УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«28» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-АПТВ» предназначено для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение АПТВ проводится для оценки внутреннего пути активации свертывания в плазме крови.

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. Метод основан на определении времени рекальцификации образца плазмы после его инкубации с реагентом, содержащим активатор внутреннего пути коагуляции (эллаговая кислота) и фосфолипиды.

Состав набора:

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 8 фл.

2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 4 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ – не более 10 %.

Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения – не более 10 %.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии – не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

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

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 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 0,05-1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- плазма-калибратор («TS-калибратор», кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-контроль», кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодовой активации факторов свертывания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка АПТВ-реагента и раствора кальция хлорида

Жидкий АПТВ-реагент и раствор кальция хлорида готовы к использованию.

Перед проведением исследования один из флаконов с жидким АПТВ-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин. Необходимый для работы объём кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. После легкого взбалтывания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение АПТВ с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.

2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

3. Добавить в кювету 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С).

4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (является принадлежностью к коагулометру) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4».

2.2. Определение АПТВ с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента с АПТВ-реагентом и раствором кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

АПТВ в норме у здоровых людей составляет **22-38 с**.

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, отличаются в зависимости от реагентов и модели коагулометра «Technology Solution», а также от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа исследования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

Удлинение времени свёртывания возможно при различных заболеваниях и синдромах (коагулопатии, в том числе гемофилии, ДВС-синдром, антифосфолипидный синдром и др.), а также при назначении антикоагулянтов.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-контроль» (кат. № 859, заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-АПТВ» в зависимости от объема используемых реагентов предназначен для выполнения от 400 до 800 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений при разном расходе реагентов

Объем расхода реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	400
0,05 мл	800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие «TS-АПТВ» 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.

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.

Таблица 2.

Условия хранения реагентов после вскрытия флаконов

Температурный режим	Продолжительность хранения
+37 °С	Не более 2 суток
+18... +30 °С	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 35 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 2-х месяцев

Раствор кальция хлорида следует хранить в герметично закрываемом флаконе до полного расходования.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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 2.1.7.2790-10), 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 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	SN	Серийный номер
8°C 2°C	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-АПТВ», 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, htpp://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 1.0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов
«26» апреля 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ № 851

Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-АПТВ)
ТУ 21.20.23-082-42349142-2020

Серия Д910010 **Годен до 06.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид АПТВ-реагента	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком
2. Внешний вид кальция хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. АПТВ/АЧТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	22-38	28,9
4. АПТВ/АЧТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	39-75	63,4
5. Допустимое отклонение АПТВ/АЧТВ от аттестованного значения, %, не более	10	2,8
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ/АЧТВ, %, не более	10	3,0
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ/АЧТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	1,8

Состав набора:
1. АПТВ-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 8 фл. (серия 910003).
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 4 фл. (серия 910003).

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019
Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ № 851
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-АПТВ)
ТУ 21.20.23-082-42349142-2020

Серия Д910011 **Годен до 06.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид АПТВ-реагента	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком	Жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком
2. Внешний вид кальция хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. АПТВ/АЧТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	22-38	27,1
4. АПТВ/АЧТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	39-75	62,2
5. Допустимое отклонение АПТВ/АЧТВ от аттестованного значения, %, не более	10	3,6
6. Коэффициент вариации результатов определения АПТВ/АЧТВ, %, не более	10	1,8
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ/АЧТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	3,1

Состав набора:
1. АПТВ-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 8 фл. (серия 910003).
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 4 фл. (серия 910003).

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019
Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2
(два) листов
«11» мая 2016 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ № 858
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-калибратор)
ТУ 21.20.23-090-42349142-2020

Серия Д910033 **Годен до 06.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид TS-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость TS-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18…+25 °С), мин, не более	5	2
3. АПТВ/АЧТВ, с	22-38	33,0
4. Протромбиновое время, с	10-18	14,2
5. Протромбиновый показатель по Квику, %	80-120	99,0
6. Тромбиновое время, с	10-19	15,0
7. Активность антитромбина, %	75-140	105,0
8. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %, не более	10	2,5
9. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	10	3,6
10. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных наборах одной серии, %, не более	10	2,1
Состав набора: - TS-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - 6 фл. (серия 910033).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК НАЧАЛЬНИК ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 773

Калибровочная плазма (Мультитех-калибратор) ТУ 9398-064-42349142-2016

Серия Д908001 **Годен до 04.2021**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Мультитех-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	соответствует
2. Растворимость Мультитех-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин	0-3	соответствует
3. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с каолин-кефалиновым реагентом, с	29-42	33,3
4. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты, с	22-38	28,1
5. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	30-43	31,5
6. Продолжительность протромбинового времени при использовании тромбопластина с кальцием, с	12-18	13,0
7. Продолжительность протромбинового времени с жидким тромбопластином, с	11-16	14,0
8. Продолжительность протромбинового времени с лиофилизированным тромбопластином, с	12-18	13,1
9. Показатель по Квику, %	80-110	95,0
10. Продолжительность тромбинового времени с лиофилизированным тромбином, с	12-25	15,0
11. Продолжительность тромбинового времени с жидким тромбином, с	12-25	13,0
12. Продолжительность анцистронового времени, с	20-30	26,1
13. Концентрация фибриногена (метод Клаусса), г/л	2,0-4,0	2,9
14. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	75-145	102
15. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	75-145	110
16. Активность протеина С (амидолитический метод), %	70-130	110
17. Активность коагуляционного фактора VIII, %	50-150	117
18. Активность коагуляционного фактора IX, %	50-150	102
19. Активность коагуляционного фактора XIII, %	60-140	99
20. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %	0-5	соответствует
21. Коэффициент вариации результатов определения, %	0-5	соответствует
22. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	0-5	соответствует
Фасовка: Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе (серия Д908001).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 11.2019

ОТК ПРИНЯТО

Кузнецов В.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ № 13
на патологическую плазму
(Патоплазма)
ТУ 9398-019-42349142-2011

Серия Д909011 **Годен до 10.2020**

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Патоплазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость патоплазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	1-5	Соответствует
3. Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ), в пределах, с	44-90	64,4
4. Протромбиновое время (ПВ) с лиофилизированным тромбопластином, в пределах, с	19-60	34,3
5. Протромбиновое время (ПВ) с жидким тромбопластином, в пределах, с	19-60	39,0
6. Тромбиновое время лиофилизированным тромбином, в пределах, с	20-50	45,6
7. Тромбиновое время с жидким тромбином, в пределах, с	20-50	38,6
8. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (по Clauss), г/л	0,9-1,7	1,25
9. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %	1-10	4,8
10. Допустимое отклонение ПВ от аттестованного значения, %	1-10	5,9
11. Допустимое отклонение при определении фибриногена от аттестованного значения, %	1-10	7,5
12. Коэффициент вариации результатов определения %	1-10	4,7
13. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	1-10	8,8

Реагент:
1. Патологическая плазма (Патоплазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений), на 2 мл - во флаконе. (серия 902045).

Срок годности – 15 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 07.2019

Начальник ОТК *Кузнецов В.Г.*

НАЧАЛЬНИК ОТК ОТК ПРИНЯТО НАЧАЛЬНИК ОТК НАЧАЛЬНИК ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3
(три) листов
«16» января 2020 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU