

УТВЕРЖДАЮ

директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров
«Technology Solution» (TS-Протеин С)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Протеин С» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) протеина С в плазме крови на линейке коагулометров «Technology Solution». Протеин С - один из наиболее важных физиологических антикоагулянтов, синтезирующийся в печени при участии витамина К. В активной форме он разрушает коагуляционные факторы свёртывания VIIIa и Va. Наследственный дефицит протеина С приводит к тромбозам и тромбозмболиям. У новорожденных с дефицитом протеина С возможно развитие фульминантной пурпуры.

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. Под влиянием специфического активатора протеин С приобретает способность разрушать хромогенный субстрат. Для вычисления активности протеина С определяют динамику изменения оптической плотности исследуемых образцов при 405 нм.

Состав набора:

1. Активатор протеина С (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
3. Растворитель для активатора протеина С, 5 мл - 3 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 5 %.

Линейность определения активности протеина С – в диапазоне от 10 до 140 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения активности протеина С – не более 10 %.

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

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;
- вода дистиллированная;
- 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение активатора протеина С

В один из флаконов с активатором протеина С внести 5,0 мл растворителя для активатора протеина С и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента.

1.2. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом добавить 3,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента.

1.3. Разведение калибровочной плазмы

Во флакон с калибровочной плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием калибровочная плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

Активность протеина С в калибровочной плазме указана в паспорте к набору.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-Протеин С».
- 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. В случае необходимости может дополнительно использоваться калибровочная плазма, аттестованная по данному показателю («TS-калибратор» кат. № 858, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы плазмы калибратора с растворами активатора протеина С и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности получившейся смеси. Калибровочная кривая выстраивается прибором автоматически.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца пациента с растворами активатора протеина С и хромогенного субстрата, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает активность протеина С 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 протеина С в норме у здоровых людей составляет **70-140 %**.

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-Протеин С» рассчитано на выполнение 85 определений.

Медицинское изделие «TS-Протеин С» 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.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	Хромогенный субстрат после разведения	Активатор протеина С после разведения	Калибровочная плазма после разведения
+18... +30 °С	Не более 3 суток	Не более 1 суток	Не более 3 часов
+2... +8 °С	Не более 15 суток	Не более 5 суток	Не более 8 час
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	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-Протеин С», 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 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов



20 сентября 20 20 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот