ПЛАЗМА КОНТРОЛЬНАЯ Код КМ-2

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики in vitro «Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009» предназначено для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности и воспроизводимости системы реагент - анализатор при определении показателей гемостаза в нормальной и патологических областях:

- протромбин в % по Квику ;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- АЧТВ, в секундах;
- тромбиновое время, в секундах;
- содержание фибриногена по Клауссу, в г/л.
- активность факторов внутреннего пути VIII, IX, XI и XII в %;
- активность факторов внешнего и общего пути II, VII и X, в %;
- активность фактора XIII, в %;
- активность фактора Виллебранда в %.

Противосвертывающая система:

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

Фибринолитическая система:

- активность плазминогена, в %;
- активность ингибитора плазмина, в %

Плазма контрольная предназначена для работы, как ручным методом, так и на всех видах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

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

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Состав:

Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы (Плазма контрольная, норма), лиофильно высушенная - 1мл/флакон – 3 флакона;

Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, (Плазма контрольная, патология) лиофильно высушенная - 1мл/флакон – 3 флакона.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор Плазмы контрольной предназначен для проведения 120 определений, при расходе реагентов по 50 мкл на 1 анализ.

Принцип действия. Плазма контрольная анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении тестов протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определения концентрации фибриногена, активности факторов свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактора Виллебранда (vWF), активности ATIII, протеина С, плазминогена и ингибитора плазмина 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

Плазма контрольная аттестована по протромбину по Квику в %, протромбиновому индексу, протромбиновому отношению, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени, факторам свертывания II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, vWF, протеина С, плазминогена и ингибитора плазмина 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 контрольная аттестована по содержанию фибриногена по Клауссу и активности ATIII против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибри ногена 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

Аналитическая специфичность

Плазма с параметрами гемостаза в пределах нормы - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированный HEPES-цитратным буфером и лиофильно высушеный.

Плазма с искусственно сниженными параметрами гемостаза - 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.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения – не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Плазма контрольная предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора –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 реагентом 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».

☣ Плазма контрольная 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, 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 пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру 37±1°С для ручного определения;
- секундомер;
- пробирки пластиковые;
- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- биохимический анализатор, длина волны 405 нм;
- агрегометр;
- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие дозировать 20-200 и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 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°С) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Время хранения при температуре 2-8°С - не более 4 ч. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°С и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут. Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

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°С в течение 20 минут.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Плазмы контрольной провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах и 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 контрольной 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 контрольной. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Плазма контрольная стабильна в течение всего срока годности реагента при условии хранения в укупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Приготовленный раствор Плазмы контрольной можно хранить во флаконе изготовителя:

– не более 8 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°С;

– не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С.

Приготовленный раствор Плазмы контрольной можно разлить по аликвотам в пластиковые пробирки, плотно закрыть, заморозить в течение 1 часа при температуре от минус 18 до минус 20°С и хранить при этой температуре не более 2 недель.

Транспортирование наборов 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 наборов при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Допускается замораживание реагента.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма контрольная 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 реагентом Плазма контрольная 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.

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».

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
	Контроль
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 1 июля 2009г.

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