

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для экспресс-определения волчаночного антикоагулянта в плазме крови (Реаклот ВА-тест) по ТУ 21.20.23-076-05595541-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для экспресс-определения волчаночного антикоагулянта в плазме крови (Реаклот ВА-тест) по ТУ 21.20.23-076-05595541-2024» (сокращенное наименование - Реаклот ВА-тест) предназначено для экспресс-определения волчаночного антикоагулянта (далее - ВА) в плазме крови с помощью скрининговых и подтверждающих коагуляционных тестов.

Предназначенный пользователь. Определение волчаночного антикоагулянта с помощью набора Реаклот ВА-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Реаклот ВА-тест используется для поддержки диагностики нарушений свертываемости крови и скрининга состояния гемостаза путем определения ВА.

Область применения. Область применения набора - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Научная обоснованность теста. Одной из причин артериальных и венозных тромбозов является выработка антител к фосфолипидам, которые in vitro ингибируют фосфолипидзависимые коагуляционные тесты, а in vivo, взаимодействуя с эндотелием и тромбоцитами, вызывают развитие тромбозов [1, 3]. Волчаночный антикоагулянт является группой аутоантител, иммуноглобулинов классов G и M, входящих в клинико-лабораторный комплекс «антифосфолипидный синдром», в котором именно волчаночный антикоагулянт связан с развитием тромбозов. Определение волчаночного антикоагулянта с помощью Реаклота ВА-теста позволяет выявлять причину развития артериальных и венозных тромбозов на фоне различных заболеваний: системной красной волчанки, ревматоидного артрита и др. ВА также ассоциируется с такими патологиями беременности, как невынашивание плода, синдром задержки развития плода, мертворождение [1, 2, 3].

Подкомитет по Науке и Стандартизации Международного Общества Тромбоза и Гемостаза предложил следующие критерии для диагностики ВА:

- удлинение одного или более фосфолипидзависимых скрининговых тестов;
- отсутствие коррекции удлинения теста при смешивании исследуемого образца с нормальной плазмой;
- коррекция удлинения теста при избытке фосфолипидов;
- отсутствие специфических ингибиторов любых факторов свертывающей системы крови.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАНЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Продолжительность времени активированного фактора X (далее - ВАФХ) с ВАС-реагентом и ВАп-реагентом, определенного с помощью набора Реаклот ВА-тест в контрольной плазме, содержащей ВА, соответствует ВАФХ внутреннего контрольного материала, который, в свою очередь, был аттестован против Первой международной референсной панели волчаночного антикоагулянта, код 13/172 (NIBSC).

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Набор Реаклот ВА-тест поставляется в трех вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1. Номер по каталогу - KB-1/1:

- ВАС-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл - 5 флаконов.
- ВАп-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл - 5 флаконов.
- Плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл - 1 флакон.

Вариант исполнения 2. Номер по каталогу - KB-1/2:

- ВАС-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл - 10 флаконов.
- Плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл - 1 флакон.

Вариант исполнения 3. Номер по каталогу - KB-1/3:

- ВАп-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл - 10 флаконов.
- Плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл во флаконе - 1 флакон.

ВАС-реагент и ВАп-реагент представляют собой смесь активатора фактора X и фосфолипидов в различной концентрации, полученных из мозга кроликов, стабилизированную HEPES-буфером и бычьим сывороточным альбумином, с добавлением консерванта ProClin 300 в концентрации 0,5 мг/л. Плазма контрольная, содержащая ВА - лиофильно высушенный пул донорской плазмы с добавлением ВА, стабилизированный HEPES-буфером.

Компоненты набора Реаклот ВА-тест во всех вариантах исполнения расфасованы в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и снабженные полимерными резьбовыми колпачками любого цвета.

Примечание - Для удобства пользователей набор Реаклот ВА-тест в варианте исполнения 1 предназначен для проведения как скрининговых, так и подтверждающих тестов; в варианте исполнения 2 - только скрининговых тестов; в варианте исполнения 3 - только подтверждающих тестов.

Комплект поставки

Набор реагентов Реаклот ВА-тест, в варианте исполнения;

инструкция по применению;

паспорт на серию набора реагентов Реаклот ВА-тест.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор Реаклот ВА-тест предназначен для проведения 200 определений в вариантах исполнения 1 и 3 и 400 определений в варианте исполнения 2 при расходе 50 мкл раствора ВАС-реагента и/или ВАп-реагента на одно определение.

Принцип метода

Метод основан на свойстве волчаночного антикоагулянта в системе in vitro напрямую ингибировать фосфолипидзависимые коагуляционные тесты, в том числе, время активированного фактора X. В результате время свертывания плазмы крови удлиняется [2].

На первом этапе проводится тест для обнаружения ВА с использованием ВАС-реагента с низким содержанием фосфолипидов (скрининговый тест). Низкое содержание фосфолипидов усиливает чувствительность теста к волчаночному антикоагулянту.

При удлинении времени свертывания необходимо выяснить, связано ли это с дисфункцией факторов свертывания или с присутствием ингибиторов. Для этого проводятся тесты с добавлением в инкубационную среду нормальной плазмы, содержащей все факторы свертывания. Удлинение времени свертывания смеси нормальной и исследуемой плазмы свидетельствует о присутствии ингибиторов свертывания. Компенсация удлинения указывает на наличие дефицита факторов свертывания в исследуемой плазме.

Если происходит удлинение времени свертывания в скрининговом тесте, то необходимо подтвердить его фосфолипидзависимую природу. Для этого проводят подтверждающие тесты с ВАп-реагентом, содержащим фосфолипиды в высокой концентрации, для истощения антикоагулянтного эффекта ВА. Значение ВАФХ, близкое к нормальному, будет свидетельствовать в этом случае о наличии ВА в исследуемой плазме.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Тест ВА не является специфичным. Удлинение времени свертывания в этом тесте может быть обусловлено не только присутствием волчаночного антикоагулянта, но и уменьшением активности факторов свертывания II, V или X, а также наличием других ингибиторов свертывания. С целью дифференциации необходимо проводить подтверждающие тесты с реагентом с высокой концентрацией фосфолипидов и тесты со смешением плазм.

Влияние потенциально interfering веществ

Следующие вещества не влияют на правильность определения ВА: билирубин в концентрации до 0,2 г/л; гемоглобин (свободный) - до 1 г/л; триглицериды - до 1,2 г/л. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно завышенных результатов.

Точность

Продолжительность времени активированного фактора X (ВАФХ) с ВАС-реагентом и ВАп-реагентом:

Реагент	Исследуемая плазма	ВАФХ, с, в диапазоне
ВАС-реагент	нормальная	22-35
	контрольная, содержащая ВА	30-120
ВАп-реагент	нормальная	20-30
	контрольная, содержащая ВА	25-100

Допустимое отклонение продолжительности ВАФХ от аттестованного значения - не более 10%. Точное значение продолжительности ВАФХ с ВАС-реагентом и ВАп-реагентом в контрольной плазме, содержащей ВА, указано в паспорте на каждую серию набора Реаклот ВА-тест.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения продолжительности ВАФХ с ВАС-реагентом и ВАп-реагентом в нормальной и контрольной плазмах - не более 5%, межфлаконная вариация - не более 5%. Допустимый разброс результатов при определении продолжительности ВАФХ с ВАС-реагентом и ВАп-реагентом в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии - не более 5%.

Нормализованное отношение

Нормализованное отношение (НО) при исследовании Плазмы контрольной, содержащей ВА - более 1,2. Значения НО в Плазме контрольной, содержащей ВА указаны в паспорте медицинского изделия.

Значения ВАФХ, соответствующие нормальным

Нормальные значения продолжительности ВАФХ находятся в диапазоне: для ВАС-реагента - от 20 до 35 с; для ВАп-реагента - от 20 до 30 с [1]. Нормальное значение Нормализованного отношения - в диапазоне от 0,8 до 1,2 [1]. Данный диапазон следует рассматривать, как ориентировочный. Каждая лаборатория должна установить собственный диапазон нормальных значений.

Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах определения ВА с помощью набора Реаклот ВА-тест. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Диагностическая специфичность метода при определении ВА с помощью набора Реаклот ВА-тест у здоровых доноров составляет:

Исследуемая группа	Количество испытуемых образцов	Диагностическая специфичность, %	
		По результатам клинических испытаний	С ДВ* 95%
Здоровые доноры	50	96,0	93,7-98,3

ДВ - доверительная вероятность

Диагностическая чувствительность метода при определении ВА с помощью набора Реаклот ВА-тесту разных групп пациентов составляет:

Исследуемая группа	Количество испытуемых образцов	Диагностическая специфичность, %	
		По результатам клинических испытаний	С ДВ* 95%
Женщины с привычным невынашиванием беременности	25	24,0	17,0-31,0
Пациенты с системной красной волчанкой	15	26,7	17,4-36,0
Пациенты с синдромом Рейно	12	25,0	14,8-35,2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реаклот ВА-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Реаклот ВА-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СП 2.1.3678-20 от 24.12.2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» и СанПиН 3.3686-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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, содержащая ВА, получена из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. В состав ВАС-реагента и ВАп-реагента входят фосфолипиды, полученные из мозга кроликов. Безопасность каждой партии биологического материала при производстве набора Реаклот ВА-тест подтверждается сертификатом качества изготовителя мозга кроликов и паспортом качества плазмы. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека и мозг кроликов являются потенциально инфицированными биологическим материалом.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор автоматический;
- анализатор полуавтоматический с набором пластиковых кювет;
- центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- дозаторы одноканальные переменного объема от 20 до 200 мкл, от 1 до 5 мл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- «Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011» производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, ФСР 2012/13122 (во флаконах по 5 мл, номер по каталогу - Р-9);
- «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009» производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, ФСР 2009/05361, номер по каталогу KM-1.
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание - Реаклот ВА-тест совместим со всеми типами автоматических и полуавтоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, с любой системой регистрации образования сгустка.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор Реаклот ВА-тест предназначен для определения ВА в плазме крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

Для исследований необходимо использовать плазму крови, лишенную тромбоцитов, полученную двойным центрифугированием. Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови

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 от плюс 18 до плюс 25° С в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g), плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200g). Немедленно после центрифугирования перенести плазму в другую пробирку. Для анализов достаточно 1 мл бедной тромбоцитами плазмы.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 часов при комнатной температуре и не более 8 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8° С . Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°С и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Тромбоциты или тромбоцитарные фрагменты в исследуемой плазме влияют на результаты анализа, маскируя нарушения коагуляционных тестов, вызванные присутствием волчаночного антикоагулянта. Исследование гепаринизированной плазмы не рекомендуется.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ВАС-реагент

Внести во флакон с ВАС-реагентом 2,0 мл дистиллированной воды, растворить при покачивании. Время растворения при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25° С) составляет не более 1 минуты.

ВАп-реагент

Внести во флакон с ВАп-реагентом 1,0 мл дистиллированной воды, растворить при покачивании. Время растворения при комнатной температуре составляет не более 1 минуты.

Плазма контрольная, содержащая ВА

Внести во флакон с плазмой контрольной 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Время растворения при комнатной температуре составляет не более 3 минут.

Примечание – Все реагенты готовы к проведению анализа через 30 минут после растворения.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Автоматический анализатор

- Выбрать на анализаторе программу для определения ВА.
- Поместить флаконы с приготовленным ВАС-реагентом и/или ВАп-реагентом в соответствующие ячейки анализатора.
- Поместить исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки анализатора.
- Запустить программу определения ВА.
- Считать результаты.

Полуавтоматический анализатор

Внести в кювету анализатора:		Объем
Плазма исследуемая (нормальная)		50мкл
ВАС-реагент или ВАп-реагент		50мкл
Инкубировать при 37°С точно 1 минуту		
Кальция хлористого 0,025 М раствор		50 мкл
Зафиксировать время образования сгустка фибрина, с		

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрируют время свертывания с ВАС-реагентом/ВАп-реагентом от момента добавления кальция хлористого до момента образования фибринового сгустка.

РАСЧЕТЫ

Алгоритм выявления волчаночного антикоагулянта.

Скрининговые тесты.

Результаты скринингового теста с ВАС-реагентом необходимо выразить в виде скринингового отношения (СО):

$$CO = \frac{t_{\text{си}}}{t_{\text{сн}}}, \text{ где } t_{\text{си}} - \text{ВАФХ исследуемой плазмы в скрининговом тесте.}$$

$t_{\text{сн}}$ – ВАФХ нормального пула бедной тромбоцитами донорской плазмы или коммерческой нормальной донорской плазмы в скрининговом тесте.

Удлинение ВАФХ в скрининговом тесте свидетельствует либо о дефиците одного или нескольких факторов свертывания, либо о присутствии ингибиторов свертывания (в том числе, и волчаночного антикоагулянта).

При СО<1,2 волчаночный антикоагулянт отсутствует.

При СО>1,2 необходимо провести тесты со смешением плазм.

Тесты со смешением плазм.

Смешать нормальную донорскую плазму с исследуемой плазмой (или контрольным материалом) в соотношении 1:1 (например, 0,4 мл нормальной донорской плазмы смешать с 0,4 мл исследуемой плазмы пациента или контрольного материала). Данную смесь прогреть при температуре плюс 37 °С в течение 10 минут. Измерить ВАФХ, используя ВАС-реагент. Рассчитать скрининговое отношение смеси плазм (СО_{см}):

$$CO_{\text{см}} = \frac{t_{\text{сш}}}{t_{\text{сн}}}, \text{ где } t_{\text{сн}} - \text{ВАФХ смеси исследуемой плазмы и нормальной донорской плазмы в скрининговом тесте.}$$

СО_{см}<1,2 свидетельствует о патологии факторов свертывания в исследуемой плазме.

СО_{см}>1,2 свидетельствует о наличии в исследуемой плазме ингибиторов свертывания, как специфических (факторов свертывания), так и неспецифических (волчаночного антикоагулянта)

Для дифференцирования ВА и специфических ингибиторов факторов свертывания необходимо провести подтверждающий тест.

Подтверждающие тесты.

Результаты подтверждающих тестов с ВАп-реагентом необходимо выразить в виде подтверждающего отношения (ПО):

$$PO = \frac{t_{\text{пш}}}{t_{\text{пн}}}, \text{ где } t_{\text{пн}} - \text{ВАФХ исследуемой плазмы пациентов в подтверждающем тесте;}$$

$t_{\text{пн}}$ – ВАФХ нормального пула бедной тромбоцитами донорской плазмы или контрольной нормальной плазмы в подтверждающем тесте.

Нормализованное Отношение.

Окончательное решение о наличии ВА в исследуемой плазме делают после вычисления Нормализованного Отношения (НО) по формуле:

$$HO = \frac{CO}{PO}$$

Нормальное значение Нормализованного Отношения составляет от 0,8 до 1,2

При НО<1,2 – ВА отсутствует;

1,2<НО<1,5 – низкий уровень ВА;

1,5<НО<2,0 – умеренный уровень ВА;

НО>2,0 высокий уровень ВА.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Варианты комбинаций тестов со смешением плазм и подтверждающих тестов:

Результат	Скрининговые тесты		Подтверждающие тесты	
	Плазма исследуемая	Плазма смешанная	Плазма исследуемая	Плазма смешанная
ВА не выявлен	Н*	Н	Н	Н
ВА выявлен	У**	У	Н	Н
Дефицит факторов свертывания	У	Н	У	Н
ВА и дефицит факторов свертывания	У	У	У	Н
Иные ингибиторы факторов свертывания	У	У	У	У

Н – нормальное значение ВАФХ; **У – удлиненное значение ВАФХ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль правильности определения ВА следует осуществлять в каждой аналитической серии измерений. В качестве положительного контроля следует использовать плазму контрольную, содержащую ВА, из набора Реаклот ВА-тест. В качестве отрицательного контроля – «Плазму контрольную (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009» производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, ФСР 2009/05361, номер по каталогу КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора Реаклот ВА-тест – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор Реаклот ВА-тест стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в упаковке предприятия-изготовителя в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается хранение при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание наборов допускается. Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укуленном состоянии.

Стабильность реагентов после первого вскрытия флаконов.

Реагенты	от плюс 2 до плюс 8	от плюс 18 до плюс 25	от минус 18 до минус 20
Раствор ВАС-реагента	2 суток	1 сутки	2 месяца
Раствор ВАп-реагента	2 суток	1 сутки	2 месяца
Раствор плазмы контрольной, содержащей ВА	8 часов	4 часа	2 месяца

Повторное замораживание растворенных реагентов не допускается.

Транспортирование наборов ВА-тест 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°С. Допускается транспортирование набора при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание наборов при транспортировании допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов Реаклот ВА-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 отходы от работы с набором Реаклот ВА-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов, а также наборы, не подлежащие использованию и с истекшим сроком хранения, относятся к отходам класса Б.

Отходы класса Б собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, 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.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями для дальнейшей передачи в организации, имеющие соответствующую лицензию, с целью последующего уничтожения на специально оборудованных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

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
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изготовитель
	Объем восстановленного раствора

Дата утверждения инструкции 11.03.2024 г.

ЛИТЕРАТУРА

- Берковский, А.Л. Диагностика волчаночного антикоагулянта / А.Л. Берковский и др.- Методическое руководство - М., 2017. – 48 с.
- Баркаган, З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. - М.: Ньюдиамед, 2001. – 285 с.
- Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования/ Д.М. Зубаиров - ФЭН, Казань, 2000. - 360 с.

ПРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ

ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- 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 ИСО18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- 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 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приема выпускаемой продукции.
- ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- 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.
- 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 (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

Алгоритм выявления волчаночного антикоагулянта.

