

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



Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

ce partner 4 U

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

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of Conformity

Document ref.: D○C2015

Page: 1 of 6

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:EDMS/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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения активированного парциального
тромбопластинового времени
(жидкий АПТВ-Эл-реагент, на 100-200 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор АПТВ-Эл-тест предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ или АЧТВ). Определение АПТВ используется для выявления гипер- и гипокоагуляционного сдвига, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилии (дефицит факторов VIII, IX, XI), болезни Виллебранда.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Определяется время свертывания плазмы крови в условиях стандартизированной контактной (эллаговой кислотой) и фосфолипидами (кефалином) активации процесса коагуляции в присутствии ионов кальция.

Состав набора:

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды мозга кролика, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.
2. Кальция хлорид (0,277 % раствор), 10 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения - в диапазоне от 20 до 250 с.

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови 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, водяная баня на +37 °С);
- центрифуга лабораторная;
- пипетки вместимостью 0,1 мл;
- пробирки стеклянные;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную 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 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до

Каталожный номер набора: **652**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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

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, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида входят в комплект набора готовыми к применению и не требуют каких-либо разведений.

Перед проведением исследования один из флаконов с АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть (затем оставить при комнатной температуре (+18... +25 °С), а необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С в течение, как минимум, 10 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы и прогреть ее при +37 °С в течение 1 мин.
2. В кювету добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, имеющего комнатную температуру.
3. 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).

Мануальный вариант:

1. К 0,1 мл исследуемой плазмы, взятой в пробирку, добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-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.

Нормативные показатели АПТВ зависят от техники определения. При мануальном тестировании АПТВ в нормальной плазме составляет **23-34 с**, при коагулометрическом - **22-33 с**, в зависимости от типа коагулометра.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение **100-200 определений** при расходе растворов реагентов по 0,1-0,05 мл на 1 анализ.

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.

АПТВ-Эл-реагент выглядит как гомогенная, слабо опалесцирующая смесь желто-зеленого цвета. При длительном хранении на дне флакона с АПТВ-Эл-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента, после легкого взбалтывания реагент выглядит как прежде, т.е. гомогенная, слабо опалесцирующая смесь желто-зеленого цвета.

Во вскрытом флаконе АПТВ-Эл-реагент должен находиться в течение рабочего дня при комнатной температуре, по окончании которого этот реагент следует хранить при температуре +2... +8 °С. Такое чередование температурного режима допускается до полного расходования объема АПТВ-Эл-реагента в одном из флаконов на протяжении 30 дней.

Во вскрытом (но герметично закрываемом) флаконе раствор кальция хлорида следует хранить при температуре +2... +8 °С до полного расходования на протяжении 30 дней. Необходимый (для выполнения исследований на протяжении рабочего дня) объем раствора кальция хлорида необходимо перенести в отдельную пробирку или флакон, где этот раствор хранят 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 флакон с кальция хлоридом, хранящимся при температуре +2... +8 °С.

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 клинко-лабораторной диагностики. - СПб.: ФормаТ, 2006. - 208 с.



МультиТех- Фибриноген

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена (для полуавтоматических коагулометров)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови на **полуавтоматических коагулометрах**, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. NIN) - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 0,9 до 10,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

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 длительно 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;
- полуавтоматический коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,1-0,2, 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор калибраторов «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную 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 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, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **10,0 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и перемешивании в течение 5 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.2. Разведение калибратора фибриногена

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена (заказывается дополнительно) внести по **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в *Паспорте к набору калибраторов* концентрацией фибриногена.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор калибраторов фибриногена «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714; заказывается дополнительно).

2.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** плазмы-калибратора №1.

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

2.3. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с плазмой-калибратором № 2, № 3, № 4 и № 5.

2.5. По полученным данным необходимо построить калибровочную кривую.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** (см. раздел *"Приготовление анализируемых образцов"*) исследуемой плазмы и прогреть её в течение 1 мин при температуре +37 °C.

3.2. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

3.3. Используя результаты определения времени свертывания, по калибровочной кривой определяют концентрацию фибриногена в исследуемом образце плазмы.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет **4-100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет **0,9-10,0 г/л**. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Clauss набором реагентов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. № 094 или кат. № 324) или аналогичным с разведением плазмы 1:5.

Концентрация фибриногена у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение **100 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,2 мл** на одно исследование, или **200 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,1 мл**. Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности набора (**15 мес**).

Закрытый пробкой раствор тромбина можно хранить до 2-х недель при комнатной температуре и не более месяца при +2...+8 °C. Раствор тромбина при необходимости можно замораживать на срок до 30 суток при температуре (-16... -20 °C).

ЛИТЕРАТУРА

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

2. Золоткина А.Г., Момот А.П., Мамаев А.Н. Определение концентрации фибриногена в клинической практике. // Поликлиника. Спецвыпуск «Лаборатория ЛПУ», 2012. - №4. - стр. 16-17.с.

Каталожный номер набора: **711**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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



Тромбо-тест

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения тромбинового времени
(на 50-100 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения тромбинового времени при диагностике нарушений конечного этапа свертывания.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания плазмы крови под влиянием тромбина стандартной активности.

Состав набора:

Тромбин (лиофильно высушенный, 6-8 ед. NIH во фл.) - 4 фл.

Контрольная плазма в состав набора данной комплектации не входит. Для получения контрольных значений тромбинового времени свертывания следует использовать пул бедной тромбоцитами плазмы, полученной от 3-5 практически здоровых людей. Также может быть использована коммерческая контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю (например, РНП-плазма, производства ООО фирмы "Технология-Стандарт", кат. № 012 и 717).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения тромбинового времени - в диапазоне от 11 до 120 с.

Коэффициент вариации результатов определения тромбинового времени не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения тромбинового времени 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 (при отсутствии коагулометра - секундомер, пробирки стеклянные, термобаня на +37 °С);
- пипетки вместимостью 0,1, 0,2 и 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную 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 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

Каталожный номер набора: **609**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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

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.

Внимание! При обследовании больных, получающих гепарин, рекомендуется предварительно очистить плазму от антикоагулянта (см. реагент "Гепасорб-1", производства ООО фирмы "Технология-Стандарт", кат. № 024).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение тромбина

В один из флаконов с тромбином внести необходимое количество дистиллированной воды (см. таблицу в Паспорте к набору) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2-3 мин.

Свертывающая активность приготовленного таким образом раствора тромбина проверяется на контрольной плазме.

1.2. Получение контрольной плазмы

Вариант 1: Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. выше раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равной пропорции.

Вариант 2: Может быть также использована коммерческая контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю (например, РНП-плазма, производства ООО фирмы "Технология-Стандарт", кат. № 012 и 717).

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Контроль на свертывающую активность

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл контрольной плазмы и прогреть ее при +37 °С в течение 1 мин.

2. В ту же кювету добавить 0,1 мл раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °С) и зарегистрировать время свертывания (см. также Инструкцию к коагулометру).

Мануальный вариант:

1. Контрольную плазму (0,2 мл), взятую в пробирку, прогреть в течение 1 мин при +37 °С.

2. В ту же пробирку добавить 0,2 мл раствора тромбина (имеющего температуру +18... +25 °С) и включить секундомер. Отметить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

2.2. Исследование плазмы больного

Выполняется аналогично контролю на свертывающую активность, но контрольная плазма заменяется на плазму обследуемого больного.

ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания контрольной и исследуемой плазмы. Как правило, используют раствор тромбина, активность которого в контрольной плазме составляет **14-17 с** (тромбиновое время свертывания). Укорочение этого времени чаще всего свидетельствует о гиперфибриногенемии. С другой стороны, при обследовании больных с патологией системы гемостаза нередко встречается удлинение тромбинового времени, что может быть обусловлено следующими причинами: присутствие в крови быстродействующих антикоагулянтов (гепарин и др.); образование и накопление в кровотоке продуктов деградации фибриногена/фибрина, обладающих антитромбиновой активностью; гипофибриногенемия; дисфибриногенемия.

Полная несвертываемость плазмы под влиянием тромбина наблюдается после внутривенного введения терапевтических доз (5000-10000 ед.) гепарина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение не менее **50-100 анализов** при расходе раствора тромбина по 0,1-0,2 мл на 1 определение. Число анализов зависит от используемого разведения тромбина.

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.

Раствор тромбина можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 2 ч или не более 6 ч - при температуре +2... +8 °С.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Основы диагностики нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 1999. - 224 с.

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



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для
определения растворимых фибрин-
мономерных комплексов в плазме
крови (флаконный вариант)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор РФМК-тест предназначен для определения в плазме крови растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК), являющихся маркерами внутрисосудистого свертывания крови при тромбозах, тромбозмболиях, ДВС-синдромах различного генеза.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Принцип метода определения РФМК в плазме крови заключается в появлении в плазме, содержащей РФМК, зёрен (паракоагулята) фибрина после добавления к ней раствора фенантролина.

Состав набора:

1. Орто-фенантролина гидрохлорид, 70 мг - 2 фл.
2. Контроль-минус (лиофилизированная плазма крови человека, не содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
3. Контроль-плюс (лиофилизированная плазма крови человека, содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

При исследовании контрольной плазмы (Контроль-минус), входящей в состав набора РФМК-тест, отмечается отсутствие паракоагуляции в течение **60 с.**

При исследовании контрольной плазмы (Контроль-плюс), также входящей в состав набора, отмечается наличие паракоагуляции в пределах от **5 до 40 с.**

Тест не 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

- Центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- осветитель для микроскопа;
- пипетки вместимостью 0,1; 1,0 и 10,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ
АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия –

Каталожный номер набора: 081

9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Внимание! Тест особо чувствителен к погрешностям при получении крови. 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. Указанные погрешности приводят к "внутрипробирочному" образованию РФМК и завышению результатов определений.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение о-фенантролина

В один из двух флаконов с орто-фенантролина гидрохлоридом (далее по тексту - фенантролином) внести 10,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор фенантролина. Аналогично, по мере необходимости, развести содержимое второго флакона с фенантролином.

1.2. Разведение контрольных плазм (Контроль-плюс и Контроль-минус)

Во флакон с плазмой, содержащей РФМК (Контроль-плюс), внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин. Аналогично развести содержимое флакона с плазмой, не содержащей РФМК (Контроль-минус).

Контрольная плазма разводится в день начала использования набора РФМК-тест и служит для проверки правильности выполнения анализа. Используется в течение одного часа после разведения в условиях хранения при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определения проводят при комнатной температуре смешиваемых реагентов.

К 0,1 мл исследуемой плазмы крови, взятой в пробирку, добавить 0,1 мл раствора фенантролина. Немедленно включить секундомер. При непрерывном покачивании пробирки в проходящем свете (желательно использовать осветитель для микроскопа типа ОИ-19) регистрируют время от момента добавления реагента до начала появления первых зерен фибрина.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

3.1. Качественный вариант учета результатов определения РФМК в плазме крови

В течение 60 с отметить появление зёрен паракоагулята (в случае положительного результата) или их отсутствие (отрицательный результат).

В нормальной плазме крови результат отрицательный.

3.2. Количественный вариант учета результатов определения РФМК в плазме крови¹

Обычно в первые 120 с регистрируются хорошо видимые в проходящем свете зерна (паракоагулят) фибрина. Отметить время их появления в секундах и по таблице определить количество РФМК в исследуемой плазме.

В норме содержание РФМК в плазме по количественному варианту методики составляет в среднем 3,38±0,02 мг/100 мл (или 3,38 мг%), с верхним пределом нормы 4,5 мг/100 мл.

Повышение уровня РФМК характерно для активации свертывания крови, причем, чем больше их концентрация, тем выше риск внутрисосудистого тромбообразования. Эффект от гепаринотерапии проявляется снижением ранее повышенного показателя.

Ложное завышение результатов теста наблюдается при:

- дефектах в заборе крови, приводящих к активации свертывания *in vitro* (чаще всего при недостаточном перемешивании крови и цитрата натрия);
- хранении плазмы до анализа более 1 ч.

Перевод результатов (с) в количественное содержание РФМК в плазме

Время, с	Концентрация РФМК, мг/100 мл	Время, с	Концентрация РФМК, мг/100 мл
5-6	28,0	21-23	10,0
7	26,0	24-25	9,0
8	24,0	26	8,5
9	22,0	27-28	8,0
10	21,0	29-31	7,5
11	19,0	32-33	7,0
12	17,0	34-36	6,5
13	16,0	37-40	6,0
14	15,0	41-45	5,5
15	14,0	46-54	5,0
16	13,0	55-69	4,5
17-18	12,0	70-87	4,0
19-20	11,0	88-120	3,5
		свыше 120	3,0

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение 200 анализов при расходе раствора фенантролина по 0,1 мл на 1 анализ.

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.

Раствор фенантролина можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 недель, не замораживать.

Разведенную контрольную плазму можно хранить при комнатной температуре не более 1 часа, не замораживать.

ЛИТЕРАТУРА

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

2. Елыкомов В.А., Момот А.П. Авторское свидетельство 1371219, 1987. СССР / Способ определения количества растворимого комплекса фибрин-мономера в плазме крови.

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

4. Момот А.П., Цывкина Л.П., Тараненко И.А. и соавт. Современные методы распознавания тромботической готовности. – Барнаул: Изд-во Алт. ун-та, 2011. – 138 с.

¹ Момот А.П., Елыкомов В.А., Баркаган З.С. Методика и клиническое значение паракоагуляционного фенантролинового теста. // Клинич. лабораторная диагностика. - 1996. - N 4. - С. 17-20.