ПРОТРОМБИН – КОНТРОЛЬ Код КМ-17

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин – контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015» предназначено для контроля правильности и воспроизводимости при определении Международного Нормализованного Отношения (МНО) и протромбина по Квику в % от нормы в плазме крови как вручную, так и на автоматических анализаторах.

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

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

Диагностическая роль. Определение протромбинового времени - это высокочувствительный скрининговый тест, который выявляет нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (ф. II, V, VII и X) и рекомендуется для:

- мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами;
- диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий;
- диагностики заболеваний печени.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав

Протромбин-контроль уровень 1 – 1мл/флакон – 1 флакон;
Протромбин-контроль уровень 2 – 1мл/флакон – 1 флакон;
Протромбин-контроль уровень 3 – 1мл/флакон – 1 флакон.

Протромбин-контроль - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, с искусственно сниженным уровнем факторов протромбинового комплекса. Плазма стабилизирована HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушена. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Число анализируемых проб биологического материала

Один флакон с плазмой предназначен для проведения 10 макро или 20 микроанализов при расходе по 0,1 мл или 0,05 мл плазмы на одно определение, соответственно.

Принцип метода

Протромбин-контроль анализируются одновременно с исследуемой плазмой при выполнении теста протромбиновое время (ПВ) с использованием различных тромбопластинов, аттестованных по Международному индексу чувствительности (МИЧ). Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию реагента.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛАМ

Плазмы «Протромбин-контроль» аттестованы по МНО и протромбину по Квику в % на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров. Аттестацию проводили реагентами Ренампластин и Тромбопластин, аттестованными по МИЧ и зарегистрированными в РФ.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность изделия

«Протромбин-контроль» трех уровней представляют собой пул донорской плазмы с искусственно сниженным в различной степени уровнем факторов протромбинового комплекса и с нормальным уровнем всех остальных факторов свертывания, в том числе фибриногена и фактора V. Это позволяет контролировать правильность и воспроизводимость определения протромбинового времени у пациентов, получающих непрямые антикоагулянты.

Точность

МНО в реагенте Протромбин-контроль находится в пределах:

– Протромбин-контроль уровень 1 - МНО=1,3-2,1;
– Протромбин-контроль уровень 2 - МНО=2,2-3,3;
– Протромбин-контроль уровень 3 - МНО=3,5-5,0.

Значения протромбина по Квику в % от нормы находятся в пределах:

– Протромбин-контроль уровень 1 – 50-80%
– Протромбин-контроль уровень 2 – 25-45%
– Протромбин-контроль уровень 3 – 10-25%

Точные значения МНО и протромбина по Квику для «Протромбин-контроля» 3 уровней для «Ренампластина» и «Тромбопластина» производства МБООИ «Общество больных гемофилией» указаны в паспорте на «Протромбин-контроль».

«Протромбин-контроль» позволяет контролировать правильность и воспроизводимость определения МНО в диапазоне от 1,0 до 5,0 и протромбин по Квику в диапазоне от 12,5 до 100%.

Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации результатов определений - не более 10%.

Допустимое отклонение от аттестованного значения МНО и протромбина по Квику, % – не более 10%.

Допустимый разброс результатов при определении МНО и протромбина по Квику, % разными комплектами плазм одной серии - не более 10%.

Линейность

Линейность определений протромбина по Квику – от 12,5 до 100%.

Значения, соответствующие нормальным

МНО	0,85 – 1,15
Протромбин по Квику в % от нормы	70 – 130

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор Протромбин-контроль предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –2б.

Набор Протромбин-контроль не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором 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».

☣ Протромбин-контроль 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 пластиколвых кювет;
- наборы реагентов Ренампластин, Тромбопластин, Диагем П или Диакап П;
- Протромбин-калибратор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- реагент для приготовления стабилизатора крови («Цитрат натрия») или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% цитратом натрия;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Разведенные плазмы «Протромбин-контроля» исследуют с применением набора «Протромбин-калибратор» до проведения анализа образцов плазмы пациентов, чтобы убедиться в правильности работы, а затем анализ «Протромбин-контроля» проводят одновременно с проведением анализов образцов плазмы пациентов в тесте ПВ с использованием реагентов «Ренампластин», «Тромбопластин» или «Диагем П», по инструкциям, прилагаемым к этим реагентам.

Вид анализируемого биологического материала

Анализируемый биологический материал – плазма человеческой крови. Образцы для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны иметь контакта со стеклянной поверхностью, быть хилёзными, от пациентов с желтухой и липемией.

Процедура получения анализируемого биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку или вакуумную систему, содержащую 0,109 моль/л трехзамещенного цитрата натрия в соотношении кровь: цитрат 9:1. Центрифугировать при комнатной температуре (18-25°С) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Условия хранения анализируемого биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре (18-25°С). Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°С и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Ограничения по использованию анализируемого биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, так как при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление «Протромбин-контроля»

Внести во флаконы с «Протромбин-контролем» по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием растворы «Протромбин-контроля» нужно выдержать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С в течение 20 мин.

Приготовление «Протромбин-калибратора» и тромбопластиновых реагентов

Приготовить в соответствии с инструкциями к «Протромбин-калибратору» и к тромбопластиновым реагентам.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведение анализа на автоматическом коагулометре

– Выбрать на коагулометре программу для определения протромбинового времени.
– Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
– Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра.
– Запустить программу измерения.
– Считать результаты.

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

Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре и ручным методом на термобане

Внести в кювету анализатора или в пробирку на термобане:	Объем, мкл
Протромбин-контроль (Протромбин-калибратор или исследуемая плазма)	50
Инкубировать при 37°С точно 1 или 2 минуты	
Ренампластин (тромбопластин с кальцием)	100

Анализ контрольных плазм «Протромбин-контроля» провести одновременно с анализом плазмы «Протромбин-калибратор».

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить продолжительность ПВ, сек, по методу, указанному в инструкции на тромбопластиновый реагент в плазмах «Протромбин-контроль», в плазме «Протромбин-калибратор» и в образцах плазмы пациентов от момента добавления к ним Ренампластина (тромбопластина с кальцием) до момента образования фибринового сгустка.

РАСЧЕТЫ

Протромбин по Квику в плазмах Протромбин-контроль определить по калибровочной прямой, построенной с использованием разных разведений Протромбин-калибратора и сравнить с аттестованными значениями, указанными в паспорте на набор.

МНО вычислить по формуле:

$$МНО = \left(\frac{ПВ_{п}}{ПВ_{100\%}} \right)^{МИЧ}, \quad \text{где:}$$

МИЧ – Международный индекс чувствительности, указанный в паспорте на соответствующий тромбопластиновый реагент;

ПВп – ПВ плазмы Протромбин-контроль, сек;

$ПВ_{100\%}$ – среднее нормальное ПВ, сек, определить по формуле

$$ПВ_{100\%} = \frac{ПВ_{ПК}}{ПО_{ПК}}$$

Так как протромбиновое отношение Протромбин-калибратора ($ПО_{ПК}$) равно:

$$ПО_{ПК} = \frac{ПВ_{ПК}}{ПВ_{100\%}} \quad \text{то} \quad МНО = \left(\frac{ПВ_{П}}{ПВ_{ПК}} \times ПО_{ПК} \right)^{МИЧ} \quad \text{где:}$$

ПВпк – ПВ Протромбин-калибратора, сек.

ПОпк – протромбиновое отношение Протромбин-калибратора (указано в паспорте на Протромбин-калибратор).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные значения МНО и протромбина по Квику «Протромбин-контроля» должны укладываться в диапазон аттестованных значений «Протромбин-контроля». Если полученные значения выходят за пределы аттестованных, то результаты определения МНО в плазме крови пациентов не могут считаться достоверными.

Если полученные значения МНО и протромбина по Квику укладываются в диапазон аттестованных значений «Протромбин-контроля», можно провести анализ МНО и протромбина по Квику для образцов плазмы крови пациентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности со дня изготовления набора Протромбин-контроль – 18 мес.

Не использовать реагент после истечения срока годности!

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

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

Приготовленные растворы плазм Протромбин-контроль можно хранить во флаконе изготовителя:

– не более 4 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°С,

– не более 2 ч при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С.

Транспортирование набора «Протромбин-контроль» 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 набора «Протромбин-контроль» при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание набора допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие «Протромбин-контроля» 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 «Протромбин-контролем» 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 медицинские изделия «Протромбин-контроль», не подлежащие использованию, и изделия с истекшим сроком годности относятся 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. Баркаган З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот - М.: «Ньюдиамед», 2001- 285 с.
2. Берковский А.Л., Внешний путь свертывания крови. Методы исследования. / А.Л. Берковский, Е.В Сергеева, А.С. Суворов, А.А. Козлов - М. 2016.- 73 с.
3. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy. WHO Technical Report Series - 1999; No. 889: P. 64-93.
4. Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems: Approved Guideline; CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) Document H54-A, Vol. 25, No. 23, Replaces H54-P, Vol 24, No. 30 (formerly NCCLS), 2004.

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».

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 января 2017 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.

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