 до 2,5 ЕД/мл крови. Всего было собрано 93 точки парных данных. Полученный коэффициент корреляции парных тестов (r) составил 0,97 и стремился к показателю 0,99. (Рис. 7)

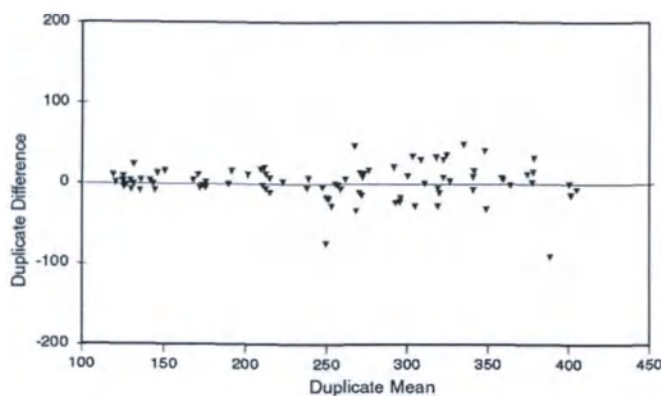


Рис. 7

2. Парное тестирование *in vivo* проводилось на 25 пациентах с сердечно-сосудистыми заболеваниями, результаты теста на АСТ были в пределах от 87 до 400 секунд. Всего было собрано 76 точек парных данных. Полученный коэффициент корреляции парных тестов (r) составил 0,93 и стремился к показателю 0,81. (Рис. 8)

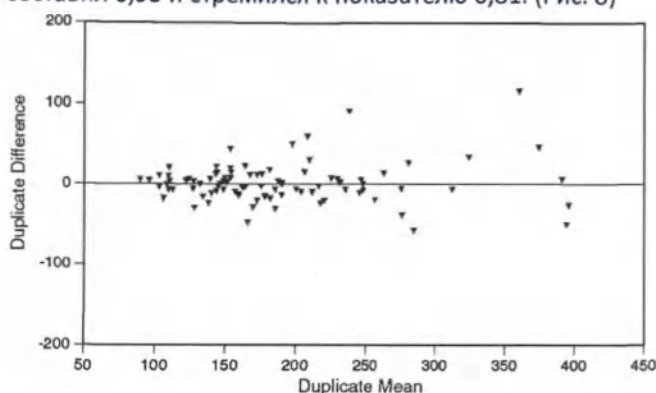


Рис. 8

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОВЕРЕНЫ			
Результаты			Хранение
Набор для контроля качества №:			Выберите один из вариантов хранения:
	Соответствующий норме	Не соответствующий норме	☐ Хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C
Допустимый диапазон значений	-	-	Срок годности:
Результаты теста			Использовать по назначению
Калибровка результатов	☐	☐	или
			☐ Комнатная температура
Отсутствие результатов	☐	☐	Новый срок годности:
Проверено			

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Кюветы Hemochron для определения активированного времени
свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах
серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты
исполнения:**

**Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного
времени свертывания крови при низких и умеренных
концентрациях гепарина**

Производства «Аккрива Диагностикас, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА	5
6. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ	5
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ	5
7.1. Показания к применению	5
7.2. Противопоказания	5
7.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты	6
7.4. Предупреждения и меры предосторожности	6
7.5. Ограничения	6
8. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
9. МАТЕРИАЛЫ	8
10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
11. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
12.1. Технические характеристики	9
12.2. Функциональные характеристики	9
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
14. УТИЛИЗАЦИЯ	10
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	11
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.	11
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ	11
19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	11
20. СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	12
21. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*, варианты исполнения:

I. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина – 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*», «кюветы Hemochron», «кюветы», «изделие», «кювета для тестирования Hemochron», «кювета».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» предназначены для диагностики *in vitro* для количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови, на анализаторах серии Hemochron Signature.

Измеряемые параметры:

активированное время свертывания (тесты ACT-LR).

Описание аналитов:

Тесты на активированное время свертывания (ACT-LR) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов АСТ является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

Тип анализируемого образца:

Свежая цельная кровь.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для клинической лабораторной диагностики параметров коагуляции в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

«Кюветы Nemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Nemochron Signature, для диагностики in vitro» предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА

Свежая цельная кровь.

6. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ

Hemochron ACT-LR — это количественный тест для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур.

Тесты проводятся в одноразовой кювете для тестирования Hemochron ACT-LR анализатором серии Hemochron Signature.

Название аналита	Сокращение
Активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина	ACT-LR

Тесты на активированное время свертывания (ACT-LR) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов ACT является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

7.1. Показания к применению

Для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур.

Для количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови, на анализаторах серии Hemochron Signature.

7.2. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

7.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

7.4. Предупреждения и меры предосторожности

Запрещается использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.

Запрещается применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. раздел «Техническое и сервисное обслуживание» соответствующего руководства по эксплуатации анализатора серии Hemochron Signature).

ВНИМАНИЕ! Любая использованная тест-кювета считается потенциально инфицированной, обращаться с ней нужно осторожно. Кювета подлежит утилизации согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

7.5. Ограничения

Анализатор не выдает эквивалентные Celite значения АСТ, превышающие 400 секунд. Вместо этого на анализаторах серии Hemochron Signature отображается сообщение «Out of range –High (Недопустимое значение — выше)».

ПРИМЕЧАНИЕ. Эквивалентное Celite значение АСТ, которое превышает 400 секунд вследствие крайне высокой чувствительности к гепарину в пробах пациентов, не свидетельствует об ошибке проведения теста.

В тесте Hemochron АСТ-LR в качестве активатора используется Celite, который, как известно, чувствителен к воздействию апротинина, ингибитора протеазы. Поэтому апротинин в пробах пациентов приводит к ложному удлинению значений АСТ. Тест АСТ-LR для таких пациентов проводить не рекомендуется.

Значение, которое отображается по завершении теста, — это эквивалентное Celite значение АСТ на анализаторе Hemochron (HRFCA510). Определение эквивалентного значения основывается на корреляции, установленной для клинических пациентов, как показано на рис 3. Даже при наличии высокой степени корреляции ($r = 0,95$), фактические значения двух тестов являются статистически

близкими, но не идентичными. Врач-клиницист должен интерпретировать результат времени свертывания с учетом клинического состояния пациента.

Пробы, гематокрит которых ниже 20 % и выше 55 %, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, выходящей за пределы, определяемые анализаторами.

На тесте ACT-LR негативно сказываются погрешности техники исполнения, сюда относится неправильное взятие крови и перенос крови в лунку для образца.

На качество образца крови может повлиять:

- вспенивание или гемолиз пробы;
- свернувшаяся или частично свернувшаяся кровь;
- непредвиденная антикоагуляция;
- волчаночный антикоагулянт.

Как в любых других диагностических исследованиях, результаты тестирования на анализаторах серии Hemochron Signature должны быть тщательно проверены, учитывая особое состояние больного и антикоагулянтную терапию. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторно проверены или дополнены данными дополнительного тестирования.

8. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*, варианты исполнения;
- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики *in vitro*;
- Пластиковые шприцы на 1 или 3 мл, размер иглы 23G или 21G (опционально).

9. МАТЕРИАЛЫ

Кювета АСТ-LR — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат Celite, картофельный декстрин, стабилизаторы и буферы. Каждая кювета Nemochron АСТ-LR имеет индивидуальную упаковку из фольги. На упаковке указан номер лота и срок годности.

Более подробную информацию см. в документе «Эксплуатационная документация»: «Паспорта безопасности» и «Письма производителя» с сертификатами анализов.

10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности и условия хранения: хранить при температуре 2-8°C и относительной влажности от 15 до 85 %. При хранении в холодильнике (2-8 °C), кюветы Nemochron АСТ-LR, в оригинальных индивидуальных упаковках из фольги, остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности (что соответствует 15 месяцам хранения с даты производства). Допускается хранение кювет в оригинальных упаковках при комнатной температуре (15-30 °C). Кюветы Nemochron АСТ-LR не должны подвергаться воздействию температур свыше 37 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок хранения кювет при комнатной температуре не должен превышать 12 недель в пределах указанного на коробке срока годности. Новый скорректированный срок годности, с учетом хранения кювет при комнатной температуре, должен быть указан на вложенной в коробку с кюветами вкладыше в таблице «Performance Verified (Эксплуатационные характеристики проверены)». Вкладыш следует разместить на боковой панели коробки с кюветами.

Условия транспортировки: при температуре 2-8 °C и относительной влажности от 15 до 85 %.

Условия эксплуатации: Кюветы Nemochron АСТ-LR должны быть использованы сразу же после вскрытия.

11. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой прозрачный пластиковый корпус со встроенными лункой для образца, тест-каналом, содержащим реагенты, резервуаром для отходов и одну или несколько оптических измерительных ячеек. На корпус нанесена этикетка с маркировкой.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Технические характеристики

Размеры кюветы: 25 x 83 x 2,5, мм $\pm 5\%$

Масса кюветы: 8,1 г $\pm 5\%$

Размеры внешней упаковки: 115 x 243 x 165, мм $\pm 5\%$

12.2. Функциональные характеристики

Кювета Nemochron ACT-LR — это автономная одноразовая емкость для тестирования, которая содержит сухой препарат диоксида кремния, каолин, фосфолипиды, стабилизаторы и буферы.

Допустимое значение коэффициента вариации: $CV \leq 14 \%$.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В отношении гарантии на изделия компании «Аккрива Диагностика, Инк.» / Accriva Diagnostics, Inc. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие «Кюветы Hemoschron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии

Hemochron Signature, для диагностики in vitro» относится к Классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Изделие «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro» не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

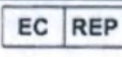
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ

Изделие не требует технического обслуживания, не подлежит ремонту.

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В изделии отсутствует программное обеспечение.

20. СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

REF	Номер по каталогу
LOT:	Код партии (Лот)
Rx	Только по предписанию врача
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! (Обратитесь к инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение
	Биологический риск
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Предел температуры
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
CONT	Состав

21. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработчик медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Производитель медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Место производства медицинского изделия:

Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA. /

Аккрива Диагностикс, Инк., 6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния, США.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Калифорния
Секретарь штата

Настоящий Сертификат недействителен где-либо в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях и владениях

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Бланкой Мартинез
3. выступающей в качестве публичного нотариуса, штат Калифорния
4. Скреплен печатью/штампом Бланки Мартинез, публичного нотариуса, штат Калифорния

Заверено

5. в г. Сакраменто, Калифорния
6. 11 мая 2022 г.
7. секретарем штата Калифорния
8. за номером: № 98938
9. Печать: Большая Печать Штата Калифорния
10. Подпись: (секретарь штата)

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также, в некоторых случаях печать или штамп на публичном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выпущен.

Чтобы проверить выпуск данного апостиля перейдите по адресу: apostille-search.sos.ca.gov/

Настоящий сертификат не содержит апостиль в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г., если он представляется в стране, на которую не распространяется действие Конвенции. В таких случаях сертификат должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей такую страну.

Форма штата NP-40 Sac. (07/2017)

КАЛИФОРНИЯ – СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ Гражданский кодекс § 1189

Публичный нотариус или другой сотрудник, составляющий настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прикрепляется настоящее свидетельство, и не подтверждает точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

10 мая 2022 г. передо мной, Бланкой Мартинез, публичным нотариусом, лично предстал Брайан Джеймс, который подтвердил мне на основе убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись стоит на прикрепленном документе, и что такой подписью на документе лица или организации, по поручению которой действует лицо, оформил документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по законам штата Калифорния, что предстоящий параграф является точным и подлинным.
В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ моя подпись и официальная печать.

Подпись публичного нотариуса: /Подпись/

Штамп: БЛАНКА МАРТИНЕЗ. Полномочия № 2048712. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Сан-Диего. Мои полномочия истекают 10 ноября 2022 г.

ОПЦИОНАЛЬНО

В данном опциональном разделе заполнение информации может предотвратить изменение документа или фальсифицированное прикрепление настоящей формы к неподходящему документу.

Описание прикрепленного документа

Название или тип документа: _____
Дата составления документа: _____ Количество страниц: _____
Подписавшее лицо, если отличается от вышеназванного: _____

Должность подписавшего лица или полномочия: ☐ физическое лицо (лица) ☐ доверенное лицо ☐ корпоративный сотрудник (должность) ☐ Хранитель ☐ партнер – ограниченный / генеральный ☐ попечитель ☐ прочее: Подписавшее лицо представляет: _____	Должность подписавшего лица или полномочия: ☐ физическое лицо (лица) ☐ доверенное лицо ☐ корпоративный сотрудник (должность) ☐ Хранитель ☐ партнер – ограниченный / генеральный ☐ попечитель ☐ прочее: Подписавшее лицо представляет: _____
---	---

© 2015 Национальная ассоциация нотариусов – www.NationalNotary.org – 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827)
Наим. № 5907

Фрагмент печати: Большая Печать Штата Калифорния

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания
крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron
Signature»**

Варианты исполнения:

- 1. Кюветы Hemochron ACT+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина**
- 2. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина**

Производитель:

**Аккрива Diagnostixs, Инк.,
6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния, США**

/Подписи/

Брайан Джеймс

Директор по нормативно-правовому регулированию

www.accriva.com | 6260 Сиквенс Драйв г. Сан-Диего, Калифорния 92121 | Тел.: 858 263 2300 | Горячая линия: 800 643 1640

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 30-2675

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 52 листов
«02» июня 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

