

УТВЕЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«05» апреля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» предназначено для количественного определения активности коагуляционного фактора VIII в плазме крови на автоматических коагулометрах «Technology Solution». Определение активности коагуляционного фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышением активности коагуляционного фактора VIII. Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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. Коагуляционный фактор IXa в присутствии ионов кальция, фосфолипидов и коагуляционного фактора VIII образует активированный коагуляционный фактор Ха. Скорость активации коагуляционного фактора X зависит от количества коагуляционного фактора VIII в исследуемой плазме. Образующийся в процессе реакции коагуляционный

фактор Ха гидролизует хромогенный субстрат с высвобождением нитроанилина, количество которого прямо пропорционально коагуляционному фактору VIII в исследуемой плазме.

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 6 мл - 2 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 2:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 1 мл - 2 фл.
4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 5 мл - 2 фл.
5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 3:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 4:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 0,5 мл - 1 фл.
4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 2,5 мл - 1 фл.
5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл – 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения активности коагуляционного фактора VIII – не более 0,1 %.

Линейность определения активности коагуляционного фактора VIII в диапазоне от 0,1 до 100 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения активности коагуляционного фактора VIII – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности коагуляционного фактора VIII в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии – не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений реагенту «Калибровочная плазма» проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

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

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

- Автоматический коагулометр (приборы для исследования гемостаза с оптическим или оптико-механическим принципом детекции образования сгустка, зарегистрированные в РФ в установленном порядке);

- центрифуга лабораторная;

- дозаторы пипеточные на 1,0-10,0 мл;

- вода дистиллированная;

- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;

- «Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль)» (кат. № 859, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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. 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 крови на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 1 часа назад.

Рекомендуется провести анализ плазмы крови в течение 1 часа после ее получения. Если тестирование плазмы крови в течение указанного времени не было проведено, то она может быть заморожена и должна храниться при -20 °C не более 14 дней или не более 1 года - при -70 °C [1]. Образцы не следует хранить в саморазмораживающейся морозильной камере, а также размораживать и повторно замораживать их до проведения анализа. Перед проведением исследования плазму необходимо быстро разморозить при +37 °C на водяной бане. В связи с нестабильностью коагуляционного фактора VIII плазму крови рекомендуется размораживать однократно и выполнять ее анализ на протяжении 1 часа исследований.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Приготовление реагента «Фактор X»

Во флакон с реагентом «Фактор X» в комплектации № 1 и № 2 внести 2,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 3 и № 4 внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием раствор реагента «Фактор X» должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.2. Приготовление реагента «Фактор IXa»

Во флакон с реагентом «Фактор IXa» в комплектации № 1 и № 2 внести 2,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 3 и № 4 внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием раствор реагента «Фактор IXa» должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

1.3. Приготовление реагента «Разбавитель для хромогенного субстрата»

Раствор реагента «Разбавитель для хромогенного субстрата» готов к применению.

1.4. Приготовление реагента «Хромогенный субстрат»

Во флакон с реагентом «Хромогенный субстрат» в комплектации № 1 внести 6,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 2 внести 1,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 3 внести 3,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 4 внести 0,5 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием раствор реагента «Хромогенный субстрат» должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин. В комплектациях № 1 и № 3 после разведения дистиллированной водой получают рабочий раствор реагента «Хромогенный субстрат». В комплектациях № 2 и № 4 после разведения дистиллированной водой получают маточный раствор реагента «Хромогенный субстрат». Для приготовления рабочего раствора реагента «Хромогенный субстрат» в комплектациях № 2 и № 4 смешать маточный раствор реагента «Хромогенный субстрат» с реагентом «Разбавитель для хромогенного субстрата» в соотношении 1:5.

1.5. Приготовление реагента «Калибровочная плазма»

Во флакон с реагентом «Калибровочная плазма» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием раствор реагента «Калибровочная плазма» должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 15 мин.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

2.1. Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-Фактор VIII Хромо».
- 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 калибровочную плазму, входящую в состав набора.

2.2. Построение калибровочной кривой с использованием автоматических коагулометров «Technology Solution»

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности коагуляционного фактора VIII в реагенте «Калибровочная плазма» (указано в паспорте к набору) в память коагулометра.

Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготовливает разведения реагента «Калибровочная плазма» физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, смешивает необходимые объемы получившихся разведений с растворами реагентов «Фактор X», «Фактор IXa» и «Хромогенный субстрат», после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем анализируемого образца пациента с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «Фактор X», «Фактор IXa» и «Хромогенный субстрат», после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность коагуляционного фактора VIII 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 коагуляционного фактора VIII у здоровых людей составляет **50-150 %**.

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-Фактор VIII Хромо» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 20 до 130 определений (см. таблицу 1).

Таблица 1

Максимальное число определений при разном расходе реагентов и используемой комплектации

Объем расхода реагентов на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектации			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
0,03 мл	130	130	30	30
0,05 мл	80	80	20	20

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII Хромо» 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 после вскрытия флаконов и приготовления реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения					
	Раствор реагента «Фактор X»	Раствор реагента «Фактор IXa»	Маточный раствор реагента «Хромогенный субстрат»	Рабочий раствор реагента «Хромогенный субстрат»	Раствор реагента «Калибровочная плазма»	Раствор реагента «Разбавитель для хромогенного субстрата»
+18... +30 °С	Не более 8 часов	Не более 8 часов	Не более 7 суток	Не более 8 часов	Не более 3 часов	Не более 7 суток
+2... +8 °С	Не более 3 суток	Не более 3 суток	Не более 30 суток	Не более 3 суток	-	Не более 30 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 14 суток	Однократное замораживание до 14 суток	Однократное замораживание до 6 месяцев	Однократное замораживание до 14 суток	Однократное замораживание до 7 суток	Однократное замораживание до 6 месяцев
- 70 °С	Однократное замораживание до 30 суток	Однократное замораживание до 30 суток	Однократное замораживание до 12 месяцев	Однократное замораживание до 30 суток	Однократное замораживание до 30 суток	Однократное замораживание до 12 месяцев

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».

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний», ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», ГОСТ 2.114-2016 «Технические условия. Правила построения, изложения и оформления», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», ГОСТ 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия», ГОСТ 15.309-98 «Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения», ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство», ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*», ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля», РД 64-117-90 Руководящий нормативный документ. Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности, ГОСТ 3885-73 «Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка и маркировка», ГОСТ 7625-86 «Бумага этикеточная. Технические условия», ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия», ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия», ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов», ГОСТ 25250-88 «Пленка поливинилхлоридная», ГОСТ 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования», ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения», ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*.

✎ Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам и образцам биологического материала человека».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-Фактор VIII Хромо», 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>.

[1] National Committee for Clinical and Laboratory Standards Institute / CLSI. Collection, Transport and Processing Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A5; Vol. 28, № 5.

Версия инструкции 2.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10

(десять) листов

«05» апреля 2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

