

TS-Фактор IX

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор IX» предназначено для определения активности фактора IX в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора IX используется для диагностики гемофилии В, для контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX.

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 IX плазму, разведенную исследуемую плазму и АПТВ-реагент, в присутствии ионов кальция. Количественное определение активности фактора IX выполняют по графику зависимости активности фактора IX (в %) 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 IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения активности фактора IX – не более 1 %.
Линейность определения активности фактора IX 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 IX – не более 10 %.
Допустимый разброс результатов определения активности фактора IX 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 г 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 °C 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. Приготовление 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 °C) 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 °C 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 °C) 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 IX плазмы

В один из флаконов с дефицитной по фактору IX 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 дефицитная по фактору IX 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 °C) не менее 10 мин.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:
• Для каждой новой серии набора «TS-Фактор IX».
• 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 разведенный 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 IX | C | C/2 | C/4 | C/8 | C/16 | C/100 |

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

Ход определения:

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

2. В кювету добавить 0,1 мл дефицитной по фактору IX плазмы и прогреть смесь при +37 °C 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 °C). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

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

Ход выполнения калировки 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 IX в калибровочной плазме (указана в паспорте к набору) в память коагулометра. Коагулометр на борту в автоматическом режиме приготовляет разведения калибровочной плазмы раствором трис-буфера, смешивает необходимые объемы разведенной калибровочной плазмы с растворами дефицитной по фактору IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Определение активности фактора IX 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 IX плазмы и прогреть смесь при +37 °C 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 °C). Отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка начнется автоматически.

По полученным данным и результатам определения времени свертывания в калибровочных растворах полуавтоматический коагулометр «Technology Solution» вычисляет активность фактора IX в исследуемом образце.

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

3.2. Определение активности фактора IX 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 IX плазмы, АПТВ-реагента и кальция хлорида, после чего регистрирует время свертывания.

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

Каталожный номер набора:

863

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 IX» 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 IX» 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 IX 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 IX», 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.