

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 при определении показателей гемостаза в нормальной и патологической областях.

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

Диагностическая роль. Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза.

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

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ РЕАГЕНТА

Внутрилабораторный контроль качества является неотъемлемой частью лабораторного этапа коагулологических исследований. Применение реагента Плазма контрольная позволяет проводить полноценный контроль за выполнением следующих тестов:

протромбин по Квику в % от нормы; протромбиновое отношение (Международное Нормализованное Отношение, МНО); тромбиновое время; активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ); содержание фибриногена по Клауссу; активности антитромбина III; протеина С; плазминогена; антиплазмина; активности факторов свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, vWF; общей системы фибринолиза (XIIa-зависимый фибринолиз).

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Состав:**

Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона;

Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона.

Число определений

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 III, IX, X, XI, XII, XIII и vWF, активности АТIII, протеина С, плазминогена и ингибитора плазмينا по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор. протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определения концентрации фибриногена, активности факторов свертывания II, VII, V

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 плазмينا с помощью реагентов НПО Ренам на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежемороженого 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 фибриногена в плазме, код 09/264 и 3-го Международного Стандарта антитромбина 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 HEPES-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 HEPES-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 выдержать при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) 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 Инструкциям 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 возможности 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 закупоренном 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
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 1 июля 2009г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.у
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.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
- ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

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.