



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению Реагента для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная)

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) предназначен для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости системы реагент - анализатор при определении показателей гемостаза в нормальной и патологических областях:

#### ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

**Принцип действия.** Плазма контрольная анализируется одновременно с исследуемой плазмой при выполнении тестов протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определения концентрации фибриногена, активности факторов свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и vWF, активности АТIII, протеина С, плазминогена и ингибитора плазмина по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

#### Состав набора:

Плазма контрольная, лиофильно высушенная пулированная плазма, полученная от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированная НЕРЕС-цитратным буфером. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Плазма контрольная (1мл) – 1 флакон	Код КМ-2
Плазма контрольная (1мл) – 10 флаконов	Код КМ-2/1
Плазма контрольная патологическая (1мл) – 1 флакон	Код КМ-4
Плазма контрольная патологическая (1мл) – 10 флаконов	Код КМ-4/1

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Плазма контрольная аттестована по следующим параметрам свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем гемостаза в нормальной и патологической областях:

- протромбин в % по Квику ;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- АЧТВ, в секундах;
- тромбиновое время, в секундах;
- содержание фибриногена по Клауссу, в г/л.
- активность факторов внутреннего пути VIII, IX, XI и XII в %;
- активность факторов внешнего и общего пути II, VII и X, в %;
- активность фактора XIII, в %;
- активность фактора Виллебранда (ристоцетин кофакторная активность), в %.

#### Противосвертывающая система:

- активность антитромбина III, в %;
- активность протеина С, в %.

#### Фибринолитическая система:

- активность плазминогена, в %;

- активность ингибитора плазмина, в %  
Точные значения каждого параметра Плазмы контрольной определяют для каждой серии и вносят в паспорт, прилагаемый к каждому комплекту реагента.

Плазма контрольная аттестована против свежего пула донорской плазмы, активность факторов в котором принята за 100% или против Международных или вторичных Международных стандартов.

Допустимое отклонение от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 10%.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру 37±1°C;
- секундомер;
- пробирки пластиковые;
- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- биохимический анализатор, длина волны 405 нм;
- агрегометр;
- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие дозировать 20-200 и 200-1000 мкл;
- цитрат натрия трехзамещенный 0,109 М (3,2% 2-водной соли или 3,8% 5,5-водной соли);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Время хранения при температуре 2-8°C - не более 4 ч. Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови. Пробы крови пациентов не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов.

#### ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

**Приготовление реагента.** Внести во флакон с Плазмой контрольной 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор реагента выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 20 минут.

**Проведение анализа.** Приготовленный раствор Плазмы контрольной анализируется одновременно с исследуемой плазмой пациента при выполнении соответствующего теста. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанный в паспорте на данную серию Плазмы контрольной.

## РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В клоттинговых методах зарегистрировать время образования сгустка фибрина, сек, в Плазме контрольной и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

В хромогенных методах определить оптическую плотность окрашенного раствора Плазмы контрольной, ед. опт. плотн., и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

## УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае провести по инструкции к соответствующему набору реагентов.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При расходе реагента по 100 мкл на 1 анализ один набор предназначен для проведения:

Код КМ-2 и КМ-4 – 10 анализов;

Код КМ-2/1 и КМ-4/1 – 100 анализов;

При расходе реагента по 50 мкл на 1 анализ один набор предназначен для проведения:

Код КМ-2 и КМ-4 – 20 анализов;

Код КМ-2/1 и КМ-4/1 – 200 анализов;

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание реагента допускается.

Срок годности реагента – 24 мес.

Раствор реагента Плазма контрольная можно хранить при температуре 2-8°C не более 4 ч, при комнатной температуре (18-25°C) не более 2 ч.

Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°C и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Плазма контрольная предназначен только для диагностики *in vitro*.

Реагент Плазма контрольная не предназначен для приема *per os* и не предназначен для инъекций.

Реагент Плазма контрольная не токсичен, не взрывоопасен, не обладает аллергенным действием, при растворении в дистиллированной воде не выделяет токсичных продуктов.

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а. Медицинское изделие (МИ) Плазма контрольная относится к классу риска 2а, т.к. это МИ с измерительной функцией, с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, при применении которого терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований, это МИ с умеренным индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья (Приложение 2 к Приказу МЗ № 4н от 6 июня 2012 г.).

При работе с реагентом следует соблюдать правила, описанные в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Инструкция утверждена Минздравом СССР в 1991 г.).

При работе с реагентом и исследуемыми образцами крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СП № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с Плазмой контрольной с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на  $\frac{3}{4}$ , завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

*По вопросам, касающимся качества реагента Плазма контрольная, следует обращаться в МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, МБООИ «Общество больных гемофилией», тел/факс (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.*