



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
(Тех-Фактор-калибратор) по ТУ 21.20.23-124-42349142-2023»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор) по ТУ 21.20.23-124-42349142-2023» предназначено для построения калибровочных кривых при определении в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» относится к вспомогательным средствам диагностики в системе полуавтоматических и автоматических коагулометров, совместно с наборами реагентов к ним.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Медицинское изделие предназначено 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 медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода.

Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» является пулом бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Этот реагент содержит информацию об активности

коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII. Данная информация позволяет коагулометрам построить калибровочные кривые при определении активности указанных выше коагуляционных факторов.

Состав набора:

1. Фактор-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл – 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения аттестованных показателей в калибровочной плазме – не превышает 10 %.

Допустимое отклонение показателей в калибровочной плазме от аттестованного значения – не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных наборах одной серии – не превышает 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибратору 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.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: медицинское изделие используется только в соответствии с назначением, установленным производителем; противопоказания к применению медицинского изделия не установлены.

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.

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 образцами плазмы крови пациентов необходимо надевать одноразовые перчатки, так как такие образцы 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 или полуавтоматический коагулометр;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- «Буфер трис-HCl» (кат. № 027, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма)» (кат. № 965, кат. № 966, кат. № 967, кат. № 968, кат. № 969, кат. № 970, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест)» (кат. № 731, 649, 652, 869 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов XI и XII;
- «Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)» (кат. № 131, 140, 607, 608, 748, 735 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно) – для определения факторов II, V, VII, X;
- «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль)» (кат. № 972, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение реагента Фактор-калибратор

В один из флаконов с Фактор-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенную калибровочную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

1.2. Приготовление сопутствующих реагентов

Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» необходимо использовать только совместно с наборами и реагентами, указанными в разделе «Оборудование, материалы, реагенты», данной инструкции.

Приготовление прочих реагентов, необходимых для определения активности соответствующего коагуляционного фактора, выполняется в соответствии с инструкциями к этим наборам и реагентам.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкции по применению соответствующих наборов и реагентов для определения факторов свертывания, указанных в разделе «Оборудование, материалы, реагенты», данной инструкции.

Ход выполнения калибровки должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации для определенной модели коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа выражают в процентах к норме.

Активность факторов у здоровых людей составляет*: II – 70-130 %; V – 65-150 %; VII – 70-130 %; X – 70-140 %; XI – 70-130 %; XII – 70-130 %.

Однако каждая лаборатория должна установить свой нормальный интервал коагуляционного фактора.

** Долгов В.В., Свириг П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза. М.: Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2005. 227 с.*

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только медицинское изделие «Набор контрольных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-контроль)» (кат. № 972, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон реагента, входящего в состав медицинского изделия «Тех-Фактор-калибратор», рассчитан на проведение до 10 калибровочных измерений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на одно определение. В большинстве ситуаций при калибровке рекомендуется дублирование результатов.

Медицинское изделие «Тех-Фактор-калибратор» 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 °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 после вскрытия флаконов и разведения

Температурный режим	Продолжительность хранения
+15... +25 °С	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 8 часов
- 20 °С	Не допускается

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.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

Реагенты, входящие в состав медицинского изделия, расфасованы во флаконы из бесцветного стекла с винтовым горлом объемом 7 мл. Флаконы с реагентами укупорены пробками резиновыми и полимерными винтовыми крышками. Флаконы с реагентами помещены в блистер и вместе с инструкцией по применению и паспортом упакованы в коробки из картона. Боковые клапаны коробок заклеены стикерами из бумаги-этикеточной или бумаги самоклеющейся.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания (Тех-Фактор-калибратор) по ТУ 21.20.23-124-42349142-2023», 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 2.0.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

13 октября 2023 г.

директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

