

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Мультикалибратор – плазма-калибратор, предназначенная для построения калибровочных графиков на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, биохимических анализаторах и агрегометрах при определении параметров гемостаза:

Свертывающей системы:

- протромбин в % по Квику;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- содержание фибриногена по Клауссу, в г/л;
- активность факторов внутреннего пути свертывания VIII, IX, XI и XII в %;
- активность факторов внешнего пути свертывания II, VII, X, %;
- активность фактора XIII, в %;
- активность фактора Виллебранда (ристоцетин-ко-факторная активность), в %;

Противосвертывающей системы:

- активность антитромбина III, в %;
- активность протеина С, в %;

Фибринолитической системы:

- активность плазминогена, в %;
- активность ингибитора плазмينا, в %.

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

Предназначенный пользователь. Работу с Мультикалибратором может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

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

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав комплекта реагента

Мультикалибратор, лиофильно высушенная пулированная плазма, полученная от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированная HEPES-цитратным буфером – 1, 3 или 6 флаконов. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Число анализируемых проб

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

Принцип действия. Мультикалибратор разводят буферным раствором для получения нескольких растворов с известной активностью параметров гемостаза. Во всех растворах проводят определение соответствующего параметра гемостаза и строят калибровочный график зависимости времени свертывания (клоттинговые методы) или оптической плотности (хромогенные методы) от активности исследуемого параметра гемостаза. По калибровочному графику определяют активность исследуемого параметра гемостаза в плазме пациента.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ МУЛЬТИКАЛИБРАТОРУ

Мультикалибратор аттестован на полуавтоматических и автоматических анализаторах с помощью реагентов НПО Ренам против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежемороженого пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров, а также 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.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид Мультикалибратора – пористая масса желтого цвета.

Растворимость лиофильно высушенного Мультикалибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C) не более 3 мин.

Точность

Мультикалибратор аттестован против свежего пула донорской плазмы, активность факторов в котором принята за 100%, или против Международных или вторичных Международных стандартов. Точные значения аттестованных параметров указаны в паспорте прилагаемом к каждому комплекту реагента.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение (смещение) каждого параметра от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 5%.

Для построения калибровочных графиков Мультикалибратор используется согласно инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей анализаторов. Для каждой серии реагентов должен быть построен свой калибровочный график.

Линейность определений с Мультикалибратором зависит от диапазона исследуемых концентраций или активности, указанных в паспорте на соответствующий набор реагентов.

Чувствительность метода анализа с Мультикалибратором зависит от чувствительности метода определения соответствующего параметра гемостаза, указанной в паспорте.

Ограничения метода

Применение Мультикалибратора возможно только для калибровки тех параметров гемостаза, которые указаны в паспорте на данную серию Мультикалибратора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мультикалибратор предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 2а.

При работе с реагентом и образцами крови 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).

Мультикалибратор 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

- В зависимости от измеряемого параметра автоматический или полуавтоматический коагулологический анализатор или биохимический анализатор, или спектрофотометр, или агрегометр;
- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- центрифуга лабораторная;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру 37±1°C;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 20-200 и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконированные;
- реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная);
- реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% цитратом натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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 (18-25°C) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Время хранения при температуре 2-8°C - не более 4 ч. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°C и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут. Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление Мультикалибратора.

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

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для построения калибровочных графиков или определения факторов пересчета Мультикалибратор используется согласно Инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Для каждой серии реагентов должна быть построен свой калибровочный график.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В клоттинговых методах зарегистрировать время образования сгустка фибрина, сек, в исследуемой плазме и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

В хромогенных методах определить оптическую плотность окрашенного раствора исследуемой плазмы, ед. опт. плотн., и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае провести по инструкции к соответствующему набору реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проверку правильности построения калибровочных графиков с использованием Мультикалибратора проводят с помощью реагента «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009» номер по каталогу КМ-1 и «Реагента для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009» номер по каталогу КМ-2 производства МБООИ «Общество больных гемофилией».

Плазма контрольная анализируется одновременно с исследуемой плазмой пациента при выполнении соответствующего теста. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанный в паспорте на данную серию Плазмы контрольной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности со дня изготовления реагента Мультикалибратор – 18 мес.

Не использовать реагент 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.

Приготовленный раствор реагента Мультикалибратор можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 ч при температуре 2-8°C,

- не более 2 ч при комнатной температуре (18-25°C).

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Мультикалибратор 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» (СП № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ 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 Мультикалибратор, 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.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.

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, 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 EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р EN 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 ИСО 18113-2-2015 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».

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 8 сентября 2014 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.