



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус-контроль)
по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при определении волчаночного антикоагулянта (ВА) наборами реагентов «TS-Люпус» и «TS-Люпус DRVVT»¹ на коагулометрах «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови человека.

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» 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.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов при определении ВА. Реагенты, входящие в состав набора, являются лиофильно высушенными смесями бедной тромбоцитами плазмы крови человека,

¹ DRVVT – dilute Russell viper venom time

стабилизированными цитратом натрия. TS-контроль LA⁻² не содержит ВА. TS-контроль LA⁺ содержит ВА. Значения контролируемых параметров указаны в паспорте к набору реагентов.

Состав набора:

1. TS-контроль LA⁻ (лиофильно высушенная контрольная плазма, не содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл.
2. TS-контроль LA⁺ (лиофильно высушенная контрольная плазма, содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Допустимый разброс результатов определения аналитических показателей в наборах одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений контрольным плазмам 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 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

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

² LA – Lupus anticoagulant

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 линейки «Technology Solution»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «TechnologySolution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020» (кат. № 862, 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» (кат. № 985, 996, 997, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

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 РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В один из флаконов с TS-контроль LA- и TS-контроль LA+ внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагентов. Перед использованием реагенты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 15 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению соответствующего набора реагентов для определения волчаночного антикоагулянта: «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «TechnologySolution» (TS-Люпус)

по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020» (кат. № 862, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) или «Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Люпус DRVVT) по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024» (кат. № 985, 996, 997, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-Люпус-контроль» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения до 30 или до 60 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1

Максимальное число определений при различном расходе реагентов

Расход реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	30
0,05 мл	60

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

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

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

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

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+18... +30 °С	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 8 часов
- 20 °С	Однократное замораживание до 2 недель

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		Серийный номер
	диагностики <i>in vitro</i>		
	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-Люкус-контроль», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru.
<https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.пф>.

Версия инструкции 2.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6

шесть) листов

10.05.2014 20 14 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution»

(TS-Люпус-контроль)

по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024

Серия Д240111

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид контрольной плазмы, не содержащей ВА «TS-контроль LA+»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Внешний вид контрольной плазмы, содержащей ВА «TS-контроль LA+»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Растворимость контрольной плазмы, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	10	3
4. Растворимость контрольной плазмы, содержащей ВА «TS-контроль LA+», в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	3
5. Показатель NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус»)	5.1 Среднее арифметическое значение	0,8-1,2
	5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,83-1,02
6. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус»)	6.1 Среднее арифметическое значение	1,4-4,5
	6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	2,07-2,53
7. Показатель NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус DRVVT»)	7.1 Среднее арифметическое значение	0,8-1,2
	7.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	1,07-1,30
8. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус DRVVT»)	8.1 Среднее арифметическое значение	1,4-4,5
	8.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	2,79-3,41
9. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	3,2
10. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	5,0
11. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	6,8

12. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	6,1
13. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», %, (для набора «TS-Люпус»), не более	10	4,3
14. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», %, (для набора «TS-Люпус DRVVT»), не более	10	3,9
15. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	6,6
16. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	6,2
17. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	3,8
18. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей ВА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	3,4
19. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	6,0
20. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей ВА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	6,3
Состав набора:		
1. TS-контроль LA- (лиофильно высушенная контрольная плазма, не содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл. (серия 240109).		
2. TS-контроль LA+ (лиофильно высушенная контрольная плазма, содержащая ВА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл. (серия 240110).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 01.2024

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Набор контрольных плазм для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах «Technology Solution»

(TS-Люпус-контроль)

по ТУ 20.59.52-130-42349142-2024

Серия Д240112

Годен до 07.2025

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид контрольной плазмы, не содержащей БА «TS-контроль LA-»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Внешний вид контрольной плазмы, содержащей БА «TS-контроль LA+»	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Растворимость контрольной плазмы, не содержащей БА «TS-контроль LA-», в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин, не более	10	2
4. Растворимость контрольной плазмы, содержащей БА «TS-контроль LA+», в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	10	2
5. Показатель NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-» (для набора «TS-Люпус»)	5.1 Среднее арифметическое значение	0,91
	5.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,75-1,3
6. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус»)	6.1 Среднее арифметическое значение	2,45
	6.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	1,3-5,0
7. Показатель NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-» (для набора «TS-Люпус DRVVT»)	7.1 Среднее арифметическое значение	1,15
	7.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,75-1,3
8. Показатель NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус DRVVT»)	8.1 Среднее арифметическое значение	3,05
	8.2 Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	1,3-5,0
9. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	3,1
10. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	3,6
11. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	6,2

12. Допустимое отклонение показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+», от аттестованного значения (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	5,3
13. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», %, (для набора «TS-Люпус»), не более	10	3,1
14. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», %, (для набора «TS-Люпус DRVVT»), не более	10	4,0
15. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	5,0
16. Коэффициент вариации результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+» (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	6,6
17. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	4,1
18. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, не содержащей БА «TS-контроль LA-», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	4,7
19. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус»), %, не более	10	5,5
20. Допустимый разброс результатов определения показателя NR в контрольной плазме, содержащей БА «TS-контроль LA+», в разных наборах одной серии (для набора «TS-Люпус DRVVT»), %, не более	10	3,6
Состав набора: 1. TS-контроль LA- (лиофильно высушенная контрольная плазма, не содержащая БА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл. (серия 240120). 2. TS-контроль LA+ (лиофильно высушенная контрольная плазма, содержащая БА, 100 мг), на 1 мл – 3 фл. (серия 240121).		

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

Дата изготовления: 01.2024

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(два) листов

«октябрь» 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

