УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 04 мая 2012 г.
№ 2150-Пр/12

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Дефицитной по фактору IX плазмы

НАЗНАЧЕНИЕ РЕАГЕНТА

Дефицитная по фактору IX плазма предназначена для определения активности IX фактора у больных при диагностике гемофилии В и для контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами коагуляционного фактора IX.

Один флакон с Дефицитной по фактору IX плазмой рассчитан на проведение 10 анализов при расходе по 0,1 мл разведенной дефицитной по фактору IX плазмы на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Дефицитная по фактору IX плазма необходима для определения активности коагуляционного фактора IX. Для этого необходимо оценить время свертывания смеси разведенной 1:5 плазмы крови человека, дефицитной по фактору IX плазмы и АПТВ-реагента, в присутствии ионов кальция. Время свертывания разведенной плазмы пропорционально активности фактора IX, которую определяют по калибровочному графику разведений контрольной плазмы с установленным содержанием фактора IX.

СОСТАВ РЕАГЕНТА:

1. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная) - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Активность IX фактора в дефицитной по фактору IX плазме не должна превышать 1%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Дефицитной по фактору IX плазмы – класс 2 а.

Дефицитная по фактору IX плазма в используемых концентрациях не токсична.

При работе с Дефицитной по фактору IX плазмой 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.

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Вода дистиллированная;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 3000 об./мин (1200 g);
- пипетка, позволяющая отбирать объем жидкости 1,0 мл;
- секундомер;
- 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 Дефицитной по фактору IX плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании (избегая образования пены) в течение 3 мин.

Перед использованием разведенную Дефицитную по фактору IX плазму следует выдержать при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 30 мин.

Разведенную Дефицитную по фактору IX плазму можно хранить при комнатной температуре не более 3 ч, не замораживать.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определение активности коагуляционного фактора IX в исследуемой плазме с использованием Дефицитной по фактору IX плазмы проводят в соответствии с унифицированной методикой одностадийного количественного определения фактора IX и Инструкцией к соответствующему набору реагентов.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

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

Разведенную Дефицитную по фактору IX плазму можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 3 ч; не замораживать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Дефицитной по фактору IX плазмы.

По вопросам, касающимся качества Дефицитной по фактору IX плазмы, 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

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