



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор контрольных плазм для количественного определения ПДФ
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ контроль)»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ)». Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено только для набора «TS-ПДФ».

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 набора реагентов «TS-ПДФ». Набор состоит из специально подготовленных контрольных плазм с заданным диапазоном значений продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ). Реагент «ПДФ-контроль L» представляет собой образец плазмы крови с низким уровнем ПДФ. Реагент «ПДФ-контроль Н» представляет собой образец плазмы крови с высоким уровнем ПДФ. Диапазоны контролируемых уровней ПДФ указаны в паспорте к набору.

Состав набора:

1. ПДФ-контроль L, на 1 мл – 3 фл.

2. ПДФ-контроль Н, на 1 мл – 3 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Уровень ПДФ в каждой контрольной плазме указан в паспорте к набору.

Допустимое отклонение уровня ПДФ в реагентах «ПДФ-контроль» от аттестованного значения – не превышает 10 %.

Коэффициент вариации результатов определения уровня ПДФ в реагентах «ПДФ-контроль» – не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня ПДФ в реагентах «ПДФ-контроль» разных наборов одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений реагентам «ПДФ-контроль» 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 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.

Набор не содержит 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»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;

- «Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ)» (кат. № 919, № 920, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флаконы с контрольными плазмами «ПДФ-контроль L» и «ПДФ-контроль H» внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенные плазмы перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем контрольной плазмы с реагентами «ПДФ-буфер» и «ПДФ-латекс» (компоненты набора «TS-ПДФ»), после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень ПДФ.

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

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон контрольной плазмы медицинского изделия «TS-ПДФ контроль» рассчитан на проведение до 40 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 0,02 мл на 1 определение.

Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» необходимо хранить при температуре +2... +8 °C 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 °C 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 1

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	Не допускается

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 2.1.3684-21 «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 <i>in vitro</i>		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-ПДФ 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 5
(нито) листов

15 февраля 2012 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

