

ПАСПОРТ № 878

Набор калибровочных плазм для линейных коагулометров

«Technology Solution»

(TS-ПОАК-калибратор)

ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213013

Годен до 09.2022

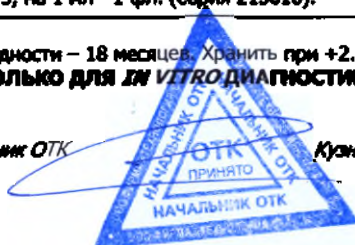
Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Аликсабан-калибраторов №№ 1-3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 1, пг/мл (нг/мл)	0	0
4. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 2, пг/мл (нг/мл), в пределах	150-350	250
5. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 3, пг/мл (нг/мл), в пределах	350-600	475
6. Допустимое отклонение уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 от аттестованного значения, %, не более	10	4,8
7. Коэффициент вариации результатов определения уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3, %, не более	10	3,5
8. Допустимый разброс результатов определения уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 из разных наборов одной серии, %, не более	10	3,7
Состав набора: 1. Аликсабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213008). 2. Аликсабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213009). 3. Аликсабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213010).		

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

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 878
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213014

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Аликсабан-калибраторов №№ 1-3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 1, ng/ml (нг/мл)	0	0
4. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 2, ng/ml (нг/мл), в пределах	150-350	255
5. Уровень Аликсабана в Аликсабан-калибраторе № 3, ng/ml (нг/мл), в пределах	350-600	465
6. Допустимое отклонение уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 от аттестованного значения, %, не более	10	4,0
7. Коэффициент вариации результатов определения уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3, %, не более	10	3,3
8. Допустимый разброс результатов определения уровня Аликсабана при использовании Аликсабан-калибраторов №№ 1-3 из разных наборов одной серии, %, не более	10	3,6
Состав набора: 1. Аликсабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213008). 2. Аликсабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213009). 3. Аликсабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213010).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВ ИТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 883

Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров

«Technology Solution»

(TS-ПОАК-калибратор)

ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213015

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1
3. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 1, ng/ml (нг/мл)	0	0
4. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 2, ng/ml (нг/мл), в пределах	150-350	240
5. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 3, ng/ml (нг/мл), в пределах	350-600	450
6. Допустимое отклонение уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 от аттестованного значения, %, не более	10	3,6
7. Коэффициент вариации результатов определения уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3, %, не более	10	4,0
8. Допустимый разброс результатов определения уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 из разных наборов одной серии, %, не более	10	3,2
Состав набора: 1. Ривароксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213011). 2. Ривароксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213012). 3. Ривароксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213013).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 883
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213016

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 1, pg/ml (нг/мл)	0	0
4. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 2, pg/ml (нг/мл), в пределах	150-350	245
5. Уровень Ривароксабана в Ривароксабан-калибраторе № 3, pg/ml (нг/мл), в пределах	350-600	460
6. Допустимое отклонение уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 от аттестованного значения, %, не более	10	3,5
7. Коэффициент вариации результатов определения уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3, %, не более	10	4,1
8. Допустимый разброс результатов определения уровня Ривароксабана при использовании Ривароксабан-калибраторов №№ 1-3 из разных наборов одной серии, %, не более	10	3,6
Состав набора: 1. Ривароксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213011). 2. Ривароксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213012). 3. Ривароксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213013).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 885
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213017

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 1, ng/ml (нг/мл)	0	0
4. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 2, ng/ml (нг/мл), в пределах	200-700	450
5. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 3, ng/ml (нг/мл), в пределах	700-1300	960
6. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 4, ng/ml (нг/мл), в пределах	1300-2200	1720
7. Допустимое отклонение уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4 от аттестованного значения, %, не более	10	3,2
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4, %, не более	10	3,6
9. Допустимый разброс результатов определения уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4 из разных наборов одной серии, %, не более	10	2,9
Состав набора: 1. Фондапаринукс-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213008). 2. Фондапаринукс-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213009). 3. Фондапаринукс-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213010). 4. Фондапаринукс-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл. (серия 213011).		

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВ ИТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ООО фирма «Технология-Стандарт»
ПАСПОРТ № 885
набор калибровочных плазм для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)
ТУ 21.20.23-104-42349142-2021

Серия E213018

Годен до 09.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-3 в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
3. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 1, ng/ml (нг/мл)	0	0
4. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 2, ng/ml (нг/мл), в пределах	200-700	440
5. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 3, ng/ml (нг/мл), в пределах	700-1300	955
6. Уровень Фондапаринукса в Фондапаринукс-калибраторе № 4, ng/ml (нг/мл), в пределах	1300-2200	1745
7. Допустимое отклонение уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4 от аттестованного значения, %, не более	10	3,5
8. Коэффициент вариации результатов определения уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4, %, не более	10	3,7
9. Допустимый разброс результатов определения уровня Фондапаринукса при использовании Фондапаринукс-калибраторов №№ 1-4 из разных наборов одной серии, %, не более	10	3,2
Состав набора: 1. Фондапаринукс-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл. (серия 213008). 2. Фондапаринукс-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл. (серия 213009). 3. Фондапаринукс-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл. (серия 213010). 4. Фондапаринукс-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл. (серия 213011).		

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

Дата изготовления: 03.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

июня 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



ПАСПОРТ № 873

Набор реагентов для определения анти-Ха активности
прямых антикоагулянтов для линейных коагулометров
«TechnologySolution» (TS-Анти-Ха)
ТУ 21.20.23-102-42349142-2021

Серия E212011

Годен до 08.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид фактор-Ха-реагента	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса светло-желтого или серого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Внешний вид антитромбина	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
4. Растворимость фактор-Ха-реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
5. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
6. Растворимость антитромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
7. Чувствительность для низкомолекулярных гепаринов и нефракционированного гепарина, IU/ml (ME/ml), не более	0,05	0,05
8. Тест на «линейность» для низкомолекулярных гепаринов и нефракционированного гепарина в диапазоне 0,05-1,0 IU/ml (ME/ml), % отклонения, не более	10	5,9
9. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	6,6
10. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	10	6,9
11. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	5,2
Состав набора: 1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл – 6 фл. (серия 212001). 2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл – 3 фл. (серия 212002). 3. Антитромбин (лиофильно высушенный), на 1 мл – 6 фл. (серия 212003).		

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

Дата изготовления: 02.2021
Начальник ОТК



Кузнецов В.Г.

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 № 6

**Набор калибровочных плазм рабочей панели предприятия (РПП),
аттестованный по уровню ПОАК**

Серия E212011

Годеи до 02.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 1	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 2	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
3. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 3	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
4. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 4	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 5	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
6. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 6	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
7. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 7	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
8. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 8	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
9. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 9	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
10. Внешний вид калибровочной плазмы рабочей панели предприятия № 10	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
11. Растворимость калибровочных плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин, не более	5	1
12. Уровень Апискабана в калибровочной плазме № 1, ng/ml (нг/мл)	0	0
13. Уровень Апискабана в калибровочной плазме № 2, ng/ml (нг/мл)	150-350	250
14. Уровень Апискабана в калибровочной плазме № 3, ng/ml (нг/мл)	350-600	475
15. Уровень Ривароксабана в калибровочной плазме № 4, ng/ml (нг/мл)	0	0
16. Уровень Ривароксабана в калибровочной плазме № 5, ng/ml (нг/мл)	150-350	250
17. Уровень Ривароксабана в калибровочной плазме № 6, ng/ml (нг/мл)	350-600	475
18. Уровень Фондапаринукса в калибровочной плазме № 7, ng/ml (нг/мл)	0	0

19. Уровень Фондапаринукса в калибровочной плазме № 8, ng/ml (нг/мл)	200-700	450
20. Уровень Фондапаринукса в калибровочной плазме № 9, ng/ml (нг/мл)	700-1300	1000
21. Уровень Фондапаринукса в калибровочной плазме № 10, ng/ml (нг/мл)	1300-2200	1750
22. Допустимое отклонение уровня Апискабана при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 1-3 от аттестованного значения, %, не более	10	3,5
23. Допустимое отклонение уровня Ривароксабана при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 4-6 от аттестованного значения, %, не более	10	4,0
24. Допустимое отклонение уровня Фондапаринукса при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 7-10 от аттестованного значения, %, не более	10	2,9
25. Коэффициент вариации результатов определения уровня Апискабана при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 1-3, %, не более	10	3,6
26. Коэффициент вариации результатов определения уровня Ривароксабана при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 4-6, %, не более	10	2,8
27. Коэффициент вариации результатов определения уровня Фондапаринукса при использовании калибровочных плазм рабочей панели предприятия №№ 7-10, %, не более	10	3,0

Состав набора:

1. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл – 1 фл. (серия 212003).
2. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл – 1 фл. (серия 212004).
3. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №3, на 1 мл – 1 фл. (серия 212005).
4. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №4, на 1 мл – 1 фл. (серия 212006).
5. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №5, на 1 мл – 1 фл. (серия 212007).
6. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №6, на 1 мл – 1 фл. (серия 212008).
7. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №7, на 1 мл – 1 фл. (серия 212009).
8. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №8, на 1 мл – 1 фл. (серия 212010).
9. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №9, на 1 мл – 1 фл. (серия 212011).
10. Калибровочная плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) №10, на 1 мл – 1 фл. (серия 212012).

Аттестация плазм РПП производилась при помощи набора "Набор для количественного определения анти-Ха-активности нефракционированного и низкомолекулярных гепаринов, фондапаринукса и ривароксабана хромогенным методом (STA-LiquidAnti-Xa 8", производства «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция (ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017), lot 242560, срок годности 2022-03-16.

Срок годности – 12 мес. Хранить при +2...+8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2021

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

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

18. Уровень Фондапаринукса в калибровочной плазме № 7, ng/ml (нг/мл)

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(два) листов

« 10 » июня 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»
(TS-ПОАК-калибратор)»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».

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. Компоненты набора приготовлены из пула цитратной плазмы крови человека с добавлением разных концентраций прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) в зависимости от комплектации.

Антикоагулянт, содержащийся в калибровочной плазме, инактивирует коагуляционный фактор Ха. Оставшийся после инактивации фактор Ха специфически гидролизует хромогенный субстрат с выделением нитроанилина. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени, которая обратно пропорциональна концентрации антикоагулянта в плазме.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1:

1. Аликсабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. Аликсабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. Аликсабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 2:

1. Ривароксабан-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. Ривароксабан-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. Ривароксабан-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 3:

1. Фондапаринукс-калибратор № 1, на 1 мл - 1 фл.
2. Фондапаринукс-калибратор № 2, на 1 мл - 1 фл.
3. Фондапаринукс-калибратор № 3, на 1 мл - 1 фл.
4. Фондапаринукс-калибратор № 4, на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Допустимое отклонение уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах от аттестованного значения – не более 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровней ПОАК в ПОАК-калибраторах из разных наборов одной серии – не более 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторов проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. 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 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.

Реагенты, входящие в состав набора, не содержат антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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»;
- дозаторы пипеточные на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) (кат. № 874, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

В каждый флакон с ПОАК-калибратором внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и слабом периодическом покачивании до полного растворения реагентов. В результате получают калибровочные растворы с указанной в паспорте к набору концентрацией ПОАК, которые перед использованием должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 20 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Использование набора «TS-ПОАК-калибратор» для калибровки или построения калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

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

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы калибровочной плазмы с растворами фактор-Ха-реагента и хромогенного субстрата, после

чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов для определения анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) (кат. № 874, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Концентрация гепарина в исследуемом образце может незначительно отличаться от концентрации, определенной с использованием тест-систем других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» рассчитан на выполнение не менее 40 калибровочных процедур при расходе по 0,02 мл раствора каждого калибратора на одно определение. Однако в большинстве ситуаций для калибровки рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» 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.

После разведения растворы калибраторов пригодны для проведения калибровочных процедур в течение 4 часов при температуре +18... +30 °С.

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-ПОАК-калибратор», 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 6
(шесть) листов

30» июня 2021 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

