

УТВЕРЖДАЮ

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



Ф.Н. Карпенко
«25» 05 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЛАЗМА КОНТРОЛЬНАЯ НОРМАЛЬНАЯ

РАЗРАБОТЧИКИ

И.о. заведующего лабораторией
экспериментального производства
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий

«20» 05 Е.М. Дворина
«12» 05 2023 г.

Инженер по стандартизации лаборатории
экспериментального производства
РНПЦ трансфузиологии и медицинских
биотехнологий

«12» 05 Ю.В. Ольховик
«12» 05 2023 г.

2023

1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Плазма контрольная нормальная предназначена для выполнения тестов исследования системы гемостаза: регистрации активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ), протромбинового времени (ПВ) и тромбинового времени (ТВ) в плазме крови человека автоматизированным методом на гемокоагулометрах.

Плазма контрольная нормальная используется для диагностики гипер- и гипокоагуляционного сдвига, контроля за гепаринотерапией, диагностики врожденной коагулопатии (гемофилии, болезни Виллебранда), а также для определения активности факторов протромбинового комплекса и контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 10 флаконов с плазмой контрольной нормальной;
- инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Плазма контрольная нормальная приготовлена из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие инфекционных заболеваний.

Персонал, использующий плазму контрольную нормальную, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе с плазмой контрольной нормальной и кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от плазмы контрольной нормальной после ее использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Приготовление анализируемых образцов плазмы крови

Кровь для исследований берут из локтевой вены в пластиковую или стеклянную (силиконизированную) пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия цитрата трехзамещенного 5,5 водного.

Соотношение объемов крови и натрия цитрата – 9:1. Для исследований используют бедную тромбоцитами плазму, которую получают путем центрифугирования крови в течение 15 мин при 3000 об/мин. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови. Полученную плазму необходимо исследовать в течение не более 2 ч с момента взятия крови. Запрещается использовать для анализа плазму со сгустками и с признаками гемолиза.

4.2 Приготовление рабочего раствора плазмы контрольной нормальной

Во флакон с лиофилизированной плазмой контрольной нормальной внести указанное на этикетке количество дистиллированной воды и растворить при легком покачивании (не допуская пенообразования) в течение 2-3 мин.

Приготовленный рабочий раствор плазмы контрольной нормальной оставляют при комнатной температуре на 20-30 мин для стабилизации.

4.3 Проведение исследований

Определение АПТВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра внести 0,1 мл рабочего раствора плазмы контрольной нормальной и 0,1 мл каолин-эритрофосфатидной смеси, и инкубировать при температуре 37 °С в течение 2 мин. Затем, по окончании времени инкубации, добавить 0,1 мл 0,277 % раствора кальция хлорида, предварительно прогретого при температуре 37 °С в блоке подготовки проб или термостате. Зарегистрировать показания гемокоагулометра.

Аналогично определяют АПТВ в исследуемой плазме.

Определение ПВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра внести 0,1 мл рабочего раствора плазмы контрольной нормальной и инкубировать при температуре 37 °С в течение 2 мин. Затем, по окончании времени инкубации, добавить 0,2 мл тромбoplastин-кальциевой смеси, предварительно прогретой при температуре 37 °С в блоке подготовки проб или термостате. Зарегистрировать показания гемокоагулометра.

Аналогично определяют ПВ в исследуемой плазме.

Определение ТВ: в прогретую при температуре 37 °С кювету гемокоагулометра внести 0,1 мл рабочего раствора плазмы контрольной нормальной и инкубировать при температуре 37 °С в течение 2 мин. Затем, по окончании времени инкубации, добавить 0,2 мл раствора тромбина. Зарегистрировать показания гемокоагулометра.

Аналогично определяют ТВ в исследуемой плазме.

Определение фибриногена: концентрацию фибриногена определяют методом автоматизированной регистрации времени свертывания плазмы на гемокоагулометре согласно инструкции к прибору.

4.4 Показатели качества плазмы контрольной нормальной

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ
1	Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ), с	25,0 – 38,0
2	Протромбиновое время (ПВ), с	10,0 – 17,0
3	Тромбиновое время (ТВ), с	8,0 – 16,0
4	Содержание фибриногена, г/л	2,0 – 4,0

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности плазмы контрольной нормальной – 1 год от даты ее изготовления при температуре 2-8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования плазмы контрольной нормальной должны соответствовать условиям ее хранения.

Плазма контрольная нормальная должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

Приготовленный рабочий раствор плазмы контрольной нормальной можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 2-х часов при комнатной температуре 18-25 °С;
- не более 4-х часов при температуре 2-8 °С.

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; 335-34-01; 289-88-18

Факс: (8-017) 289-87-45

E-mail: rnpc@blood.by; <http://blood.by/>