ПЛАЗМА Н Код КМ-1

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 предназначено для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости при определении основных показателей гемостаза в нормальной и патологической областях.

Предназначенный пользователь. Контроль с помощью Плазмы Н может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза.

О**бласть применения.** Область применения– клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика, лабораторная диагностика нарушений гемостаза.

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ РЕАГЕНТА

Внутрилабораторный контроль качества является неотъемлемой частью лабораторного этапа коагулологических исследований. Применение реагента Плазма Н позволяет проводить полноценный контроль за выполнением следующих тестов:

- 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 (XIIa-зависимый фибринолиз), мин.

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав набора

Плазма Н норма - Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона.

Плазма Н патология - Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона.

Число определений

Один набор Плазма Н предназначен для проведения 60 определений при расходе реагентов по 100 мкл на 1 анализ или 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, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ

Набор Плазма Н аттестован по протромбину по Квику в %, протромбиновому индексу, протромбиновому отношению, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени и XIIa-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 Н норма - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированный HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушеный.

Плазма Н патология - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, с искусственно сниженными параметрами гемостаза, стабилизированный HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

Точность

Аттестованные значения содержания активности протромбина по Квику, тромбинового времени, АЧТВ и концентрации фибриногена в нормальной и патологической областях с учетом неопределенности измерения ± 2S* (ГОСТ ISO 17511-2011) указаны в паспорте на каждую серию набора Плазма Н. Допустимое отклонение параметров гемостаза от аттестованного значения в нормальной и патологической областях не превышают 10%.

*S – среднее квадратичное отклонение.

Воспроизводимость

Для всех исследуемых параметров гемостаза значения коэффициента вариации, межфлаконной вариации – не более 10%. Допустимый разброс результатов определения параметров гемостаза в разных комплектах реагента одной серии не превышает 10%.

Диапазон определяемых значений

Диапазоны определяемых значений параметров гемостаза в нормальной и патологической областях указаны в паспорте на каждую серию Плазма Н.

Ограничения метода

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Плазма Н 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).

☣ 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, 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, 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулологический анализатор любого типа;
- Термобаня, поддерживающая температуру 37,0±0,2°С
- Ренампластин ПГ-5/1, ПГ-5/2, Тромбопластин ПГ-1, Диагем П ПГ-2, Диакап П КГ-1, Коагуло-тест ПГ-6, АЧТВ-тест ПГ-7/1, АЧТВ-кремний-реагент ПГ-8/2, ПГ-8/4, 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, XIIa-зависимый фибринолиз ФА-1.
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – Набор Плазма Н совместим со всеми типами анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, а также любыми другими наборами реагентов для определения протромбинового времени, АЧТВ, тромбинового времени, содержания фибриногена.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Образцы плазмы крови для анализа не должны иметь признаков гемолиза, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения анализируемого 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° С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают в пробирки типа эппендорф с плотно закрывающимися крышками и замораживают.

Условия хранения анализируемого биологического материала.

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С и не более 8 часов в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°С и хранение при этой температуре в морозильнике не более 2 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Внести во флакон с реагентом Плазма Н норма 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Реагент готов к использованию через 20 мин после растворения.

Внести во флакон с реагентом Плазма Н патология 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Реагент готов к использованию через 20 мин после растворения.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Плазмы Н норма и патология провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определение содержания фибриногена, активности АТIII и XIIa-зависимый фибринолиз по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене серии используемых для анализа реагентов.

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 упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Приготовленный раствор Плазмы Н можно хранить во флаконе изготовителя не более 4 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

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

Транспортирование комплектов реагента Плазма Н 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 комплектов реагента при температуре до плюс 25°С не более 10 суток.

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 Плазма Н и наборы с истекшим сроком годности 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. 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

Символ	Наименование символа
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
CONTROL	Контроль
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 18 марта 2009 г.

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., Мелкумян 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.

ПЕРЕЧЕНЬ 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 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, приписанных 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 набора, 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.

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