

Ревохем АДФ

Наименование медицинского изделия для in vitro диагностики

Реагент для оценки агрегации тромбоцитов «Ревохем АДФ» (Revohem ADP)

Назначение

Предназначен для диагностики in vitro.

Для оценки агрегации тромбоцитов.

Показания к применению

Revohem ADP предназначен для измерения и количественной оценки максимальной скорости агрегации тромбоцитов (%) в богатой тромбоцитами плазме (PRP) для оценки функции тромбоцитов с помощью автоматизированных анализаторов коагуляции. Revohem ADP используется квалифицированным медицинским персоналом с целью диагностики нарушений функций тромбоцитов или оценки реакции на антиагрегантные препараты.

Предназначенный пользователь

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, в условиях клинично-диагностической лаборатории.

Риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Не существует прямого потенциального риска для пациента или человека, который выполняет анализ, поскольку реагент не находится в непосредственном контакте с человеческим телом и не вводится в организм. Однако косвенные риски могут быть результатом опасных явлений, связанных с тем, что диагностическое медицинское изделие может выдать ошибочный результат.

Анализ рисков выполнен в соответствии с ISO 14971.

Оценка рисков включала: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы. На основе проведенного анализа были выявлены все выявленные и ожидаемые опасности и связанные с ними риски и сокращены до приемлемых уровней.

Принципы метода исследования

Когда аденозин 5'-дифосфат (АДФ) добавляют к богатой тромбоцитами плазме (PRP) от здорового субъекта, он связывается с рецепторами P2Y1 и P2Y12 на тромбоцитах и индуцирует агрегацию тромбоцитов в две фазы. Сначала АДФ индуцирует первичную волну агрегации, и если стимул достаточно силен, возникает вторичная волна агрегации, когда гранулы тромбоцитов экскретируют содержимое: серотонин, фибриноген, эндогенный АДФ и т. д.

После того как значения светопропускания в PRP (богатой тромбоцитами плазме) и в бедной тромбоцитами плазме (PPP), задаются как 0 % и 100 %, соответственно, АДФ добавляют к PRP. Затем тромбоциты начинают агрегироваться, светопропускание PRP изменяется. Изменение пропускания света измеряют на длине волны 660 нм.

Максимальная степень агрегации (%) рассчитывается по максимальной величине изменения светопропускания, вызванного агрегацией тромбоцитов, индуцированной АДФ.

Описание медицинского изделия

Состав и комплектация

Реагент «Ревохем АДФ» (Revohem ADP), в составе:

- реагент Revohem ADP - 3 флакона,
- 160 мкмоль/л АДФ (аденозин 5'-дифосфат) после разведения.
- инструкция по применению.

Упаковка

Реагент Revohem ADP упакован во флаконы из прозрачного светлого стекла с белыми закручивающимися крышками. Реагенты (по 3 флакона) укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона, коробки заклеиваются клеевой этикеткой.

Реагент	Внутренняя упаковка, флакон	Внешняя упаковка	
		Количество в упаковке, фл.	Размер (длина x ширина x высота), мм
Реагент АДФ	Стекло-вые флаконы с белыми PP закручивающимися крышками	3	80 x 36 x 58

Маркировка

Маркировка внутренней упаковки компонентов содержит:

- наименование производителя;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объем компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ: «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ токсичности;
- CE маркировка;
- графический символ «SYSMEX»
- символ «Развести»;
- идентификационный номер.

Маркировка внешней упаковки содержит:

- наименование и адрес производителя;
- полное и сокращенное наименование реагентов;
- объем после разведения компонентов;
- состав (количество флаконов) реагентов;
- номер по каталогу;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ: «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ токсичности;
- заявления об опасности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- CE маркировка;
- графический символ «SYSMEX»
- штрих код;
- символ «Развести»;
- идентификационный номер;
- надпись: «Sysmex зарегистрирован в управлении патентов и знаков США».

Маркировка производится на нескольких языках.

Дополнительная маркировка для Российской Федерации на русском языке включает:

- наименование медицинского изделия;
- состав (комплектация);
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном производителе на территории РФ.
- символ «Запрет на повторное применение»

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения метода

1. Этот реагент предназначен только для диагностики *in vitro*. Не использовать для других целей. Если реагент используется вне описанного назначения, правильная работа не может быть гарантирована.
2. При обращении с образцами крови примите соответствующие меры, чтобы избежать потенциального риска заражения.
3. В случае контакта реагента со ртом или глазами, тщательно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
4. Флаконы для реагента являются хрупкими и могут треснуть или разбиться во время работы с ними. Будьте осторожны при обращении, особенно при открытии.
5. Используйте реагент в течение срока годности, обозначенного на этикетке.
6. Не смешивайте старый реагент со свежим.
7. Воздушные пузыри, образующиеся в реагенте, могут стать причиной неправильных результатов.
8. Обращайтесь с реагентом с осторожностью, чтобы предотвратить загрязнение микроорганизмами и пылью.
9. Не используйте флаконы с реагентами для других целей.
10. Чтение инструкции по применению является обязательным.
11. Используйте только образцы крови с цитратом.
12. Флаконы закрыты под вакуумом. Осторожно удалите пробку, чтобы избежать потери порошка при открытии флаконов или разведении реагента.

Дополнительное необходимое оборудование и материалы

- Раствор хлорида натрия 0,9%;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические;
- анализатор коагулометрический автоматический Сисмекс с подключенной функцией измерения агрегации тромбоцитов;
- кюветы конические, 4 мл
- мешалка для кювет;
- держатель;
- инструмент для установки мешалки для кювет;
- пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки с цитратом Na 3,2%;
- вакуумные системы для взятия крови с цитратом Na 3,2%;
- иглы для венопункции 21G и большего диаметра;
- центрифуга лабораторная (обеспечивающая центробежное ускорение 200g и 1500g);

- дозаторы пипеточные переменного объема;
- наконечники одноразовые.

Подготовка реагента

Выньте реагенты из холодильника и дайте им достичь температуры в помещении. Разведите реагент АДФ 0,625 мл дистиллированной воды и тщательно перемешайте (используя встряхиватель). Оставьте флакон на 30 минут (со случайным перемешиванием), чтобы получить гомогенную суспензию (концентрация разведенного АДФ составляет 160 мкМоль/л).

Разбавляют разведенный АДФ в десять раз раствором 0,9% NaCl и разливают в пробирки для использования (рабочая концентрация АДФ: 16 мкмоль/л). Разбавленный АДФ должен быть немедленно после разведения загружен в анализатор и использован в течение 8 часов.

Тип образца, обработка и хранение образцов

Тестирование агрегации тромбоцитов сильно зависит от подготовки образцов. В отношении подготовки образцов следует соблюдать местные правила и принципы.

1. Отбор проб крови

- (1) Отбор проб крови должен проводиться путем чистой венопункции с минимальным венозным застоем с использованием игл не менее 21 калибра. Все образцы с гемолизом *in vitro* отбрасывают.
- (2) Используют только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки с цитратом в качестве антикоагулянта (9 частей крови: 1 часть раствора цитрата натрия).
- (3) После сбора крови осторожно перемешивают содержимое пробирки (-ок).

2. Центрифугирование

- (1) Центрифугируют кровь при 200 g в течение 10 минут при комнатной температуре.
- (2) Осторожно переносят PRP пластиковой пипеткой в пластиковую пробирку, избегая пузырей, переноса других клеточных компонентов.
- (3) Хранят PRP в закрытой пробирке при комнатной температуре.
- (4) Центрифугируют первичную пробирку еще раз при 1500 g в течение 15 минут.
- (5) Переносят полученную PPP в пластиковую пробирку и хранят ее при комнатной температуре до использования.

3. Измерения агрегации тромбоцитов выполняют в течение 4 часов после забора крови.

Методика измерения

Данный реагент адаптирован только для анализаторов серии Сисмекс с подключенной функцией агрегации тромбоцитов.

1. Анализатор добавляет 20 мкл 0,9 % раствора NaCl к 140 мкл PPP, а интенсивность прошедшего света на длине волны 660 нм задается в качестве базовой линии (100 %).
2. 20 мкл разведенного АДФ добавляют к 140 мкл PRP (конечная концентрация АДФ: 2 мкМоль/л) и измеряют изменение светопропускания при 660 нм. Анализатор вычисляет максимальную степень агрегации из интенсивности прошедшего света.

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре окружающей среды.

Данное медицинское изделие следует хранить при температуре от +2°C до +8°C до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Срок годности нескрытого реагента составляет 30 месяцев после изготовления

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Таблица 1. Температура хранения и стабильность

Температура хранения	Стабильность
От 18 до 25 °С	24 часа
От 2 до 8 °С	28 дней
От -25 до -15 °С	2 месяца

Разведенный АДФ может быть заморожен для использования только один раз.

Методика контроля

Коммерческий контроль и калибратор не выпускаются.

Рекомендуется проверять каждую новую партию реагента с использованием образцов, собранных из здоровых доноров.

Интерпретация результатов

1. Результаты оценивают путем анализа кривой агрегирования и % максимальной агрегации. Они будут варьировать в зависимости от типа прибора, каждая лаборатория должна определить собственные нормальные значения.

2. Результаты следует интерпретировать в зависимости от клинического состояния пациента, количества тромбоцитов, потенциальных влияний лекарств, образа жизни, питания и преаналитического этапа.

3. Патологические кривые должны быть подтверждены повторным тестированием.

Эксплуатационные характеристики

Таблица 2. Пример максимальной степени агрегации в норме и патологии (%)

	Норма	Патология 1	Патология 2
Максимальная степень агрегации (%)	83,2	49,8	0

Патология 1: пациент, принимающий антиагрегантный препарат

Патология 2: пациент с болезнью Гланзмана

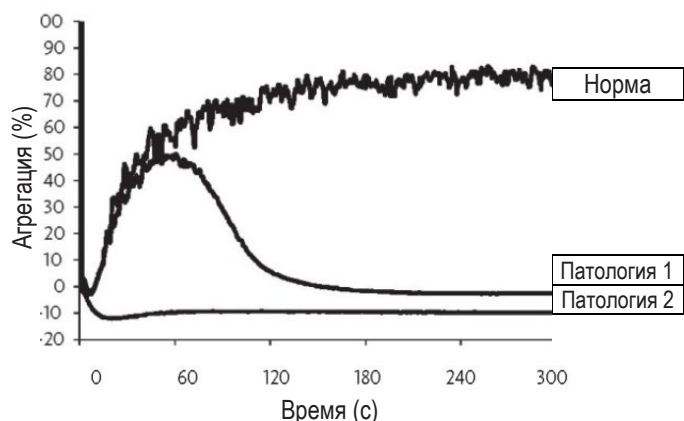


Рисунок 1. Пример нормальной и патологических кривых агрегации

Диапазоны нормальных биологических значений

Диапазоны нормальных биологических значений должны устанавливаться каждой лабораторией в реальных условиях работы.

Ограничения методики измерения

Использование этого реагента проверялось на анализаторах серии Сисмекс с функцией измерения агрегации тромбоцитов. HYPHEN BioMed не берет на себя ответственность за результаты анализа, полученные с использованием реагентов

HYPHEN BioMed на невалидированных анализаторах, поэтому, если был изменен способ использования реагента, пользователь должен проверить правильную работу теста. Липемические и гемолизированные образцы могут влиять на агрегацию тромбоцитов. Образцы с гемолизом отбрасывают. Не обнаружено значимого влияния на результаты измерения на анализаторе CS для концентрации билирубина до 28 мг/дл и триглицеридов до 187 мг/дл.

Если количество тромбоцитов меньше $150 \times 10^9/л$ или больше $480 \times 10^9/л$, результаты теста могут быть искажены.

Аналитические характеристики

Образец с высоким уровнем агрегации тромбоцитов – плазма PRP здорового донора;

Образец с низким уровнем агрегации тромбоцитов - плазма PRP с антиагрегантным препаратом.

1. Чувствительность

Метод: измерение степени агрегации образца с высоким и с низким уровнем агрегации тромбоцитов, по 3 раза каждого, расчет разности максимальной степени агрегации (%) между образцами с высоким и с низким уровнем агрегации тромбоцитов.

Результаты:

- максимальная степень агрегации составляет 70 % или более при измерении образца с высоким уровнем агрегации тромбоцитов;

- разница максимальной степени агрегации между измеренными результатами образца с высоким уровнем агрегации тромбоцитов и с низким уровнем агрегации тромбоцитов составляет 15 % или более.

2. Точность

Метод: измерение степени агрегации образца с высоким и с низким уровнем агрегации тромбоцитов, по 3 раза каждого.

Результаты:

максимальная степень агрегации составляет 70 % или более для образца с высоким уровнем агрегации тромбоцитов и ниже 70% для образца с низким уровнем агрегации тромбоцитов.

3. Воспроизводимость (неточность в пределах измерения)

Метод: измерение степени агрегации образца с высоким и с низким уровнем агрегации тромбоцитов, по 5 раз каждого, расчет коэффициента вариации (CV,%) максимальной степени агрегации (%).

Результаты:

- коэффициент вариации (CV,%) при измерении образца с высоким показателем агрегации тромбоцитов составил 20% и менее;

- коэффициент вариации при измерении образца с низким показателем агрегации тромбоцитов составил 30% и менее.

4. Воспроизводимость между сериями (Lot-to-lot)

Метод: измерение образца с высоким уровнем агрегации тромбоцитов на 3-х сериях реагента, по 5 раз на каждой из трех серий, определение максимальной степени агрегации по всем 15 измерениям и расчет коэффициента вариации (CV,%) максимальной степени агрегации (%).

Результаты:

- воспроизводимые результаты максимальной степени агрегации на каждой из трех серий реагента, коэффициент вариации (CV,%) при измерении образца с высоким показателем агрегации тромбоцитов составил 20% и менее

Таблица 3. Воспроизводимость (повторяемость в пределах измерения). Пример для ознакомления

	Максимальная степень агрегации (%)	Внутри запуска (CV,%)

Образец с высоким уровнем агрегации тромбоцитов (нормальный образец)	84,9	2,4
Образец с низким уровнем агрегации тромбоцитов	38,5	6,7

Расчет показателей произведен по 30 повторным измерениям

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что реагент Revohem ADP соответствует требованиям применимых национальных и международных стандартов. Производитель несет полную ответственность за работоспособность медицинского изделия только в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, а его хранение и транспортировка осуществляются в соответствии с указанными условиями и правилами. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска для здоровья человека, а также окружающей среды, если реагенты используются в соответствии с назначением и условиями, указанными производителем.

Реагенты должны использоваться до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Эта ограниченная гарантия заменяет любые другие явные или неявные гарантии, включая любые неявные гарантии применимости для коммерческого или любого другого использования. Производитель не несет ответственности за любые случайные, косвенные или преднамеренные материальные потери.

Однократность применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие однократного применения, поставляется нестерильными, стерилизации не подлежит.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При использовании согласно назначению и при соблюдении мер предосторожности, рекомендуемых производителем, реагент не является источником выделения вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Предупреждайте распространение и сток материала, если это возможно, не допускайте попадания в сточные воды.

Процедуры утилизации

Удаление отходов должно осуществляться в соответствии с национальными правилами и по согласованию с природоохранными ведомствами. Класс отходов присваивается в соответствии с национальными нормативными требованиями. Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы, получаемые в ходе различных этапов обработки образца, а также все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами (на территории Российской Федерации - как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10)

Картонные коробки утилизируются как отходы класса А, просроченные реагенты и пустые флаконы – как отходы класса G. Упаковки должны быть полностью опорожнены.

Уничтожение осуществляется надлежащим образом лицензированными организациями на специализированных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными федеральными законами, и в соответствии с обязательными требованиями экологической безопасности, с использованием методов, согласованных с местными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Литературные ссылки:

- (1) Born GV: Aggregation of blood platelets by adenosine diphosphate and its reversal.: Nature 1962, **194**, 927-9.
- (2) Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P et al.: Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH.: J Thromb Haemost 2013, **11**, 1183-9.
- (3) Lawrie AS, Kobayashi K, Lane PJ et al.: The automation of routine light transmission platelet aggregation.: Int J Lab Hematol 2014, **36**(4), 431-8.
- (4) CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline. CLSI document H58-A (ISBN 1-56238-683-2). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA 2012.

Производитель



155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise,
France (Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с Ограниченной Ответственностью «Сисмекс РУС» (ООО «Сисмекс РУС»)

Юридический адрес: 123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39

Почтовый адрес: 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, дом 11, строение 10, офис 1020

Телефон: +7(495)781-67-72

Информация о продукте

Реагент «Ревохем АДФ» (Revohem ADP)


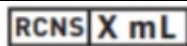

Реагент Revohem  0,625 мл
ADP

Перечень применимых международных нормативных документов/стандартов

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов и директив:








Стандарт	Наименование стандарта
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
9 ноября 2004 г.,	Паспорт безопасности химической

Стандарт	Наименование стандарта
приказ «NOR: SOCT0412152 A»	продукции – часть 1: содержание – порядок разделов и передач
EN 18113-1	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 18113-2	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
EN 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 13612	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN 13640 EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики In vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511	Диагностика медицинских изделий "in vitro". Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам
Директива 98/79 CE	Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27.10.1998 о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>
Регламент (ЕС) #1069/2009	Санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком
EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Регламент (ЕС) REACH	Правила регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH)
Регламент (ЕС) CLP: 1272/2008	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей

	Обратитесь к инструкции по применению
	Развести до
	Запрет на повторное применение

Дата выпуска или пересмотра
02/2020

Расшифровка символов маркировки

	Производитель
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Номер в каталоге
	Изделие соответствует европейским стандартам
	Температурный диапазон