



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-Антитромбин)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Антитромбин» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение АТ проводят для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды шока, сепсис, акушерская патология, тяжелая травма и др.), а также при длительном или высокодозном применении гепаринов.

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. АТ разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инактивирует тромбин. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от остаточной активности тромбина. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора (варианты комплектации)

Комплектация № 1:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный) – 3 фл.
3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

Комплектация № 2:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 10 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный), на 10 мл – 6 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 5 %.

Линейность определения активности АТ – в диапазоне от 10 до 150 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Коэффициент вариации результатов определения активности АТ – не более 10 %.

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

Содержание гепарина в плазме до 4,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

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 0,1-1,0 мл и 1,0-10,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- 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 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. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °C на срок до 1 мес.

Дополнительное разведение плазмы пациента для исследования проводится физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида на борту коагулометра автоматически.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом внести 5,0 мл дистиллированной воды (в комплектации № 1) или 10,0 мл дистиллированной воды (в комплектации № 2) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор хромогенного субстрата, который перед использованием должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 20 мин.

1.2. Разведение тромбина

Во флакон с тромбином добавить указанный в паспорте к набору объем растворителя для тромбина (в комплектации № 1) или 10,0 мл физиологического (0,9 %) раствора натрия хлорида (в комплектации № 2) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании до полного растворения реагента. В результате получают раствор тромбина. ВАЖНО! – перед использованием раствор тромбина должен быть выдержан при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 20 мин.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-Антитромбин».
- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».
- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать плазму-калибратор «TS-калибратор» (кат. № 858, заказывается дополнительно).

Коагулометр в автоматическом режиме разводит плазму-калибратор физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, смешивает необходимые объемы полученных растворов плазмы-калибратора с раствором тромбина и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси.

Калибровочная кривая выстраивается на основе автоматического определения анализатором различных разведений плазмы-калибратора.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы разведенного физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида анализируемого образца пациента с раствором тромбина и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность антитромбина в исследуемом образце.

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

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность антитромбина в норме у здоровых людей составляет 75-140 %.

5. 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-Антитромбин» в зависимости от используемой комплектации предназначен для выполнения от 300 до 600 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Максимальное число определений в зависимости от используемой комплектации

Объем расхода реагентов на одно определение		Количество определений в разных вариантах комплектации	
тромбин	хромогенный субстрат	№ 1	№ 2
0,1 мл	0,05 мл	300	600

Медицинское изделие «TS-Антитромбин» 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

Температурный режим	Продолжительность хранения	
	Раствор хромогенного субстрата	Раствор тромбина
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 42 суток	Не более 15 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца

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.

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-Антитромбин», 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.рф>.

Версия инструкции 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7

1) листов

10 2010 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

