

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 предназначено для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости системы реагент - анализатор при определении показателей гемостаза в нормальной и патологических 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 в %.

Противосвертывающая система:

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

Фибринолитическая система:

- активность плазминогена, в %;
- активность ингибитора плазмينا, в %

Плазма контрольная предназначена для работы, как ручным методом, так и на всех видах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

Область применения. Область применения – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Внутрилабораторный контроль с помощью Плазмы контрольной может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА**Состав:**

Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (1мл/флакон) – 3 флакона;

Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (1мл/флакон) – 3 флакона.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор Плазмы контрольной предназначен для проведения 120 определений, при расходе реагентов по 50 мкл на 1 анализ.

Принцип действия. Плазма контрольная анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении тестов протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определения концентрации фибриногена, активности факторов свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактора Виллебранда (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.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ

Плазма контрольная аттестована по протромбину по Квику в %, протромбиновому индексу, протромбиновому отношению, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени, факторам свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, vWF, протеина С, плазминогена и ингибитора плазмина с помощью реагентов НПО Ренам на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежесзамороженного пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров. Плазма контрольная аттестована по содержанию фибриногена по Клауссу и активности АТIII против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибри-

ногена в плазме, код 09/264 и 3-го Международного Стандарта анти-тромбина III в плазме, код 08/258, полученных из NIBSC. Точные значения аттестованных параметров указаны в паспорте на набор.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Специфичность**

Плазма с параметрами гемостаза в пределах нормы - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированный НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

Плазма с искусственно сниженными параметрами гемостаза - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, с искусственно сниженными параметрами гемостаза, стабилизированный НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения – не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Плазма контрольная предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Реагент Плазма контрольная не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с реагентом и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

⚠ При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как 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 гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Плазма контрольная получена из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, реагент следует рассматривать как потенциально вирус-опасный.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$ для ручного определения;
- 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;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Внести во флакон с реагентом 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор плазмы нужно выдерживать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 20 минут.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Плазмы контрольной провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах и по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене реагентов, используемых для анализа.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов тестов с использованием Плазмы контрольной в качестве контрольного материала в нормальной и патологической областях системы гемостаза провести согласно Инструкции по проведению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов. Исследуемый материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию Плазмы контрольной. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Плазма контрольная стабильна в течение всего срока годности реагента при условии хранения в упакованном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Приготовленный раствор Плазмы контрольной можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 8 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°C;
- не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C.

Приготовленный раствор Плазмы контрольной можно разлить по аликвотам в пластиковые пробирки, плотно закрыть, заморозить в течение 1 часа при температуре от минус 18 до минус 20°C и хранить при этой температуре не более 2 недель.

Транспортирование наборов должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Допускается замораживание реагента.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма контрольная требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.








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 реагентом Плазма контрольная 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.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 реагент Плазма контрольная, не подлежащий использованию и с истекшим сроком годности, относится к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»). Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
2. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016.- 70 с.
3. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.

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.