

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 предназначено для ежедневного внутрिलाбораторного контроля правильности и воспроизводимости при определении основных показателей гемостаза в нормальной и патологической областях.

**Предназначенный пользователь.** Контроль с помощью Плазмы Н может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

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

**Область применения.** Область применения – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика, лабораторная диагностика нарушений гемостаза.

### НАУЧНАЯ ОБСОВАННОСТЬ РЕАГЕНТА

Внутрिलाбораторный контроль качества является неотъемлемой частью лабораторного этапа коагулологических исследований. Применение реагента Плазма Н позволяет проводить полноценный контроль за выполнением следующих тестов:

- протромбин по Квику в % от нормы; протромбиновый индекс, %; протромбиновое отношение (Международное Нормализованное Отношение, МНО);
- тромбиновое время, сек;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек;
- содержание фибриногена по Клауссу, г/л;
- активность антитромбина III (АТIII), %;
- общая система фибринолиза (XIIa-зависимый фибринолиз), мин.

### ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

#### Состав набора

Плазма Н норма - Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона.

Плазма Н патология - Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл/флакон – 3 флакона.

#### Число определений

Один набор Плазма Н предназначен для проведения 60 определений при расходе реагентов по 100 мкл на 1 анализ или 120 определений, при расходе реагентов по 50 мкл на 1 анализ.

**Принцип метода.** Плазма Н анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении тестов: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определение концентрации фибриногена, определение активности АТIII и определение активности общей системы фибринолиза 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

Набор Плазма Н аттестован по протромбину по Квику в %, протромбиновому индексу, протромбиновому отношению, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени и XIIa-зависимому фибринолизу с помощью реагентов НПО Ренам на полуавтоматических и автоматических анализаторах против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежемороженого пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров. Плазма Н аттестована по содержанию фибриногена по Клауссу и активности АТIII против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибриногена 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

#### Специфичность

Плазма Н норма - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированный НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

Плазма Н патология - пул плазмы, полученный от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, с искусственно сниженными параметрами гемостаза, стабилизированный НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушенный.

#### Точность

Аттестованные значения содержания активности протромбина по Квику, тромбинового времени, АЧТВ и концентрации фибриногена в нормальной и патологической областях с учетом неопределенности измерения  $\pm 2S^*$  (ГОСТ ISO 17511-2011) указаны в паспорте на каждую серию набора Плазма Н. Допустимое отклонение параметров гемостаза от аттестованного значения в нормальной и патологической областях не превышает 10%.

\*S – среднее квадратичное отклонение.

#### Воспроизводимость

Для всех исследуемых параметров гемостаза значения коэффициента вариации, межфлаконной вариации – не более 10%. Допустимый разброс результатов определения параметров гемостаза в разных комплектах реагента одной серии не превышает 10%.

#### Диапазон определяемых значений

Диапазоны определяемых значений параметров гемостаза в нормальной и патологической областях указаны в паспорте на каждую серию Плазма Н.

#### Ограничения метода

Отклонение от указанных в инструкции по применению значений параметров гемостаза и показателей воспроизводимости указывает на возможные проблемы в работе контролируемой измерительной системы.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Плазма Н не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором Плазма Н и с исследуемыми образцами крови пациентов следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3.2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5.2826 от 11.01.2011).

⚠ Плазма Н 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, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулологический анализатор любого типа;
- Термобаня, поддерживающая температуру  $37,0 \pm 0,2^\circ\text{C}$
- Ренампластин ПГ-5/1, ПГ-5/2, Тромбопластин ПГ-1, Диагем П ПГ-2, Диакап П КГ-1, Коагуло-тест ПГ-6, АЧТВ-тест ПГ-7/1, АЧТВ-кремний-реагент ПГ-8/2, ПГ-8/4, Тромбин-реагент ПГ-9А, Тромбин-тест ПГ-9, Фибриноген-тест ПГ-10/1, Оптифибриноген-тест ПГ-11/1, РеаХром АТIII-тест ПФА-2, РеаКлот АТIII-тест ПФА-2/1, XIIa-зависимый фибринолиз ФА-1.
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – Набор Плазма Н совместим со всеми типами анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, а также любыми другими наборами реагентов для определения протромбинового времени, АЧТВ, тромбинового времени, содержания фибриногена.

## АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

### Вид анализируемого биологического материала

Образцы плазмы крови для анализа не должны иметь признаков гемолиза, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контаминировать со стеклянной поверхностью.

### Процедура получения анализируемого биологического материала

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 от плюс 18 до плюс 25°С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают в пробирки типа эппендорф с плотно закрывающимися крышками и замораживают.

### Условия хранения анализируемого биологического материала.

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С и не более 8 часов в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°С и хранение при этой температуре в морозильнике не более 2 месяцев.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Внести во флакон с реагентом Плазма Н норма 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Реагент готов к использованию через 20 мин после растворения.

Внести во флакон с реагентом Плазма Н патология 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Реагент готов к использованию через 20 мин после растворения.

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ Плазмы Н норма и патология провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, определение содержания фибриногена, активности АТIII и XIIa-зависимый фибринолиз по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене серии используемых для анализа реагентов.

## РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов тестов с использованием Плазмы Н в качестве контрольного материала в нормальной и патологической областях системы гемостаза провести согласно Инструкции по проведению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов. Исследуемый материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию Плазмы Н. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 12 месяцев. Плазма Н стабильна в течение всего срока годности реагента при условии хранения в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Приготовленный раствор Плазмы Н можно хранить во флаконе изготовителя не более 4 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование комплектов реагента Плазма Н 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 комплектов реагента при температуре до плюс 25°С не более 10 суток.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ








Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма Н 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» (СанПиН № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором Плазма Н и наборы с истекшим сроком годности 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. Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Б осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

## 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 18 марта 2009 г.

## ЛИТЕРАТУРА

- Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001.- 285 с.
- 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.
- 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 in vitro. 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 ИСО 18113-2-2015 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».

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 (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru).