

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельтрус»



Ермаков В.Н.

2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы расходные для тромбозластографа TEG 5000®

(наименование изделия медицинского назначения)

Инструкция
по применению материалов расходных для тромбоэластографа
TEG5000

Данная инструкция распространяется на материалы расходные для
тромбоэластографа TEG5000:

1. Каолин для активации процесса свертывания крови
2. Кюветы и стержни для проведения тромбоэластографии
3. Кюветы и стержни с гепариназой для проведения тромбоэластографии
4. Контроль качества, уровень 1 для оценки достоверности результатов
5. Контроль качества, уровень 2 для оценки достоверности результатов
6. Тест на плавикс и аспирин
7. Тест на аспирин
8. Тест на плавикс
9. Тест на функциональный фибриноген
10. Тест РэпидТэг для проведения ускоренной тромбоэластографии

Название изделия: Каолин для активации процесса свертывания крови.

Состав и описание изделия: 25 пластиковых пробирок с напылением на внутренние стенки каолина. Каолин представляет собой реагент, содержащий каолин, стабилизаторы и смесь фосфолипидов.

Область применения: Каолин позволяет сократить время проведения исследования путем активизации процесса свертывания крови

Способ применения:

- До начала выполнения тромбоэластограммы исходный материал (цитратная кровь) в объеме 1 мл помещается в пробирку с каолином, закрывается крышечкой и медленно переворачивается 5 раз.
- Из каолиновой пробирки, набирается 340 мкл цитратной крови с каолином и капается в кювету тромбоэластографа, к находящимся уже там 20 мкл 0,2М кальция хлорида.
- Стержень погружается в кювету и происходит перемешивание пробы.
- Постановка тромбоэластограммы.
- За расшифровкой тромбоэластограммы обратитесь к руководству пользователя на аппарат TEG 5000.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Кюветы и стержни для проведения тромбоэластографии

Состав и описание изделия: одноразовые кюветы и стержни из органического пластика. 20 кювет и стержней в упаковке.

Область применения: кюветы и стержни предназначены для постановки тромбоэластограммы на анализаторе тромбоэластограф TEG5000.

Способ применения:

Кювета устанавливается в кюветодержатель анализатора.

Стержень крепится на направляющей колонке.

Автоматической пипеткой (дозатором) набирается 340 мкл цитратной крови и впрыскивается в кювету. Если тест с нативной кровью – набирается 360 мкл нативной крови

Стержень погружается в кювету и происходит перемешивание пробы.

Постановка тромбоэластограммы. За расшифровкой тромбоэластограммы обратитесь к руководству пользователя на аппарат TEG 5000.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Кюветы и стержни с гепариназой для проведения тромбоэластографии

Состав и описание изделия: одноразовые кюветы и стержни из органического пластика с напылением изнутри 20 мкг гепариназы. 20 кювет и стержней в упаковке.

Область применения: Кюветы и стержни с гепариназой для проведения тромбоэластографии предназначены для постановки тромбоэластограммы на анализаторе тромбоэластограф TEG5000 без эффекта гепарина.

Способ применения:

- Кювета устанавливается в кюветодержатель анализатора.
- Стержень с напылением изнутри гепариназой (гепариназа - фермент, расщепляющий полисахариды из семейства гепаринов) крепится на направляющей колонке.
- В кювету вносится проба с помощью дозатора, стержень погружается в кювету и происходит перемешивание пробы.
- Постановка тромбоэластограммы.
- За расшифровкой тромбоэластограммы обратитесь к руководству пользователя на аппарат TEG 5000.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Контроль качества, уровень 1 для оценки достоверности результатов

Состав и описание изделия: В каждой упаковке находится 12 пробирок с сухим реагентом, 12 пробирок с дистиллированной водой и CaCl_2 0.2M. Представляет собой биологический материал, изготовленный из цитратной цельной крови животных, содержащей в том числе тромбоциты, плазму, стабилизаторы и буфер. Позволяет получать стандартизированные нормальные значения свертывания крови.

Область применения: Контроль качества уровень 1 (норма) предназначен для оценки прецизионности результатов, получаемых на анализаторе тромбоэластограф TEG5000 Haemoscope corp., США.

Способ применения:

- Перед постановкой контроля необходимо в пробирку с сухим реагентом перелить воду из пробирки с H_2O , перемешать до полного растворения реагента и оставить на 5-10 мин.
- Далее, в программе TEG5000, в меню постановки пробы выбираем в нижнем левом поле или Level I
- После этого устанавливаем кювету и крышечку в анализатор, капаем в кювету контрольный хлорид кальция 20 мкл.
- Добавляем из пробирки с растворенным реагентом 340 мкл. Раствора контроля качества.
- Нажимаем кнопку «Запустить».
- Результат будет готов в течение 15 минут.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Контроль качества, уровень 2 для оценки достоверности результатов

Состав и описание изделия: В каждой упаковке находится 12 пробирок с сухим реагентом, 12 пробирок с дистиллированной водой и CaCl_2 0.2М. Представляет собой биологический материал, изготовленный из цитратной цельной крови животных, содержащей в том числе тромбоциты, плазму, стабилизаторы и буфер. Позволяет получать стандартизированные ненормальные значения с признаками гипокоагуляции свертывания крови.

Область применения: Контроль качества, уровень 2 для оценки достоверности результатов для оценки прецизионности результатов, получаемых на анализаторе тромбоэластограф TEG5000 Hemoscope согр., США.

Способ применения:

- Перед постановкой контроля необходимо в пробирку с сухим реагентом перелить воду из пробирки с H_2O , перемешать до полного растворения реагента и оставить на 5-10 мин.
- Далее, в программе TEG5000, в меню постановки пробы выбираем в нижнем левом поле или Level II
- После этого устанавливаем кювету и крышечку в анализатор, капаем в кювету контрольный хлорид кальция 20 мкл.
- Добавляем из пробирки с растворенным реагентом 340 мкл. Раствора контроля качества.
- Нажимаем кнопку «Запустить».
- Результат будет готов в течение 20-25 минут.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Тест на плавикс и аспирин

Состав и описание изделия: Набор включает 1 пузырек с 5 мкл сублимированного активатора F- хлорид магния (для преобразования фибриногена в фибрин); 1 пузырек с 100 мкл сублимированного АДФ (аденозин 5-фосфат натрия) (для активации тромбоцитов по АДФ); 1 пузырек с 100 мкл сублимированной арахидоновой кислоты (АА) (для активации тромбоцитов через тромбоксановые рецепторы); 1 пузырек с дистиллированной водой – 750 мкл; четыре штуки кювет и стержней; пластиковая пробирка с напылением каолина. Один набор для проведения одного исследования. В ходе проведения теста сравниваются силы сгустка пробы крови при активации каолином, при формировании сгустка только фибриновой сетью, при формировании сгустка фибриновой сетью и агонистами тромбоксановых рецепторов и АДФ.

Область применения: Тест на плавикс и аспирин предназначен для оценки степени ингибирования агрегации тромбоцитов аспирином и плавиксом.

Способ применения:

- Для выполнения анализа требуется постановка 4-х тестов.
- Первая тромбоэластограмма: постановка пробы с каолином.
- Вторая тромбоэластограмма: используется крови к которой добавлен гепарин.
- К этой пробе, непосредственно при постановке тромбоэластограммы, добавляется «активатор F».
- При постановке 3 и 4 тромбоэластограмм к крови с гепарином, помимо «активатора F», добавляется АДФ или арахидоновая кислота соответственно.
- Постановка тромбоэластограммы.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Тест на аспирин

Состав и описание изделия: Набор включает 1 пузырек с 5 мкл сублимированного активатора F- хлорид магния (для преобразования фибриногена в фибрин); 1 пузырек с 100 мкл сублимированной арахидоновой кислоты (АА) (для активации тромбоцитов через тромбоксановые рецепторы); 1 пузырек с дистиллированной водой – 750 мкл; три штуки кювет и стержней для проведения тромбоэластографии; пластиковая пробирка с напылением каолина. Один набор для проведения одного исследования.

Область применения: Тест на аспирин предназначен для оценки степени ингибирования агрегации тромбоцитов аспирином.

Способ применения:

- Кювета устанавливается в кюветодержатель анализатора.
- Стержень крепится на направляющей колонке.
- Первая тромбоэластограмма: постановка пробы с каолином.
- Вторая тромбоэластограмма: используется крови к которой добавлен гепарин.
- К этой пробе, непосредственно при постановке тромбоэластограммы, добавляется «активатор F».
- Третья тромбоэластограмма: к крови с гепарином, помимо «активатора F», добавляется арахидоновая кислота.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия медицинского назначения: Тест на плавикс

Состав и описание изделия: Набор включает 1 пузырек с 5 мкл сублимированного активатора F- хлорид магния (для преобразования фибриногена в фибрин); 1 пузырек с 100 мкл сублимированного АДФ (аденозин 5-фосфат натрия) (для активации тромбоцитов по АДФ); 1 пузырек с дистиллированной водой – 750 мкл; три штуки кювет и стержней для проведения тромбоэластографии; пластиковая пробирка с напылением каолина. Один набор для проведения одного исследования.

Область применения: Тест на плавикс предназначен для оценки степени ингибирования агрегации тромбоцитов плавиксом.

Способ применения:

- Для выполнения анализа требуется постановка 3-х.
- Первая тромбоэластограмма: постановка пробы с каолином.
- Вторая тромбоэластограмма: используется крови к которой добавлен гепарин.
- К этой пробе, непосредственно при постановке тромбоэластограммы, добавляется «активатор F».
- При постановке 3 тромбоэластограммы к крови с гепарином, помимо «активатора F», добавляется АДФ.
- Постановка тромбоэластограммы.

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Тест на функциональный фибриноген

Состав и описание изделия: Набор представляет собой 15 пузырьков с лиофилизированным тканевым фактором и ингибитором GPIIb/IIIa связей тромбоцитов. Действие реагента основано на активации тканевым фактором внешнего пути свертывания крови и исключения агрегации тромбоцитов ингибиторами, воздействующими на рецепторы GPIIb/IIIa.

Область применения: Тест на функциональный фибриноген предназначен для расчета концентрации функционального фибриногена в пробе крови в г/л.

Способ применения:

- Кровь (500 мкл) помещается в пузырек с функциональным фибриногеном, закрывается крышечкой и медленно переворачивается 5 раз.
- Из нее отбирается проба крови (360 мкл), помещается в кювету тромбоэластографа.
- Запускается стандартный процесс регистрации формирования сгустка.
- Постановка тромбоэластограммы

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!

Название изделия: Тест РэпидТэг для проведения ускоренной тромбоэластографии

Состав и описание изделия: 14 пузырьков с содержанием каолина и тканевого фактора и 1 пузырек с дистиллированной водой. Действие реагента Теста РэпидТэг основано на искусственной активации внешнего и внутреннего пути свертывания, в результате которого запускается естественный процесс коагуляции. Позволяет сократить время получения основных показателей до 7-10 минут.

Область применения: Тест РэпидТэг - аналог стандартного коагулометрического теста на Активированное время свертывания, предназначен для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином на анализаторе гемостаза тромбоэластограф TEG 5000 Haemoscope, США.

Способ применения:

- В пузырек с реагентом добавляется дистиллированная вода и перемешивается.
- К пробе крови (360 мкл.), находящейся в кювете тромбоэластографа добавляется 20 мкл разведенного реагента.
- Запускается стандартный процесс регистрации формирования сгустка.
- Постановка тромбоэластограммы

Противопоказания:

Специфических противопоказаний не существует.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: Срок годности смотри на упаковке. Не применять после истечения срока годности!



Всего прошито,
подписано 121.