

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII (Патоплазма VIII) по ТУ 9398-025-05595541-2011»

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII (Патоплазма VIII) по ТУ 9398-025-05595541-2011» (сокращенное наименование – Патоплазма VIII) предназначено для контроля качества определения активности коагуляционного фактора VIII унифицированным одностадийным клоттинговым методом в плазме доноров, в плазме больных гемофилией А, в плазме больных с тромбофилическими состояниями, обусловленными высоким уровнем активности фактора VIII, в лечебных препаратах криопреципитата (VIII фактора). Реагент предназначен для работы ручным методом, а также на всех типах автоматических и полуавтоматических коагулометров.

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

**Предназначенный пользователь.** Контроль качества при определении активности фактора VIII с помощью набора Патоплазма VIII может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Диагностическая роль.** Определение активности фактора VIII в плазме крови человека является одним из основных тестов при постановке диагноза гемофилия А и определении причины тромбофилического состояния пациента.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### Состав набора

Патоплазма VIII с активностью ф. VIII около 20%, лиофильно высушенная – 1мл/флакон – 3 шт.

Патоплазма VIII с активностью ф. VIII около 200%, лиофильно высушенная – 1мл/флакон – 3 шт.

#### Число анализируемых проб биологического материала

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

**Принцип метода.** Патоплазма VIII анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении теста определение активности ф. VIII по инструкции, прилагаемой к соответствующим наборам реагентов. Анализируемый параметр контрольного материала должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ

Патоплазма VIII аттестована на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 6-го Международного Стандарта активности фактора VIII в плазме, код 07/316, полученного из NIBSC. Точные значения аттестованных параметров указаны в паспорте на набор.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Специфичность

Патоплазма VIII получена искусственным путем либо истощением, либо добавлением очищенного препарата фактора VIII к пулу донорской плазмы. Плазма стабилизирована HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушена.

#### Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения активности ф. VIII не превышает 10%. Межфлаконная вариация определения активности ф. VIII не превышает 10%.

#### Точность

Допустимое отклонение от аттестованного значения при определении активности ф. VIII в контрольной плазме не превышает 10%.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор Патоплазма VIII предназначен только для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения набора – 1.

Набор Патоплазма VIII 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: 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.

Патоплазма VIII получена из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, эти компоненты набора следует рассматривать как потенциально вирус опасные.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулологический анализатор любого типа;
- термобаня на 37°C и секундомер (для ручного определения);
- Набор реагентов для определения активности VIII фактора свертывания крови (Фактор VIII тест) по ТУ 9398-020-05595541-2009, код ФС-1.
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

### ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Патоплазмы VIII провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тесте определение активности фактора VIII по инструкции, прилагаемой к соответствующему набору реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене реагентов, используемых для анализа.

### РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности Патоплазмы VIII – 24 месяца. Не использовать после истечения срока годности! Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание реагента допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Приготовленный раствор Патоплазмы VIII можно хранить во флаконе изготовителя:

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

Приготовленный раствор Патоплазмы VIII можно разлить по аликвотам в пластиковые пробирки, плотно закрыть, заморозить в течение 1 часа при температуре от минус 18 до минус 22°C и хранить при этой температуре не более 2 недель.

Транспортирование Патоплазмы VIII должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоземленты, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание допускается.

#### **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Патоплазма VIII 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» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с Патоплазмой VIII 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.







Наборы реагентов Патоплазма VIII, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся 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.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
2. Яровая Г.А., Нешкова Е.А., Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Суворов А.В., Мелкумян А.Л. Внутренний путь свертывания крови: учебно – методическое пособие. - М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017.- 68 с.
3. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.

#### **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 22 июня 2011 г.

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).