УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«__» _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной плазмы с нормальным диапазоном значений

(Техноклот Н)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в нормальном диапазоне:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- международное нормализованное отношение (МНО);
- показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- анцистроновое время;
- фибриноген (методом Клаусса).

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- Техноклот Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения in vitro.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр;
- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Техноклот Н» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следует использовать инструкцию по применению набора реагентов для определения контролируемого параметра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к реагенту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Техноклот Н» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

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

По вопросам, касающимся качества реагента «Техноклот Н», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. http://www.tehnologia-standart.ru.

Составители:

Директор ООО фирмы

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

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____ П.К. Варнавичус

«13» 02 2017 г.

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