МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«25» 05 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРОМБОПЛАСТИНА-АКТИВАТОРА

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

_____ Д.В. Гринько
«20» 02 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

_____ Ф.Н. Карпенко
«21» 02 2020 г.

РАЗРАБОТЧИКИ
Заведующий лабораторией экспериментального производства РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____ А.Б. Михновская
«18» 02 2020 г.

Инженер по стандартизации лаборатории экспериментального производства РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____ Ю.В. Ольховик
«18» 02 2020 г.

2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Тромбопластин-активатор предназначен для активации протромбина в тромбин в процессе производства тромбина.

Тромбопластин-активатор – лиофилизированный порошок светло-коричневого цвета, получаемый из кадаверного мозга человека.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: 1 бутылка с тромбопластином-активатором, инструкция по применению и паспорт.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Тромбопластин-активатор приготовлен из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Персонал, использующий тромбопластин-активатор, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при выполнении работ с условно-патогенным биологическим материалом должны выполняться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарнопротивоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от тромбопластина-активатора после его использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 ПРОВЕДЕНИЕ АКТИВАЦИИ ПРОТРОМБИНА В ТРОМБИН

В бутылку с тромбопластином-активатором добавляют 200 мл воды для инъекций (до первоначального объема). Содержимое бутылки тщательно перемешивается при температуре 18-25 °С до получения однородной суспензии. Для активации протромбина и образования тромбина добавляют 200 мл суспензии тромбопластина-активатора и 60 мл раствора кальция хлорида 5 % на каждые 600 г сырого осадка протромбина.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тромбопластина-активатора – 1 год от даты его изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Тромбопластин-активатор должен храниться при температуре от плюс 2 °С до плюс 10 °С в сухом, защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Условия транспортирования тромбопластина-активатора должны соответствовать условиям его хранения.

Тромбопластин-активатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 289-01-06; факс: (8-017) 289-87-45

e-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru