

Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Technology-Standard Ltd
116/95, Kalinin Prospekt,
Barnaul, 656037
Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered under number:

Group : Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

Notification No.: NL-CA002-2015-34420

see appendix

with Dutch Competent Authorities as a consequently these IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2016-08-19

**cepartner4U**

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): "Technology-Standard" Ltd

Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV**,

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS, www.cepartner4u.eu)

3) **Pr○dUCt(s)** (name, type or model/batch number, etc.)'

- **K i t s** and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system see appendix

4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.)\ Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL-CA002-2015-34420**



Barnaul, Russia; 2015-03-17

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd

(name; function and signature of manufacturer)

Declaration form: Standard ISO/IEC 17050-1:2010

vs. 2011-x

Appendix

Date: 2015-02-09

Declaration of Conformity

List of devices.

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140, 735	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFMC-test» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fib rinogen-test» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09,02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«ChromoTech-Antithrombin» The kit of reagents for the determination of antithrombin concentration in blood plasma	192	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Calibrtaor universal» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	773	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Thrombo-test» The kit of reagents for the determination of thrombin time	151, 609, 610	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015
«Tech-Factor VIII- test» The kit of reagents for the determination of factor VIII activity in blood plasma	274	Low	13 02 02 07/ 30547	09.02.2015
«PARUS-test» The kit of reagents for the determination of disorders in protein C system	164	Low	13 02 06 08/ 30588	09.02.2015
«APTT-EI-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	649, 652	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Soluble thromboplastin with calcium» A reagent for determination of prothrombin time	643, 638	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Thrombin» A reagent for the study of haemostasis	323, 017	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«Tech-Factor IX-test» The kit of reagents for the determination of factor IX activity in blood plasma	679	Low	13 02 02 08/ 30548	09.02.2015
«RNP-plasma» Reference normal pooled plasma	774	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	775	Low	13 02 50 02/ 32394	09.02.2015
«Techplastin-test (K)» The kit of reagents for the determination of prothrombin time, prothrombin ratio and INR in blood	144	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
<(Tech-Antithrombin-test)» The kit of reagents for the determination of antithrombin III activity	688	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Lupus-test» The kit of reagents for the determination of anticoagulants of lupus type	011	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Express-Lupus-test» The kit of reagents for the determination of lupus anticoagulant	193	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Fibrinolysis-test» The kit of reagents for the study of Xlla-kininogenase-dependent, spontaneous and induced euglobulin fibrinolysis	009	Low	13 02 05 90/ 0	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02/ 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline- aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN 1	First date of CE compliance
«Aggrescreen-test» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets»	132	Low	13 02 04 01/ 32409	09.02.2015
«Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	028	Low	13 02 80 02/ 0	09.02.2015

CERTIFICATE

No. 71191



This is to certify the Quality Management System of Medical Devices of



«Technology-Standard» LTD

116/95, Kalinin Prospekt
656037 City of Barnaul
Russia

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

Development, production and sales of diagnostic kits and reagents for in vitro diagnostics of hemostasis system.

The certificate has been issued under No. **71191** for the registration period from 05 August 2019 to 04 August 2022.
The first certificate date of issue is 05 August 2016.


Approved by


Printed by



validity code **658F2782-225**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

СЕРТИФИКАТ

№ 71191



Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в



ООО фирма
«Технология-Стандарт»
проспект Калинина, 116/95
656037 г. Барнаул
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

**Разработка, производство и реализация
диагностических наборов и реагентов для in vitro
диагностики системы гемостаза.**

Данный сертификат был выдан под номером **71191** и действует с 5 августа 2019 г. по 4 августа 2022 г.

Дата выдачи первого сертификата 5 августа 2016 г.


Подтвержден


Выдан



Код действительности **658F2782-225**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови (на 100-200 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для быстрого количественного определения содержания фибриногена в плазме крови (хронометрический метод по Clauss) на коагулометре.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания разбавленной цитратной плазмы избытком тромбина. Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. NIH) - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.
3. Контрольная плазма с известным содержанием фибриногена (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 1,0 до 6,0 г/л (без дополнительных разведений плазмы).

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 5 %.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Центрифуга лабораторная;
- коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2, 0,2-1,0 и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- цилиндр мерный вместимостью 200 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 г) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Каталожный номер набора: **094**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

Перед проведением анализа плазма разводится рабочим раствором буфера в 10 раз (**0,2 мл** плазмы + **1,8 мл** рабочего раствора трис-буфера).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение концентрированного буфера

Содержимое одного флакона с концентрированным буфером трис-HCl перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой **до 200,0 мл**. В результате получают рабочий раствор буфера.

1.2. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **5,0 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и энергичном покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.3. Разведение контрольной плазмы и приготовление калибровочных растворов

Во флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 3 мин. В результате получают контрольную плазму с указанной в *Паспорте к набору* концентрацией фибриногена.

Разведенную контрольную плазму делят на две равные части, одну из которых замораживают при температуре -16... -20 °С (для возможного повторного приготовления калибровочных растворов), а вторую разводят в соответствии с приведенной в *Паспорте к набору* схемой.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

2.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл раствора №1 (см. схему в *Паспорте к набору*).

2.2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.

2.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с калибровочными растворами №2, №3 и №4.

2.5. По полученным данным построить калибровочную кривую (см. рисунок), где по оси ординат отмечают время свертывания (с), а по оси абсцисс - концентрацию фибриногена (г/л) в соответствии с приготовленными разведениями.

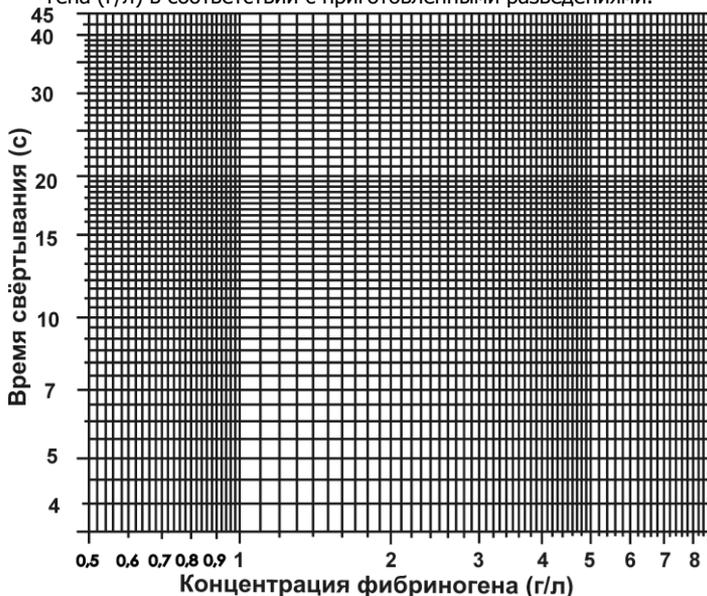


Рис. Координатная сетка для построения калибровочной кривой.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести 0,2 мл разведенной (см. раздел "Приготовление анализируемых образцов") исследуемой плазмы.

3.2. Инкубировать при температуре +37 °С в течение 1 мин.¹

3.3. В ту же кювету добавить 0,1 мл рабочего раствора

тромбина, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °С) и начать отсчет времени свертывания.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обычно время свертывания разведенной исследуемой плазмы составляет **4-40 с**. По калибровочной кривой находят концентрацию фибриногена в исследуемом образце (в диапазоне **0,8-6,0 г/л** для оптических коагулометров и **0,9-6,0 г/л** для коагулометров, работающих на механическом принципе).

Для коагулометра GGL 2110 фирмы СОЛАР (Беларусь) диапазон измеряемых концентраций фибриногена, в связи с конструктивными особенностями прибора, составляет **1,2-5,0 г/л**.

При определении концентрации фибриногена (в разведении плазмы 1+9), близкой к крайним значениям измеряемого диапазона (более 6,0 г/л или менее 0,9 г/л), рекомендуется повторить анализ с другим разведением исследуемого образца плазмы (соответственно 1+19 или 1+4). Далее, полученный по калибровочной кривой результат соответственно уменьшают или увеличивают в 2 раза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение **100-200 анализов** при расходе раствора тромбина по 0,1-0,05 мл на 1 определение содержания фибриногена.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**24 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут. Замораживание не допускается.

Время использования набора не должно превышать 1 неделю с момента вскрытия его компонентов.

Раствор тромбина можно хранить при температуре +2... +8 °С не более 3 дней; не замораживать.

Растворитель для тромбина после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2... +8 °С не более 1 недели; не замораживать.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при комнатной температуре не более 3 ч или не более 1 недели при температуре -16... -20 °С.

Рабочий раствор буфера можно хранить при температуре +2... +8 °С не более 1 мес.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.

¹ Инкубацию проводят в термостате коагулометра.



ИНСТРУКЦИЯ **по применению набора реагентов для** **определения активности фактора VIII** **в плазме крови**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Тех-Фактор VIII-тест предназначен для определения активности фактора VIII в плазме крови. 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.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

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

Состав набора:

1. Дефицитная по фактору VIII плазма (лиофильно высушенная плазма крови человека, уровень фактора VIII в которой не выше 1 %), на 2 мл - 1 фл.
2. Контрольная плазма (пулированная лиофильно высушенная плазма крови человека с известным содержанием фактора VIII), на 1 мл - 1 фл.
3. АПТВ-реагент, (раствор эллаговой кислоты, содержащий мозговые фосфолипиды кролика), 2,5 мл - 1 фл.
4. Кальция хлорид 0,025 М, 10 мл - 1 фл.
5. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М, рН 7,4), 5 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ **ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Линейность определения фактора VIII находится в диапазоне от 1 до 100 %.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения активности фактора VIII в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

МЕРЫ **ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, **МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ**

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, термобаня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- пипетки вместимостью 0,1, 0,5 и 0,2-1,0 мл;
- мерный цилиндр на 100 мл;
- пробирки стеклянные;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

Каталожный номер набора: **274**

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 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 2 ч назад.

Перед проведением анализа все исследуемые образцы развести рабочим раствором буфера в 5 раз (**0,1 мл** образца + **0,4 мл** рабочего раствора буфера).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение дефицитной по фактору VIII плазмы

Во флакон с дефицитной по фактору VIII плазмой внести **2,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) в течение 3 мин. Перед использованием дефицитная по фактору VIII плазма должна быть выдержана при комнатной температуре в течение 15 мин.

1.2. Разведение контрольной плазмы

Во флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре в течение 3 мин. Перед использованием контрольная плазма должна быть выдержана при комнатной температуре в течение 15 мин.

1.3. Приготовление АПТВ-реагента

АПТВ-реагент готов к применению, перед использованием встряхнуть.

1.4. Приготовление раствора кальция хлорида

Раствор кальция хлорида готов к применению.

1.5. Разведение концентрированного буфера

Содержимое флакона с концентрированным буфером трис-НСI перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой до **100,0 мл**. В результате получают рабочий раствор буфера.

Приготовление разведений контрольной плазмы для построения калибровочного графика

Пробирка, №	1	2	3	4	5	6
Буфер, мл	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Контрольная плазма с аттестованным значением активности фактора VIII (100 %)	0,2 мл	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Перемешать и перенести в другую пробирку	▼ ⊞ 0,5мл	▲▼ ⊞ 0,5мл	▲▼ ⊞ 0,5мл	▲▼ ⊞ 0,5мл	▲▼ ⊞ 0,5мл	▲ ⊞ 0,1мл
Получаемое разведение	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:500
Активность фактора VIII	100 %	50 %	25 %	12,5 %	6,25 %	1 %

1.6. Построение калибровочной кривой

Для каждого разведения контрольной плазмы выполнить определения дважды, средний результат отметить на калибровочной кривой. Соединить нанесенные точки. Калибровочная кривая строится на координатной сетке, представленной в *Паспорте к набору*.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл, разведенной в 5 раз, исследуемой плазмы (или одного из разведений контрольной плазмы при построении калибровочного графика).

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 к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция

хлорида (имеющего температуру +37 °С) и зарегистрировать время свертывания (см. также *Инструкцию к коагулометру*).

5. Используя калибровочную кривую, найти активность фактора VIII.

Мануальный вариант:

1. К 0,1 мл разведенной в 5 раз исследуемой плазмы (или одного из разведений контрольной плазмы при построении калибровочного графика), взятой в пробирку, добавить 0,1 мл дефицитной по фактору VIII плазмы и 0,1 мл АПТВ-реагента.

2. Пробирку встряхнуть и поместить на водяную баню при температуре +37 °С.

3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °С) и включить секундомер.

4. Достать пробирку из бани и отметить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

5. Используя калибровочную кривую, найти активность фактора VIII.

В норме уровень фактора VIII находится в диапазоне **50-150 %**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение **20-40 анализов** при расходе реагентов по 0,1-0,05 мл на одно определение.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**18 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут. Замораживание не допускается.

Во вскрытом флаконе АПТВ-реагент должен находиться в течение рабочего дня при комнатной температуре (+18... +25 °С), по окончании которого реагент следует хранить при температуре +2... +8 °С. Такое чередование температурного режима допускается до полного расходования объема АПТВ-реагента на протяжении 2 недель.

После вскрытия раствор кальция хлорида в герметично закрытом флаконе следует хранить при температуре +2... +8 °С. Необходимый для проведения исследований (на протяжении рабочего дня) объем раствора кальция хлорида необходимо отлить в отдельную пробирку или флакон, где этот раствор может храниться при температуре +37 °С в течение 4 ч или при комнатной температуре не более 1 дня. Не допускается сливание остатков этого раствора после прогревания во вскрытый герметично закрытый флакон с хранящимся при температуре +2... +8 °С раствором кальция хлорида. Во вскрытом флаконе раствор кальция хлорида может храниться до полного расходования на протяжении 2 недель.

Разведенную контрольную плазму можно использовать в течение 3 ч в условиях хранения при комнатной температуре (+18... +25 °С), возможно замораживание при температуре -16... -20 °С на срок до двух недель.

Разведенную дефицитную по фактору VIII плазму можно использовать в течение 3 ч в условиях хранения при комнатной температуре (+18... +25 °С), возможно замораживание при температуре -16... -20 °С на срок до двух недель.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: ФорматТ, 2006. - 208 с.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной плазмы с нормальным диапазоном значений

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений (Тех-контроль Н) применяется для проведения контроля качества реagensов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в нормальном диапазоне:

- фибриноген (модифицированным методом Клаусса);
- антитромбин;
- плазминоген;
- протеин С;
- коагуляционный фактор VIII;
- коагуляционный фактор IX;
- коагуляционный фактор XIII.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реagensов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- Тех-контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения in vitro.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом 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

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реagensов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр, фотометр;
- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реagensов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Тех-контроль Н» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реagensов для определения контролируемого параметра.

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 реагенту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Тех-контроль Н» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур в ходе проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Тех-контроль Н», 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. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.
3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.

Каталожный номер реагента: **776**



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной плазмы с патологическим диапазоном значений

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Тех-контроль П) применяется для проведения контроля качества реagensов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в патологическом диапазоне:

- фибриноген (модифицированным методом Клаусса);
- антитромбин;
- плазминоген;
- протеин С;
- коагуляционный фактор VIII;
- коагуляционный фактор IX;
- коагуляционный фактор XIII.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реagensов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия и специально подготовлена для получения патологического диапазона значений. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- Тех-контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом 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

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реagensов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр, фотометр;

- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реagensов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Тех-контроль П» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реagensов для определения контролируемого параметра.

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 реагенту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Тех-контроль П» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур в ходе проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Тех-контроль П», 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. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.
3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.

Каталожный номер реагента: **777**



ИНСТРУКЦИЯ по применению референтной нормальной пулированной плазмы (аттестована по 9 параметрам)

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови, полученной не менее, чем от 20 здоровых людей. РНП-плазма стабилизирована цитратом натрия, обследована на инфицированность вирусами гепатита В и ВИЧ.

РНП-плазму применяют для стандартизации биологических реагентов, используемых в различных тестах при исследовании системы гемостаза, получения контрольных результатов, а также для проведения контроля качества анализов.

В качестве контроля РНП-плазму применяют в **следующих тестах:**

- протромбиновое время свертывания;
- показатель по Квику;
- активированное парциальное (частичное) тромбопластиновое время свертывания (АПТВ/АЧТВ);
- тромбиновое время свертывания;
- определение концентрации фибриногена;
- определение активности антитромбина III;
- определение активности плазминогена;
- определение активности протеина С;
- определение активности коагуляционного фактора VIII;
- определение активности коагуляционного фактора IX.

Использование РНП-плазмы освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей контрольной плазмы крови.

Фасовка:

Референтная нормальная пулированная плазма (РНП-плазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с нормальным диапазоном значений), на 1 мл - во флаконе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

РНП-плазма используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

При выполнении коагуляционных тестов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Пипетка вместимостью 1,0 мл;
- перчатки резиновые хирургические;
- дистиллированная вода.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Во флакон с РНП-плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать 25-30 мин при комнатной температуре.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение РНП-плазмы должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**15 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Каталожный номер реагента: **717**

РНП-плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 3 ч.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.