



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT»¹ содержит реагенты на основе разбавленного яда гадюки Рассела и предназначено для качественного определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на полуавтоматических и автоматических коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

В крови ВА связывается с отрицательно заряженными фосфолипидами, а также белково-фосфолипидными комплексами и тормозит активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения, фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности, тромбоцитопенией, иммунными нарушениями. Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

¹ DRVVT – dilute Russell viper venom time

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определение ВА основано на сравнительной оценке результатов определения времени свертывания в исследуемой плазме с двумя реагентами. LA1-скрининг реагент² – высокочувствительный к ВА (для скрининга) и LA2-подтверждающий реагент – низкочувствительный к ВА (подтверждающий тест). Наличие в плазме ВА ведет к сравнительно большему удлинению времени свертывания в тесте с LA1-скрининг реагентом, чем с LA2-подтверждающим реагентом. Это различие не выявляется при других причинах удлинения свертывания, в частности, при дефиците факторов свертывания, наличии их ингибиторов, при лечении непрямыми антикоагулянтами. При всех этих ситуациях имеется сходная гипокоагуляция с LA1-скрининг реагентом и с LA2-подтверждающим реагентом.

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 2 фл.
2. LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 2 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная, 100 мг), на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 2:

- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл – во флаконе.

Комплектация № 3:

- LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Результаты, получаемые при применении медицинского изделия, являются качественными, т.е. расцениваются как положительные (наличие ВА) или отрицательные (отсутствие ВА).

Аналитическая эффективность: использование в наборе высокочувствительного к ВА LA1-скрининг реагента и низкочувствительного к ВА LA2-подтверждающего реагента повышает специфичность определения ВА.

Коэффициент вариации результатов определения аналитических показателей – не более 10 %.

Допустимое отклонение аналитических показателей от аттестованного значения – не более 10 %.

Допустимый разброс аналитических показателей в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии – не более 10 %.

Клиническая эффективность: в ходе проведения клинических испытаний в экспертной организации были получены следующие характеристики клинической эффективности: диаг-

² LA – Lupus anticoagulant

Ч ностическая чувствительность 100 % (95% доверительный интервал (ДИ) 93,15-100 %), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 82,89-100 %).

Влияние известных интерферентов и ограничений метода: присутствие нефракционированного гепарина в исследуемых образцах плазмы в концентрации до 1 МЕ/мл не оказывает влияния, вследствие наличия в составе реагентов нейтрализующего компонента.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибровочной плазме проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

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

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

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1 и 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- «Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024» (кат. № 998, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024» (комплекта-

ция № 2, кат. № 996, в случае использования комплектации № 3, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024» (комплектация № 3, кат. № 997, в случае использования комплектации № 2, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- «Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-калибратор) по ТУ 21.20.23-090-42349142-2020» (кат. № 858, в случае использования комплектации № 2 и № 3, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – в качестве референтного материала;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Для медицинского изделия ограничения по совместному применению с коагулометрами линейки «Technology Solution» и наборами реагентов производства ООО фирмы «Технология-Стандарт» не установлены. В случае применения медицинского изделия по назначению совместно с другими медицинскими изделиями, не рекомендованными производителем ООО фирмой «Технология-Стандарт», может привести к получению неверных результатов исследования.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Взятие образца крови для исследования производят из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин при комнатной температуре. Полученную плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 2000 g в течение 15 минут при комнатной температуре. В результате получают плазму, которую переносят в другую пробирку, и хранят до проведения исследования.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования: **Внимание!** Для получения воспроизводимых и точных результатов необходимо соблюдать режим центрифугирования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки и полученной более 4 ч назад.

Не замораживать.

- На результаты теста оказывают влияние антикоагулянты. Лабораторию следует проинформировать, если пациент получает антикоагулянтную терапию.
- Взятие проб следует проводить до начала лечения антикоагулянтами или после прекращения действия антикоагулянтов [1].

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение LA1-скрининг реагента

В один из флаконов с LA1-скрининг реагентом внести 2,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

1.2. Разведение LA2-подтверждающего реагента

В один из флаконов с LA2-подтверждающим реагентом внести 2,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

1.3. Разведение калибровочной плазмы

Во флакон с калибровочной плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

1.4. Подготовка прочих реагентов

Комплектация № 2 не содержит в своем составе LA2-подтверждающий реагент и калибровочную плазму. Комплектация № 3 не содержит в своем составе LA1-скрининг реагент и калибровочную плазму. Для этой цели также допускается использование пула нормальной плазмы, приготовленного при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. Кроме того, в качестве калибровочной плазмы может быть использована плазма медицинского изделия «Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «TechnologySolution» (TS-калибратор) по ТУ 21.20.23-090-42349142-2020» (кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно). Как правило, времена свертывания в такой плазме, с указанными реагентами, будут находиться в диапазоне 20-45 с.

При использовании комплектация № 2 для получения показателя NR необходимо самостоятельно определить времена свертывания не только с использованием LA1-скрининг реагента, но также и LA2-подтверждающего реагента в нормальной плазме (без ВА) (Набор «TS-Люпус DRVVT», комплектация № 3, кат. № 997, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

При использовании комплектации № 3 для получения показателей NR сотрудникам лаборатории необходимо самостоятельно определить времена свертывания не только с использованием LA2-подтверждающим реагентом, но также и LA1-скрининг реагентом в нормальной плазме (без ВА) (Набор «TS-Люпус DRVVT», комплектация № 2, кат. № 996, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Проведение анализа с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

Этап 1.

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца плазмы пациента.
2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.
3. Добавить 0,1 мл LA1-скрининг реагента, имеющего температуру +37 °С, и зарегистрировать время свертывания (t_1).

Аналогично определить время свертывания в калибровочной плазме (t_2).

Этап 2.

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца плазмы пациента.
2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.
3. Добавить 0,1 мл LA2-подтверждающего реагента, имеющего температуру +37 °С, и зарегистрировать время свертывания (t_3).

Аналогично определить время свертывания в калибровочной плазме (t_4).

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

2.2. Проведение анализа с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца плазмы пациента или калибровочной плазмы с LA1-скрининг реагентом или LA2-подтверждающим реагентом, после чего регистрирует время свертывания.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

3.1. Чтение результатов при использовании комплектации № 1

После получения результатов проводят вычисление показателя нормализованного отношения NR по формулам:

$$R_1 = \frac{t_1}{t_2}; \quad R_2 = \frac{t_3}{t_4}; \quad NR = \frac{R_1}{R_2},$$

где: t_1 - время свертывания образца плазмы пациента с LA1-скрининг реагентом;

t_2 - время свертывания калибровочной плазмы с LA1-скрининг реагентом;

t_3 - время свертывания образца плазмы пациента с LA2-подтверждающим реагентом;

t_4 - время свертывания калибровочной плазмы с LA2-подтверждающим реагентом;

NR - отношение, оценивающее гипокоагуляционный эффект волчаночного антикоагулянта.

У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен $0,99 \pm 0,10$ ($M \pm \sigma$), с пределами нормальных колебаний ($\pm 2 \sigma$) от 0,79 до 1,19. При NR, равном или превышающем 1,20, результат свидетельствует о наличии в исследуемом образце плазмы волчаночного антикоагулянта.

Согласно рекомендаций Комитета по науке и стандартизации Международного общества по тромбозам и гемостазу (ISTH) по выявлению антител к волчаночному антикоагулянту/антифосфолипидам, следует использовать два разных теста, основанных на разных принципах (dRVVT и АПТВ) [2]. В связи с этим рекомендуется параллельное получение результатов нормализованного отношения (NR) с помощью медицинского изделия «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020» (кат. № 862, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

3.2. Чтение результатов при использовании комплектации № 2

После получения результатов проводят вычисление показателя отношения R_1 по формуле:

$$R_1 = \frac{t_1}{t_2}$$

где: t_1 - время свертывания образца плазмы пациента с LA1-скрининг реагентом;

t_2 - время свертывания в калибровочной плазме с LA1-скрининг реагентом;

R_1 - выраженность удлинения времени свертывания в тесте с LA1-скрининг реагентом образца плазмы пациента в сравнении с временем свертывания в калибровочной плазме.

Если показатель R_1 составил менее 1,20 с LA1-скрининг реагентом, нет необходимости в дальнейшем тестировании на наличие ВА.

Если показатель R_1 составил более 1,20 с LA1-скрининг реагентом, наличие ВА должно быть подтверждено тестом с LA2-подтверждающим реагентом (Набор «TS-Люпус DRVVT», комплектация № 3, кат. № 997, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) так, как это описано в разделе «Проведение анализа». В таком случае, после получения результатов проводят вычисление показателя нормализованного отношения NR по формулам:

$$R_2 = \frac{t_3}{t_4}; \quad NR = \frac{R_1}{R_2},$$

где: t_1 - время свертывания образца плазмы пациента с LA1-скрининг реагентом;

t_2 - время свертывания калибровочной плазмы с LA1-скрининг реагентом;

t_3 - время свертывания образца плазмы пациента с LA2-подтверждающим реагентом;

t_4 - время свертывания калибровочной плазмы с LA2-подтверждающим реагентом;

NR - отношение, оценивающее гипокоагуляционный эффект волчаночного антикоагулянта.

У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен 0,99 ($s=0,10$), с пределами нормальных колебаний ($\pm 2s$) от 0,79 до 1,19. При NR, равном или превышающем 1,20, результат свидетельствует о наличии в исследуемом образце плазмы волчаночного антикоагулянта.

Согласно рекомендаций Комитета по науке и стандартизации Международного общества по тромбозам и гемостазу (ISTH) по выявлению антител к волчаночному антикоагулянту/антифосфолипидам, следует использовать два разных теста, основанных на разных принципах (dRVVT и APTFV) [2]. В связи с этим рекомендуется параллельное получение результатов нормализованного отношения (NR) с помощью медицинского изделия «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020» (кат. № 862, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

3.3. Чтение результатов при использовании комплектации № 3

После получения результатов проводят вычисление показателя нормализованного отношения NR по формулам:

$$R_1 = \frac{t_1}{t_2}; \quad R_2 = \frac{t_3}{t_4}; \quad NR = \frac{R_1}{R_2},$$

где: t_1 - время свертывания образца плазмы пациента с LA1-скрининг реагентом;

t_2 - время свертывания в калибровочной плазме с LA1-скрининг реагентом;

t_3 - время свертывания образца плазмы пациента с LA2-подтверждающим реагентом;

t_4 - время свертывания в калибровочной плазме с LA2-подтверждающим реагентом;

R_1 - выраженность удлинения времени свертывания в тесте с LA1-скрининг реагентом образца плазмы пациента в сравнении с временем свертывания в калибровочной плазме;

R_2 - выраженность удлинения времени свертывания в тесте с LA2-подтверждающим реагентом образца плазмы пациента в сравнении с временем свертывания в калибровочной плазме;

NR - отношение, оценивающее гипокоагуляционный эффект волчаночного антикоагулянта.

У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен 0,99 ($s=0,10$), с пределами нормальных ко-



лебаний ($\pm 2s$) от 0,79 до 1,19. При NR, равном или превышающем 1,20, результат свидетельствует о наличии в исследуемом образце плазмы волчаночного антикоагулянта.

Согласно рекомендаций Комитета по науке и стандартизации Международного общества по тромбозам и гемостазу (ISTH) по выявлению антител к волчаночному антикоагулянту/антифосфолипидам, следует использовать два разных теста, основанных на разных принципах (dRVVT и АПТВ) [2]. В связи с этим рекомендуется параллельное получение результатов нормализованного отношения (NR) с помощью медицинского изделия «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020» (кат. № 862, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать «Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль) по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024» (кат. № 998, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Внутрилабораторный контроль качества должен проводиться в тот же день, что и анализ исследуемых образцов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» рассчитано для выполнения до 40 определений при расходе растворов реагентов по 0,1 мл.

Медицинское изделие «TS-Люпус DRVVT» необходимо хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора – 18 месяцев в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Допускается транспортировка изделия при температуре до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Таблица

Условия хранения после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	LA1-скрининг реагент	LA2-подтверждающий реагент	Калибровочная плазма
+37 °C	Не более 8 часов	Не более 8 часов	—
+18... +30 °C	Не более 24 часов	Не более 24 часов	Не более 4 часов
+2... +8 °C	Не более 2-х суток	Не более 2-х суток	Не более 8 часов
-20... -70 °C	Однократное замораживание не более 30 дней	Однократное замораживание не более 30 дней	Однократное замораживание не более 30 дней

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Люпус DRVVT», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.пф>.

[1] Баркаган З.С., Момот А.П., Цывкина Л.П. и др. Принципы лабораторной диагностики антифосфолипидного синдрома. Клиническая лабораторная диагностика, 2000, 3: 45-51.

[2] Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2020 Nov; 18 (11): 2828-2839. doi: 10.1111/jth.15047.

Версия инструкции 2.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11

(А.П. Момот) листов

11 2022 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 985

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240115

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого, или белого с желтым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид калибровочной плазмы	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость LA1-скрининг реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	10	5
5. Растворимость LA2-подтверждающего реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	5
6. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	5
7. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей ВА, в пределах	1,3-5,0	3,10
8. Допустимое отклонение показателя NR от аттестованного значения, %, не более	10	4,2
9. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR, %, не более	10	6,1
10. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	5,4
11. Время свертывания в калибровочной плазме с LA1-скрининг реагентом, с, менее	45	36,6
12. Время свертывания в калибровочной плазме с LA2-подтверждающим реагентом, с, менее	50 *	40,6

Состав набора:

- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 2 фл. (серия 240110).
- LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 2 фл. (серия 240111).
- Калибровочная плазма (лиофильно высушенная, 100 мг), на 1 мл - 1 фл. (серия 240112).

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 985

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240116

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого, или белого с желтым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид калибровочной плазмы	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Растворимость LA1-скрининг реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	10	3
5. Растворимость LA2-подтверждающего реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	3
6. Растворимость калибровочной плазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	4
7. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей BA, в пределах	1,3-5,0	3,15
8. Допустимое отклонение показателя NR от аттестованного значения, %, не более	10	4,3
9. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR, %, не более	10	5,3
10. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	5,5
11. Время свертывания в калибровочной плазме с LA1-скрининг реагентом, с, менее	45	35,9
12. Время свертывания в калибровочной плазме с LA2-подтверждающим реагентом, с, менее	50	41,2
Состав набора: 1. LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 2 фл. (серия 240115). 2. LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 2 фл. (серия 240116). 3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная, 100 мг), на 1 мл - 1 фл. (серия 240117).		

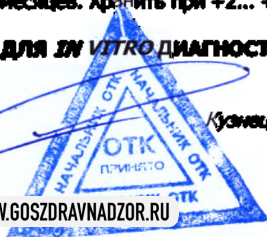
Срок годности - 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 996

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240117

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворимость LA1-скрининг реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	10	5
3. Время свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, с LA1-скрининг реагентом, менее	45	41,4
4. Время свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, с LA1-скрининг реагентом, более	45	123,0
5. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	4,8
6. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	7,5
7. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, %, не более	10	3,6
8. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, %, не более	10	5,1
9. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, не содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	3,1
10. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	4,9

Состав набора:

- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - во флаконе (серия 240113).

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 996

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240118

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA1-скрининг реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворимость LA1-скрининг реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	10	5
3. Время свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, с LA1-скрининг реагентом, менее	45	42,5
4. Время свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, с LA1-скрининг реагентом, более	45	122,0
5. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	3,6
6. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	6,8
7. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, %, не более	10	3,1
8. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, %, не более	10	4,8
9. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, не содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	3,6
10. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	3,1

Состав набора:

- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - во флаконе (серия 240118).

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 997

реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на
коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Д240119

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого, или белого с желтым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворимость LA2-подтверждающего реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	10	6
3. Время свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, с LA2-подтверждающим реагентом, менее	50	44,0
4. Время свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, с LA2-подтверждающим реагентом, менее	60	51,0
5. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	3,6
6. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	5,3
7. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, %, не более	10	3,7
8. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, %, не более	10	5,0
9. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, не содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	5,4
10. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	6,6
Состав набора: - LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - во флаконе (серия 240114).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 997

Набор реагентов для определения волчаночных антикоагулянтов на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Серия Д240120

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид LA2-подтверждающего реагента	Пористая масса серого или светло-серого, или белого, или белого с желтым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
2. Растворимость LA2-подтверждающего реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	10	5
3. Время свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, с LA2-подтверждающим реагентом, менее	50	42,3
4. Время свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, с LA2-подтверждающим реагентом, менее	60	50,5
5. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	3,0
6. Допустимое отклонение времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, от аттестованного значения, %, не более	10	5,1
7. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, не содержащей ВА, %, не более	10	4,2
8. Коэффициент вариации результатов определения времени свертывания в контрольной плазме, содержащей ВА, %, не более	10	3,4
9. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, не содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	3,3
10. Допустимый разброс результатов определения времени свертывания в одной пробе плазмы крови, содержащей ВА, разными наборами одной серии, %, не более	10	4,4
Состав набора: - LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - во флаконе (серия 240119).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6

(шесть) листов

20 24 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

