УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 30 декабря 2011г.
№ 8840-Пр/11

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«__» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Патологической плазмы (Патоплазма)

НАЗНАЧЕНИЕ РЕАГЕНТА

Патологическая плазма (Патоплазма) предназначена для измерений в патологическом диапазоне показателей свертывающей системы крови: протромбинового теста, активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ), тромбинового времени и концентрации фибриногена в плазме крови человека.

Один флакон с Патоплазмой рассчитан на проведение 20 анализов при расходе по 0,1 мл разведенной Патоплазмы на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. В образцах Патоплазмы указаны аттестованные величины протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени и концентрации фибриногена в патологическом диапазоне значений. Патоплазму разводят дистиллированной водой и исследуют в соответствии с Инструкциями к наборам реагентов для определения протромбинового времени, АПТВ, тромбинового времени и концентрации фибриногена.

СОСТАВ РЕАГЕНТА:

1. Патологическая плазма (Патоплазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений) - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Протромбиновый тест по Квику в Патоплазме находится в пределах 10-50 % с, продолжительность АПТВ – в пределах 40-85 с, тромбиновое время – в пределах 20-35 с, концентрация фибриногена по Клауссу составляет 1,0-1,7 г/л.

Допустимое отклонение протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени и концентрации фибриногена в Патоплазме от аттестованного значения не превышает 10%.

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового теста, АПТВ, тромбинового времени и концентрации фибриногена в Патоплазме не превышает 10%.

Составлена: Директором ООО фирмы «Технология-Стандарт» д.м.н., проф. А.П. Момотом и зам. директора к.м.н., доц. И.И. Шахматовым

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Патоплазмы – класс 2 а.

Патоплазма в используемых концентрациях не токсична.

При работе с Патоплазмой следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Вода дистиллированная;
- пипетка, позволяющая отбирать объем жидкости 2,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об/мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и повторно центрифугируют при 3000 об/мин (1200 g) при комнатной температуре в течение 15 мин.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с Патоплазмой внести 2,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании (избегая образования пены) в течение 3 мин.

Перед использованием разведенную Патоплазму следует выдержать при комнатной температуре в течение 20 мин.

Разведенную Патоплазму можно хранить при комнатной температуре не более 3 ч, не замораживать.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Патоплазма анализируется параллельно с исследуемой плазмой крови больного при выполнении соответствующего определения и свидетельствует о патологических границах исследуемого показателя свертывания. Определение протромбинового теста, АПТВ, тром-

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

бинового времени и концентрации фибриногена проводят по Инструкциям к соответствующим наборам реагентов.

Диапазон значений для каждого параметра для данной серии Патоплазмы указан в паспорте. В зависимости от типа коагулометра и применяемых реагентов показатели патологии, указанные в паспорте, могут несколько различаться, но находятся в пределах аттестованных значений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение Патоплазмы должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности (15 мес). Допускается хранение Патоплазмы при температуре до 25 °С не более 10 сут.

Разведенную Патоплазму можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 3 ч; не замораживать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Патоплазмы.

По вопросам, касающимся качества Патоплазмы, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. _____ А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма
«Технология-Стандарт» к.м.н., доц. _____ И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:
Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул
ОАО «РЖД» к.м.н. _____ А.Г. Зальцман

м.п.

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