

## TS-Фактор VIII

### ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения активности фактора VIII для линейки коагулометров «Technology Solution»

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII» предназначено для определения активности фактора VIII в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А концентратами фактора VIII, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышенным уровнем фактора VIII.

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.** Определяют время свертывания плазмы крови в смеси, содержащей дефицитную по фактору VIII плазму, разведенную исследуемому плазму и АПТВ-реагент, в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности фактора VIII выполняют по графику зависимости активности фактора VIII (%) от времени свертывания с АПТВ-реагентом.

#### Состав набора

1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.
2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Дефицитная по фактору VIII плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения активности фактора VIII – не более 1%.  
Линейность определения активности фактора VIII в диапазоне от 1 до 100 %, отклонение от «линейности» – не более 10%.  
Тест на «открытие» – не более 10% отклонения.  
Коэффициент вариации результатов определения активности фактора VIII – не более 10%.  
Допустимый разброс результатов определения активности фактора VIII в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10%.  
Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.  
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;
- пробирки;
- 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, а также замороженной плазмы крови. Для данного анализа не рекомендуется хранение образцов биологического материала при температуре +2... +8 °С в связи с возможностью холодной активации факторов свертывания.

При использовании полуавтоматического коагулометра «Technology Solution» перед проведением анализа все исследуемые образцы развести раствором трис-буфера в 5 раз (0,1 мл образца плазмы пациента + 0,4 мл раствора трис-буфера).

При использовании автоматического коагулометра «Technology Solution» дополнительное разведение образца плазмы пациента для исследования проводится раствором трис-буфера на борту коагулометра автоматически.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

##### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

##### 1.1. Подготовка АПТВ-реагента

Жидкий АПТВ-реагент готов к использованию.  
Перед проведением исследования флакон с жидким АПТВ-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-реагентом возможно

образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. После легкого взбалтывания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

##### 1.2. Приготовление раствора кальция хлорида

Раствор кальция хлорида готов к использованию.

Необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С не менее 10 мин.

##### 1.3. Разведение калибровочной плазмы

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

##### 1.4. Разведение дефицитной по фактору VIII плазмы

В один из флаконов с дефицитной по фактору VIII плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и периодическом покачивании до полного растворения реагента. Перед использованием дефицитная по фактору VIII плазма должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 15 мин.

##### 1.5. Приготовление раствора трис-буфера

Раствор трис-буфера готов к использованию.

Перед использованием флакон с раствором трис-буфера необходимо выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °С) не менее 10 мин.

##### 2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

**Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:**

- Для каждой новой серии набора «TS-Фактор VIII».
- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».

- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой необходимо применять калибровочную плазму, входящую в состав набора. Используя руководства по эксплуатации коагулометров «Technology Solution», необходимо определить время свертывания в каждом разведении калибровочной плазмы дважды. По полученным данным коагулометрами выстраивается калибровочная кривая.

##### 2.1. Построение калибровочной кривой с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

Для построения калибровочной кривой, необходимо приготовить разведения калибровочной плазмы, согласно алгоритму, представленному в таблице 1.

Таблица 1.

Пробирка, №	1	2	3	4	5	6
Трис-буфер	0,4 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл	0,25 мл
Калибровочная плазма	0,1 мл	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Перемешать и перенести в другую пробирку	▼ ⊞ 0,25 мл ⊞	▲▼ ⊞ 0,25 мл ⊞	▲▼ ⊞ 0,25 мл ⊞	▲▼ ⊞ 0,25 мл ⊞	▲▼ ⊞ 0,25 мл ⊞	▲ ⊞ 0,05 мл ⊞
Получаемое разведение	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:500
Активность фактора VIII	C	C/2	C/4	C/8	C/16	C/100

*Примечание.* C – Активность фактора VIII в калибровочной плазме (%), указана в паспорте к набору реагентов.

##### Ход определения:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл калибровочного раствора № 1. Необходимо провести измерение показателей калибровочных растворов в порядке от № 1 до № 6.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору VIII плазмы и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.  
4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

5. Внести в память коагулометра, используя руководство по эксплуатации, значения активности фактора VIII в калибровочной плазме (указано в паспорте к набору) и калибровочных растворах, а также полученные результаты времени свертывания в каждом калибровочном растворе.

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

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

Перед построением калибровочной кривой необходимо внести значение активности фактора VIII в калибровочной плазме (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготавливает разведения калибровочной плазмы раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы разведений калибровочной плазмы с растворами дефицитной по фактору VIII плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

##### 3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

##### 3.1. Определение активности фактора VIII с использованием линейки полуавтоматических коагулометров «Technology Solution»

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл анализируемого образца плазмы пациента, разведенного в 5 раз.

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору VIII плазмы и прогреть смесь при +37 °С в течение 1 мин.

3. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-реагента, имеющего комнатную температуру.  
4. Через 3 мин с помощью автоматической пипетки (входит в состав коагулометра) к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах полуавтоматического коагулометра «Technology Solution» вычисляет активность фактора VIII в исследуемом образце.

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

##### 3.2. Определение активности фактора VIII с использованием линейки автоматических коагулометров «Technology Solution»

Коагулометр в автоматическом режиме проводит разведение образца плазмы пациента раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы анализируемого разведенного образца плазмы пациента с растворами дефицитной по фактору VIII плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах автоматического коагулометра «Technology Solution» вычисляет активность 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 фактора VIII у здоровых людей составляет 50-150 %.

Каталожный номер набора:

**864**

**ООО фирма "Технология-Стандарт"**

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

## 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» в зависимости от объема используемых реагентов предназначено для выполнения от 20 до 40 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2.

### Максимальное число определений при разном расходе реагентов

Объем расхода реагентов на одно определение	Количество определений
0,1 мл	20
0,05 мл	40

Медицинское изделие «TS-Фактор VIII» 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 3.

### Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения				
	АПТВ-реагент после вскрытия флакона	Раствор кальция хлорида	Калибровочная плазма после разведения	Дефицитная по фактору VIII плазма после разведения	Раствор трис-буфера
+37 °С	–	Не более 8 часов	–	–	Не более 8 часов
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 3 суток	Не более 3 часов	Не более 3 часов	Не более 3 суток
+2... +8 °С	Не более 42 суток	Не более 15 суток	-	-	Не более 15 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 1 месяца	Однократное замораживание до 2 недель	Однократное замораживание до 2 недель	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-Фактор VIII», 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.