

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению Плазмы с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР)

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Мультикалибратор – плазма-калибратор, предназначенная для построения калибровочных графиков на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, биохимических анализаторах и агрегометрах при определении параметров гемостаза:

##### *Свертывающей системы:*

- протромбин в % по Квику ;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- содержание фибриногена по Клауссу, в г/л;
- активность факторов внутреннего пути свертывания VIII, IX, XI и XII в %;
- активность факторов внешнего пути свертывания II, VII и X, в %;
- активность фактора XIII, в %;
- активность фактора Виллебранда (ристоцетин-ко-факторная активность), в %;

##### *Противосвертывающей системы:*

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

##### *Фибринолитической системы:*

- активность плазминогена, в %;
- активность ингибитора плазмина, в %.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

##### Состав комплекта реагента

Мультикалибратор, лиофильно высушенная пулированная плазма, полученная от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированная НЕРЕС-цитратным буфером – 1, 3 или 6 флаконов. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

##### Число анализируемых проб

Один флакон Мультикалибратора предназначен для проведения 20 анализов при расходе 50 мкл раствора реагента на один анализ.

**Принцип действия.** Мультикалибратор разводят буферным раствором для получения нескольких растворов с известной активностью параметров гемостаза. Во всех растворах проводят определение соответствующего параметра гемостаза и строят калибровочный график зависимости времени свертывания (клоттинговые методы) или оптической плотности (хромогенные методы) от активности исследуемого параметра гемостаза. По калибровочному графику определяют активность исследуемого параметра гемостаза в плазме пациента.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид Мультикалибратора – пористая масса желтого цвета.

Растворимость лиофильно высушенного Мультикалибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C) не более 3 мин.

Мультикалибратор аттестован против свежего пула донорской плазмы, активность факторов в котором принята за 100%, или против Международных или вторичных Международных стандартов.

Точные значения каждого параметра определяют для каждой серии и вносят в паспорт, прилагаемый к каждому комплекту реагента Мультикалибратор.

Допустимое отклонение (смещение) каждого параметра от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 5%.

Для построения калибровочных графиков Мультикалибратор используется согласно инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей анализаторов. Для каждой серии реагентов должен быть построен свой калибровочный график.

Линейность определений с Мультикалибратором зависит от диапазона исследуемых концентраций или активности, указанных в паспорте на соответствующий набор реагентов.

Чувствительность метода анализа с Мультикалибратором зависит от чувствительности метода определения соответствующего параметра гемостаза, указанной в паспорте.

Применение Мультикалибратора возможно только для калибровки тех параметров гемостаза, которые указаны в паспорте на данную серию Мультикалибратора.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мультикалибратор предназначен только для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения реагента – класс 2а.

При работе с реагентом следует соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (инструкция утверждена Минздравом СССР 17.01.1991 г.).

Каждая доза донорской крови, использованная для получения Мультикалибратора, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, на антитела к вирусу гепатита С, на антитела к ВИЧ1 и к ВИЧ2. Для получения пула использована только кровь, не содержащая этих агентов. Однако, ввиду невозможности доказать их полное отсутствие, плазма должна рассматриваться как потенциально инфицированная, способная сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе с Мультикалибратором и исследуемыми образцами следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- В зависимости от измеряемого параметра автоматический или полуавтоматический коагулологический анализатор или биохимический анализатор, или спектрофотометр, или агрегометр;
- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- центрифуга лабораторная;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру 37±1°C;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 20-200 и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконированные;

- реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная);
- реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% цитратом натрия;
- 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. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°C и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут. Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

#### **ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

##### **Приготовление Мультикалибратора.**

Внести во флакон с Мультикалибратором 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 ИССЛЕДОВАНИЙ**

Для построения калибровочных графиков или определения факторов пересчета МУЛЬТИКАЛИБРАТОР используется согласно Инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Для каждой серии реагентов должна быть построен свой калибровочный график.

##### **РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

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

В хромогенных методах определить оптическую плотность окрашенного раствора исследуемой плазмы, 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.

##### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Проверку правильности построения калибровочных графиков с использованием МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА провести по Плазме контрольной производства МБООИ «Общество больных гемофилией», аттестованной в нормальном и в патологическом диапазонах. Плазма контрольная 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.

##### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

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 со дня изготовления лиофильно высушенного реагента – 18 мес.

Приготовленный раствор реагента Мультикалибратор можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 ч при температуре 2-8°C,
- не более 2 ч при комнатной температуре (18-25°C).

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

#### **МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ 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 МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ 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 набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу:*

*125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.*

*тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61,*

*e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru)*

