

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма-Протеин С) по ТУ 9398-006-05595541-2011».

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма-Протеин С) по ТУ 9398-006-05595541-2011» (сокращенное наименование – Плазма-Протеин С) предназначено для контроля правильности определения в плазме крови человека активности системы протеина С и резистентности активированного фактора V к действию активированного протеина С клоттинговым методом.

Предназначенный пользователь. Контроль качества с помощью набора Плазма-Протеин С может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Нарушения в системе протеина С вызывают тромбозы различной локализации. Гомозиготная недостаточность протеина С приводит к развитию фульминантной пурпуры у детей (практически несовместимой с жизнью). Гетерозиготный дефицит протеина С или протеина S проявляется ранними тромбозами: инфарктом миокарда, тромбозом болей системы легочной артерии, тромбозы глубоких и поверхностных вен нижних конечностей, рецидивирующие тромбозы различной локализации и др. Кроме того, лечение тромбозов непрямыми антикоагулянтами (варфарином, пелентаном и др.) на фоне гетерозиготного дефицита протеина С может приводить к нарастанию клиники тромбозов или сопровождаться развитием острых некрозов кожных покровов различной локализации, так называемых "кумариновых некрозов". Приобретенный дефицит протеина С наблюдается при печеночной недостаточности, острых ДВС-синдромах, септических состояниях и утяжеляет течение основного заболевания и, в свою очередь, требует медикаментозной и трансфузионной коррекции.

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

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ ТЕСТА

Противосвертывающая система протеина С (протеин С, протеин S, тромбомодулин, тромбин, ингибитор протеина С) осуществляет важную функцию регуляции свертывающей активности плазмы крови. Действие системы направлено преимущественно на ингибирование факторов VIIa и Va и на инактивацию ингибитора активатора плазминогена (PAI-1).

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Плазма контрольная с нормальным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная – 1 мл/флакон - 3 флакона.

Плазма контрольная со сниженным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная – 1 мл/флакон - 3 флакона.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 120 анализов при расходе 50 мкл плазмы на один анализ или 60 анализов при расходе 100 мкл плазмы на один анализ.

Принцип метода. Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С анализируется одновременно с исследуемой плазмой при выполнении тестов наборами Протеин С-скрининг тест и РеаЛейден-тест 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 КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Плазма-Протеин С, аттестована по Нормализованному Отношению против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С - пулированная, собрана от 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизирована НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушена. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С аттестована по значениям Нормализованного Отношения (НО) системы протеина С и резистентности фактора V к активированному протеину С.

Точность

При использовании наборов «Протеин С-скрининг тест» и «РеаЛейден-тест» Нормализованное отношение (НО) Плазмы-Протеин С с нормальным уровнем активности протеина С составляет 0,7 - 1,1; со сниженным уровнем активности протеина С составляет 0,3 - 0,6. Допустимое отклонение от аттестованного значения – не более 10%.

Точные значения Нормализованного Отношения указаны в паспорте на данную серию набора.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений – не более 10%.

Межфлаконная вариация НО Плазмы-Протеин С с нормальным и со сниженным уровнем протеина С - не более 10%.

Допустимый разброс результатов при определении НО Плазмы-Протеин С в одной пробе плазмы разными наборами одной серии - не более 10%.

Ограничения метода

Отклонение от указанных в инструкции по применению значений параметров гемостаза и показателей воспроизводимости указывает на возможные проблемы в работе контролируемой тест-системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Плазма-Протеин С предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения реагента – 1.

Реагент Плазма-Протеин С 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».

⚠ Реагент Плазма-Протеин С получен из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека является потенциально опасным биологическим материалом. 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- секундомер;
- Набор реагентов для скрининговой оценки нарушений в системе протеина С (Протеин С-скрининг тест) по ТУ 9398-276-05595541-2009, код ПФА-3;
- Набор реагентов для определения резистентности фактора V к протеину С (РеаЛейден-тест) по ТУ 9398-034-05595541-2011, код ПФА-4;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие дозировать 20-200 и 200-1000 мкл;
- 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);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор Плазма-Протеин С предназначен для контроля качества определения активности системы протеина С в плазме человеческой крови.

Процедура получения биологического материала

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°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200g).

Пробы плазмы для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, смесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью необходимо немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами, лейкоцитами и тромбоцитами. Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белков.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление Плазмы-Протеин С

Внести во флакон с Плазмой-протеин С 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор плазмы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 20 минут.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Анализ Плазмы-протеин С провести одновременно с анализом плазм пациентов в тестах Протеин С-скрининг тест и РеаЛейден-тест 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-протеин С в качестве контрольного материала в нормальной и патологических областях провести согласно Инструкции по проведению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию плазмы. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 мес. Не использовать набор после истечения срока годности!

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание реагента допускается.

Раствор Плазмы-протеин С можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C не более 4 часов, при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C не более 2 часов.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование реагента 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 реагента при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма-Протеин С 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 набором Плазма-Протеин С с использованием образцов плазмы крови пациентов и наборы с истекшим сроком годности относятся к классу Б.

Отходы 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, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Б осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратиться к инструкции по применению
	Контроль
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 28 февраля 2012 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «НьюДиамед», 2001.- 285 с.
2. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
3. 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.- 83 с.
4. Kraus M, Zander N, Fickenscher K. Coagulation assay with improved specificity to factor V mutants insensitive to activated Protein C. Thromb Res 1995; 80: 255-64.

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, присписанных 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 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 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 реагента, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2. Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, сайт www.renam.ru.