

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-0559541-2009

#### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-0559541-2009» предназначено для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости системы реагент - анализатор при определении следующих показателей гемостаза в нормальной и патологической областях:

- протромбин по Квику в % от нормы; протромбиновый индекс, %; протромбиновое отношение (Международное Нормализованное Отношение, МНО);
- тромбиновое время, сек;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек;
- содержание фибриногена по Клауссу, г/л;
- активность антитромбина III (АТIII), %;
- общая система фибринолиза (ХПа-зависимый фибринолиз), мин.

Плазма Н 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 Н может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

##### Состав набора

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 Н предназначен для проведения 120 определений, при расходе реагентов по 50 мкл на 1 анализ.

**Принцип метода.** Плазма Н анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении тестов: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определение концентрации фибриногена, определение активности АТIII и определение активности общей системы фибринолиза по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАНЫХ КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ

Плазма Н аттестована по протромбину по Квику в %, протромбиновому индексу, протромбиновому отношению, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени и ХПа-зависимому фибринолизу с помощью реагентов НПО Ренам на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежезамороженного пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров. Плазма Н 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 норма - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированный НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

Плазма патология - 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

Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro. Потенциальный риск применения набора – класс 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 набором Плазма Н и с исследуемыми образцами крови пациентов следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Плазма Н 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;
- термобаня на 37°C и секундомер (для ручного определения);
- Ренампластин ПГ-5/1, ПГ-5/2, Тромбопластин ПГ-1, Диаграм П ПГ-2, Коагуло-тест ПГ-6, АЧТВ-тест ПГ-7/1, Тромбин-реагент ПГ-9А, Тромбин-тест ПГ-9, Фибриноген-тест ПГ-10/1, Оптифибриноген-тест ПГ-11/1, РеаХром АТIII-тест ПФА-2, РеаКлот АТIII-тест ПФА-2/1, ХПа-зависимый фибринолиз ФА-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 реагентом 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор плазмы нужно выдержать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 20 минут.

#### ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Плазмы Н провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, ХПа-зависимый фибринолиз, определение содержания фибриногена и активности АТIII 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 Н 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 Н. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 12 месяцев. Плазма Н 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 Н 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 Н можно разлить по аликвотам в пластиковые пробирки, плотно закрыть, заморозить в течение 1 часа при температуре минус 18-20°C и хранить при этой температуре не более 2 недель.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

#### ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма Н 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 с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, 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., Мелкуман 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](mailto:info@renam.ru).