

УТВЕРЖДЕНА
приказом Росздравнадзора
от « » 2009 г.
№

«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
МисОИЗ «Общество
больных
гомофилией»
Ю.А. Жулев
« » 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
реагента для контроля правильности определения параметров
свертывающей, противосвертывающей
и фибринолитической систем
(Плазма контрольная)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент Плазма контрольная предназначен для контроля правильности исследования системы гемостаза по параметрам свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем в нормальной и в патологической областях.

Один набор предназначен для проведения 120 определений при расходе 0,1 мл раствора реагента на 1 анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Реагент Плазма контрольная анализируется одновременно с исследуемой плазмой при выполнении соответствующего теста. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию контрольного реагента Плазма контрольная.

2.2. Состав набора

1. Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная – 3 флакона;
2. Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная – 3 флакона;

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Свертывающая система:	Норма	Патология
– протромбин, %	70-130	30-60
– тромбиновое время (активность тромбина 3 МЕ/мл), сек	14-20	20-25
– тромбиновое время (активность тромбина 6 МЕ/мл), сек	9-11	10-15
– АЧТВ с набором Коагуло-тест, сек	35-45	50-70
– АЧТВ с набором АЧТВ-тест, сек	25-35	40-60
– содержание фибриногена по Клауссу, г/л	1,8-3,5	0,8-1,7
– активность фактора VIII, %	70-120	20-50
– активность фактора IX, %	70-120	20-50
– активность фактора XIII, %	70-150	20-50
Противосвертывающая система:		
активность антитромбина III, %	80-120	25-60
активность протеина С, %	70-130	25-60
Фибринолитическая система:		
– активность плазминогена, %	70-110	25-60
– XIIa-зависимый фибринолиз, мин	5-12	15-45

Точные значения каждого параметра определяют для каждой серии и вносят в паспорт, прилагаемый к каждому набору. Допустимое отклонение от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 10%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- коагулометр с набором пластиковых кювет;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 2000 g (3000 об/мин);
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- рН метр;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05, 0,1, 0,2, 0,4, 0,5 и 1,0 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);
- вода дистиллированная;
- колбы мерные стеклянные вместимостью 20, 50 и 100 мл, класс точности 1-100-2;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконизированные;
- бумага масштабнo-координатная Н-1;
- уксусная кислота, 50%;
- мерный цилиндр вместимостью 100 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозную кровь отобрать в силиконизированную стеклянную или пластиковую пробирку с 3,8% (0,11 моль/л) цитратом натрия (9:1). Центрифугировать при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) в течение 7 мин при 1000 об/мин (240 g), плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать при комнатной температуре в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови. Немедленно после повторного центрифугирования перенести плазму в другую пробирку. Время хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$ - не более 4 ч.

Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°C и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут.

Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление реагента

1. Внести во флакон с лиофильно высушенным реагентом Плазма контрольная 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании, избегать образования пены.

2. Выдержать растворенную плазму в течение 20 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

3. Перед употреблением растворенную плазму следует осторожно перемешать покачиванием.

7.2. Проведение анализа

Приготовленный реагент Плазма контрольная использовать при анализах вышеперечисленных коагулологических параметров в качестве контрольного реагента, в котором эти показатели находятся в пределах значений, присущих плазме крови здоровых лиц или лиц с патологически сниженными значениями. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию контрольного реагента.

Процедура определения должна соответствовать инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В клоттинговых методах регистрируется время образования сгустка фибрина, сек, и затем по калибровочному графику определяют активность в %.

В хромогенных методах определяют оптическую плотность окрашенного раствора, ед. опт. плот., и затем по калибровочному графику определяют активность в %.

Калибровочные графики строят по плазмам-калибраторам с известной активностью соответствующего фактора свертывания, которые входят в состав наборов.

Активность фактора XIII определяют титрованием с последующим пересчетом в %.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае проводят в соответствии с инструкцией к набору реагентов, по которому определяют активность соответствующего параметра гемостаза.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание компонентов набора допускается.

Срок годности наборов – 12 мес.

Раствор реагента Плазма контрольная можно хранить при температуре 2-8°C не более 8 ч, при комнатной температуре не более 4 ч или в замороженном состоянии при температуре минус 18-20°C не более 14 сут.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу:

125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а, Гематологический научный центр РАМН, тел/факс (495) 614-90-57, e-mail: renam@blood.ru

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117241, г. Москва, Научный проезд, д. 14 а, тел.: (495) 120-60-96.

Заведующий отделом производства НПО «РЕНАМ»

МБООИ «Общество больных гемофилией»

кандидат биологических наук

 А.Л.Берковский

Научный руководитель лаборатории

клинической коагулологии

ГНЦ РАМН

доктор медицинских наук

 С.А.Васильев

«УТВЕРЖДАЮ»

И.О. Руководителя Лабораторного центра ФГУ «НЦ ЭСМП»

Росздравнадзора

Ж.И.Аладышева

«12» апреля 2009 г.



**приемочных технических испытаний опытной партии Реагента для контроля
правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей
и фибринолитической систем**

(Плазма контрольная)

от 16 марта 2009 г.

Приемочная комиссия в составе:

Председатель комиссии: Тигранян Р.А. - ЛЦ ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора

Члены комиссии: Зайцева Л.Б. - ЛЦ ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора

**Качалова Н.Д. - НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных
гемофилией»**

**Иевская К.Н. - НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных
гемофилией»**

**Простакова Т.М. - НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных
гемофилией»**

назначенная Распоряжением № 8 по Лабораторному Центру ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора от 27 февраля 2009 г., в период с 11 по 13 марта 2009 г. провела приемочные технические испытания опытных серий Реагента для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная), разработанного НПО «РЕНАМ» Межрегиональной благотворительной общественной организации инвалидов «Общество больных гемофилией».

Испытания проводились в Гематологическом научном центре Российской Академии медицинских наук (ГНЦ РАМН), г. Москва.

I. Для проведения испытаний комиссии были предъявлены:

**1.1. опытная серия комплекта реагента Плазма контрольная в количестве 3 шт.
(2 комплекта реагента одной серии и 1 комплект реагента другой серии);**

1.2. комплект нормативной документации, включающий:

- проект технических условий (ТУ);
- проект инструкции по применению набора;
- проект карты технического уровня;
- проект патентного формуляра;
- справка об имеющихся аналогах;
- протокол предварительных испытаний.

II. Рассмотрев нормативную документацию и ознакомившись с опытными партиями набора, комиссия признала предъявленные материалы достаточными для проведения приемочных технических испытаний.

При этом комиссией было установлено следующее:

1. Комплектность поставки соответствует проекту ТУ.
2. Комплектность набора соответствует проекту ТУ.
3. Предъявленная нормативная документация соответствует действующим требованиям.

III. Краткая техническая характеристика реагента Плазма контрольная и его назначение.

Реагент Плазма контрольная предназначен для контроля правильности исследования системы гемостаза по параметрам свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем в нормальной и в патологической областях.

В состав комплекта реагента входят:

1. Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная – 3 флакона;
2. Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная – 3 флакона;

Один комплект реагента предназначен для проведения 120 определений при расходе 0,1 мл раствора реагента на 1 анализ.

IV. Комиссия провела приемочные технические испытания в соответствии с утвержденной программой и методикой.

Комиссия сочла возможным зачесть в качестве приемочных испытаний следующее:

- соответствие основных характеристик реагента Плазма контрольная проекту технических условий (см Приложение 1);

- экспериментальную апробацию нормативной документации (проектов ТУ и Инструкции по применению набора), проведенную согласно «Инструкции о порядке государственного контроля качества наборов реагентов для фотометрического микроанализа, выпускаемых промышленными, кооперативными, совместными, малыми предприятиями и организациями, акционерными обществами, ассоциациями, товариществами, общественными фондами и др.» (см Приложение 2).

V. Комиссия рассмотрела соответствие содержания предъявленной нормативной документации ее назначению; замечаний по документации нет.

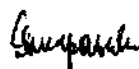
VI. Сведения, представленные фирмой-производителем о зарегистрированных в РФ аналогах, изложены в Приложении 3.

VII. Комиссия считает, что опытные образцы реагента Плазма контрольная выдержали приемочные технические испытания и могут быть представлены для проведения медицинских испытаний.

VIII. Утвержденный Акт приемочных технических испытаний разослать в следующие организации:

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора;
- НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией».

Председатель комиссии:



Тигранян Р.А.

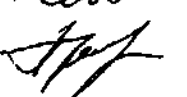
Члены комиссии:



Зайцева Л.Б.



Качалова Н.Д.



Иевская К.Н.

Простакова Т.М.

**Соответствие основных характеристик реагента Плазма контрольная
проекту технических условий**

Наименование показателя	Характеристики и нормы по проекту ТУ	Фактические характеристики и значения		Заключение
1. Внешний вид реагента Плазма контрольная	Пористая масса желтого цвета.	Пористая масса желтого цвета		Соответствует в трех наборах
2. Растворимость реагента Плазма контрольной в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	3	Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	3 3 3	Соответствует в трех наборах
3. Показатели правильности определения				
3.1. Определение активности протромбина (П)				
3.1.1. Активность П в реагенте Плазма контрольная, %, в диапазоне	Норма: 70-130 Патология: 30-60	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 93,5 93,0 102,2 Патология 48,3 48,5 54,7	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.1.2. Допустимое отклонение П в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 1,6 2,1 0,7 Патология 0,6 1,0 0,5	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.1.3. Коэффициент вариации результатов определения П в реагенте Плазма контрольная, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 1,4 1,5 2,2 Патология 0,6 1,2 2,3	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.1.4. Межфлаконная вариация результатов определения П в реагенте Плазма контрольная, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 1,6 Набор № 2 0,5 Набор № 3 0,8	Соответствует в трех наборах

		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 0,0 Набор № 2 0,0 Набор № 3 0,0	Соответствует в трех наборах
3.1.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении П в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	Норма 0,5 Патология 0,4	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.2. Определение тромбинового времени (ТВ)				
3.2.1. Продолжительность тромбинового времени (ТВ) в реагенте при активности тромбина 3 МЕ/мл или 6 МЕ/мл, сек, в диапазоне	3 МЕ/мл: Норма: 14-20 Патология: 20-25 6 МЕ/мл: Норма 9-11 Патология 10-15	3 МЕ/мл: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 6 МЕ/мл Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	3 МЕ/мл: Норма 16,7 16,7 19,0 Патология 20,5 20,7 19,5 6 МЕ/мл Норма 10,4 10,4 10,4 Патология 10,7 11,3 10,2	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.2.2. Допустимое отклонение ТВ в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, не более	10	3 МЕ/мл: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	3 МЕ/мл: Норма 1,7 1,7 0,0 Патология 2,4 1,4 2,5	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

		6 МЕ/мл Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	6 МЕ/мл Норма 1,0 1,0 5,4 Патология 2,5 2,3 3,2	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.2.3. Коэффициент вариации результатов определения ТВ в реагенте, %, не более	10	3 МЕ/мл: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 6 МЕ/мл Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	3 МЕ/мл: Норма 1,4 0,7 2,0 Патология 2,6 2,3 0,8 6 МЕ/мл Норма 2,8 2,6 1,1 Патология 1,6 2,5 0,1	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.2.4. Межфлаконная вариация результатов определения ТВ в реагенте, %, не более	10	3 МЕ/мл Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. 6 МЕ/мл Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	3 МЕ/мл Норма Набор № 1 1,2 Набор № 2 2,4 Набор № 3 0,9 Патология Набор № 1 1,0 Набор № 2 4,3 Набор № 3 0,5 6 МЕ/мл Норма Набор № 1 0,0	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

		Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 1,9 Набор № 3 1,0 Патология Набор № 1 4,7 Набор № 2 1,3 Набор № 3 0,0	Соответствует в трех наборах
3.2.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении ТВ в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	3 МЕ/мл: Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2 6 МЕ/мл Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	3 МЕ/мл: Норма 0,0 Патология 1,0 6 МЕ/мл Норма 0,0 Патология 4,9	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.3. Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)				
3.3.1. Продолжительность АЧТВ в реагенте с набором Коагуло-тест и с набором АЧТВ-тест, сек, в диапазоне	Коагуло-тест: Норма: 35-45 Патология: 50-70 АЧТВ-тест: Норма: 25-35 Патология: 40-60	Коагуло-тест: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 АЧТВ-тест Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Коагуло-тест: Норма 36,7 37,3 38,4 Патология 56,3 56,2 56,6 АЧТВ-тест Норма 29,7 29,7 32,2 Патология 46,9 46,9 49,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

3.3.2. Допустимое отклонение АЧТВ в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, не более	10	Коагуло-тест: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 АЧТВ-тест Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Коагуло-тест: Норма 0,8 0,8 1,2 Патология 2,4 2,2 0,7 АЧТВ-тест Норма 1,0 1,0 0,8 Патология 0,2 0,2 0,3	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.3.3. Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ в реагенте, %, не более	10	Коагуло-тест: Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 АЧТВ-тест Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Коагуло-тест: Норма 0,7 1,3 0,3 Патология 0,4 0,2 0,3 АЧТВ-тест Норма 0,7 0,4 2,2 Патология 1,5 0,7 1,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.3.4. Межфлаконная вариация результатов определения АЧТВ в реагенте, %, не более	10	Коагуло-тест: Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Коагуло-тест: Норма Набор № 1 1,3 Набор № 2 0,5 Набор № 3 0,4	Соответствует в трех наборах

		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. АЧТВ-тест Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 1,2 Набор № 2 1,6 Набор № 3 0,4 АЧТВ-тест Норма Набор № 1 2,0 Набор № 2 0,6 Набор № 3 0,9 Патология Набор № 1 1,1 Набор № 2 0,4 Набор № 3 0,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.3.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении АЧТВ в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Коагуло-тест: Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2 АЧТВ-тест Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	Коагуло-тест: Норма 2,6 Патология 0,2 АЧТВ-тест Норма 0,0 Патология 0,0	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.4. Определение содержания фибриногена (Ф)				
3.4.1. Содержание фибриногена (Ф) в реагенте, г/л, в диапазоне	Норма: 1,8-3,5 Патология: 0,8-1,7	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 2,43 2,43 2,74 Патология 1,41 1,40 1,46	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

3.4.2. Допустимое отклонение содержания Ф в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,8 0,8 1,5	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 0,7 0,0 0,7	Соответствует в трех наборах
3.4.3. Коэффициент вариации результатов определения содержания Ф в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 1,4 1,6 0,9	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 1,2 1,5 4,3	Соответствует в трех наборах
3.4.4. Межфлаконная вариация результатов определения содержания Ф в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 0,0	Соответствует в трех наборах
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 0,8	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 0,0	
		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 0,7	
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 0,0	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 0,0	
3.4.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении Ф в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2	Норма 0,0	Соответствует в трех наборах
		Патология № 1 : № 2	Патология 0,7	Соответствует в трех наборах
3.5. Определение активности фактора VIII (ф. VIII)				
3.5.1 Активность ф. VIII в реагенте, %, в диапазоне	Норма: 70-120 Патология: 20-50	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 84,7 83,5 81,0	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 21,0 22,5 23,7	Соответствует в трех наборах

3.5.2. Допустимое отклонение активности ф. VIII в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 2,0 0,6 3,0 Патология 0,0 7,1 2,4	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.5.3. Коэффициент вариации результатов определения активности ф. VIII в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 2,4 3,2 3,0 Патология 6,7 7,6 6,7	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.5.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности ф. VIII в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 0,8 Набор № 2 0,6 Набор № 3 3,0 Патология Набор № 1 3,3 Набор № 2 3,5 Набор № 3 3,1	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.5.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении ф. VIII в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	Норма 1,4 Патология 6,6	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.6. Определение активности ф. IX				
3.6.1. Активность ф. IX в реагенте, %, в диапазоне	Норма: 70-120 Патология: 20-50	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 73,2 73,7 72,3 Патология 35,5 34,5 34,0	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

3.6.2. Допустимое отклонение активности ф. IX в реактенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,3 0,9 3,3 Патология 1,4 4,2 2,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.6.3. Коэффициент вариации результатов определения активности ф. IX в реактенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 4,5 4,0 2,1 Патология 1,6 2,9 3,4	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.6.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности ф. IX в реактенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 1,6 Набор № 2 1,4 Набор № 3 2,2 Патология Набор № 1 2,8 Набор № 2 1,4 Набор № 3 3,5	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.6.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении ф. IX в одной пробе реактента разными комплектами реактента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	Норма 0,7 Патология 2,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.7. Определение активности фактора XIII (ф. XIII)				
3.7.1. Активности ф. XIII в реактенте, %, в диапазоне	Норма: 70-150 Патология: 20-50	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 100 100 100 Патология 50 50 25	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

3.8. Определение активности антитромбина III (АТ III)				
3.8.1. Активность антитромбина III (АТ III) в реагенте, %, в диапазоне	Норма: 80-120 Патология: 25-60	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 <u>Патология</u> Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 82,0 86,7 87,7 Патология 39,5 38,0 40,5	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.8.2. Допустимое отклонение активности АТ III в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 4,7 2,0 0,4 Патология 3,9 0,0 1,3	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.8.3. Коэффициент вариации результатов определения активности АТ III в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3 Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,0 0,6 0,6 Патология 1,5 0,0 0,0	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.8.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности АТ III в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл. Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 2,1 Набор № 2 0,6 Набор № 3 3,6 Патология Набор № 1 9,7 Набор № 2 1,4 Набор № 3 1,2	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах
3.8.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении АТ III в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2 Патология № 1 : № 2	Норма 5,7 Патология 3,8	Соответствует в трех наборах Соответствует в трех наборах

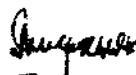
3.9. Определение активности протеина С				
3.9.1. Активность протеина С в реагенте, %, в диапазоне	Норма: 70-130 Патология: 25-60	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 85,7 83,0 86,0	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 44,0 45,0 43,3	Соответствует в трех наборах
3.9.2. Допустимое отклонение активности протеина С в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,8 2,3 1,2	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 2,2 0,0 0,7	Соответствует в трех наборах
3.9.3. Коэффициент вариации результатов определения активности протеина С в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,6 0,0 0,0	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 2,6 0,0 0,6	Соответствует в трех наборах
3.9.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности протеина С в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 5,0	Соответствует в трех наборах
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 3,2	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 0,6	
		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 2,3	Соответствует в трех наборах
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 0,0	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 4,2	
3.9.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении протеина С в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2	Норма 3,1	Соответствует в трех наборах
		Патология № 1 : № 2	Патология 2,3	Соответствует в трех наборах

3.10. Определение активности плазминогена				
3.10.1. Активность плазминогена в реагенте, %, в диапазоне	Норма: 70-110 Патология: 25-60	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 97,0 97,2 100,5	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 44,3 43,0 39,7	Соответствует в трех наборах
3.10.2. Допустимое отклонение активности плазминогена в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 0,0 0,2 4,3	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 1,5 4,4 0,8	Соответствует в трех наборах
3.10.3. Коэффициент вариации результатов определения активности плазминогена в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 1,2 0,5 0,4	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 1,1 0,0 0,6	Соответствует в трех наборах
3.10.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности плазминогена в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 2,8	Соответствует в трех наборах
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 2,4	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 0,5	
		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 2,7	
		Набор № 2 1 фл. : 2 фл.	Набор № 2 3,4	
		Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Набор № 3 0,3	
3.10.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении плазминогена в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2	Норма 0,2	Соответствует в трех наборах
		Патология № 1 : № 2	Патология 2,9	Соответствует в трех наборах

3.11. Определение продолжительности XIIIa-зависимого фибринолиза (фибринолиза)				
3.11.1 Продолжительность фибринолиза в реагенте при температуре 37°C, мин, в пределах	Норма: 5-12 Патология: 15-45	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 6,75 7,00 8,00	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 27,0 28,0 24,5	Соответствует в трех наборах
3.11.2. Допустимое отклонение продолжительности фибринолиза в реагенте от аттестованного значения, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 3,6 0,0 0,0	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 3,5 0,0 2,0	Соответствует в трех наборах
3.11.3. Коэффициент вариации результатов определения продолжительности фибринолиза в реагенте, %, не более	10	Норма Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Норма 5,2 0,0 0,0	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 Набор № 2 Набор № 3	Патология 5,2 0,0 3,0	Соответствует в трех наборах
3.11.4. Межфлаконной вариации результатов при определении продолжительности фибринолиза в реагенте %, не более	10	Норма Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Норма Набор № 1 3,7 Набор № 2 0,0 Набор № 3 7,5	Соответствует в трех наборах
		Патология Набор № 1 1 фл. : 2 фл. Набор № 2 1 фл. : 2 фл. Набор № 3 1 фл. : 2 фл.	Патология Набор № 1 1,8 Набор № 2 1,8 Набор № 3 4,1	Соответствует в трех наборах
Допустимый разброс результатов при параллельном определении фибринолиза в одной пробе реагента разными комплектами реагента одной серии, %, не более	10	Норма № 1 : № 2	Норма 3,7	Соответствует в трех наборах
		Патология № 1 : № 2	Патология 3,7	Соответствует в трех наборах

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

 Тигранян Р.А.
 Зайцева Л.Б.
 Качалова Н.Д.
 Невская К.Н.
 Простакова Т.М.

Протоколы анализа № 1 – 3 от 13.03.09.

Вид контроля: экспериментальная апробация проектов технических условий и Инструкции по применению набора.

Наименование: Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная)

Серия: серии 3508 (наборы №1, №2), 3208 (набор №3)

Предприятие-разработчик: НПО «РЕНАМ» МБООИ.

Предприятие, на котором отобран образец: НПО «РЕНАМ» МБООИ.

1. Внешний вид реагента

Плазма контрольная, д.б. пористая масса желтого цвета: пористая масса желтого цвета.

2. Технические характеристики

2.1. Растворимость реагента Плазма контрольной в дистиллированной воде при комнатной температуре (18–25°C), мин, д.б. не более 3:

Набор №1	Набор №2	Набор №3
3	3	3

3. Показатели правильности определения

3.1. Определение активности протромбина (П)

3.1.1. Активность П в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. в диапазоне

Норма 70-130:	93,5	93,0	102,2
Патология 30-60:	48,3	48,5	54,7

3.1.2. Допустимое отклонение П в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, д.б. не более 10:

Норма	1,6	2,1	0,7
Патология	0,6	1,0	0,5

3.1.3. Коэффициент вариации результатов определения П в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	1,4	1,5	2,2
Патология	0,6	1,2	2,3

3.1.4. Межфлаконная вариация результатов определения П в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	1 фл : 2 фл	1,6	0,5	0,8
Патология	1 фл : 2 фл	0,0	0,0	0,0

3.1.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма	1 : 2 = 0,5
Патология	1 : 2 = 0,4

3.2. Определение тромбинового времени (ТВ)

3.2.1. Продолжительность ТВ в реагенте Плазма контрольная при активности тромбина 3 МЕ/мл или 6 МЕ/мл, сек, д.б. в диапазоне

3 МЕ/мл

Норма 14-20:	16,7	16,7	19,0
Патология 20-25:	20,5	20,7	19,5

6 МЕ/мл

Норма 9-11:	10,4	10,4	10,4
Патология 10-15:	10,7	11,3	10,2

3.2.2. Допустимое отклонение ТВ в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, д.б. не более 10:

3 МЕ/мл

Норма	1,7	1,7	0,0
Патология	2,4	1,4	2,5

6 МЕ/мл

Норма	1,0	1,0	5,4
Патология	2,5	2,3	3,2

3.2.3. Коэффициент вариации результатов определения ТВ в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

3 МЕ/мл

Норма	1,4	0,7	2,0
Патология	2,6	2,3	0,8

6 МЕ/мл

Норма	2,8	2,6	1,1
Патология	1,6	2,5	0,1

3.2.4. Межфлаконная вариация результатов определения ТВ в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10

3 МЕ/мл

Норма	1 фл : 2 фл	1,2	2,4	0,9
Патология	1 фл : 2 фл	1,0	4,3	0,5

6 МЕ/мл

Норма	1 фл : 2 фл	0,0	1,9	1,0
Патология	1 фл : 2 фл	4,7	1,2	3,5

3.2.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

3 МЕ/мл

Норма	1 : 2 = 0,0
Патология	1 : 2 = 1,0

6 МЕ/мл

Норма	1 : 2 = 0,0
Патология	1 : 2 = 4,9

3.3. Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)

3.3.1. Продолжительность АЧТВ в реагенте Плазма контрольная с набором Коагуло-тест и с набором АЧТВ-тест, сек, д.б. в диапазоне

Коагуло-тест

Норма 35-45:	36,7	37,3	38,4
Патология 50-70:	56,3	56,2	56,6

АЧТВ-тест

Норма 25-35:	29,7	29,7	32,2
Патология 40-60:	46,9	46,9	49,8

3.3.2. Допустимое отклонение АЧТВ в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, д.б. не более 10:

Коагуло-тест

Норма	0,8	0,8	1,2
Патология	2,4	2,2	0,7

АЧТВ-тест

Норма	1,0	1,0	0,8
Патология	0,2	0,2	0,3

3.3.3. Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

		Набор №1	Набор №2	Набор №3
Коагуло-тест				
Норма		0,7	1,3	0,3
Патология		0,4	0,2	0,3
АЧТВ-тест				
Норма		0,7	0,4	2,2
Патология		1,5	0,7	1,8
3.3.4. Межфлаконная вариация результатов определения АЧТВ в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:				
Коагуло-тест				
Норма	1 фл : 2 фл	1,3	0,5	0,4
Патология	1 фл : 2 фл	1,2	1,6	0,4
АЧТВ-тест				
Норма	1 фл : 2 фл	2,0	0,6	0,9
Патология	1 фл : 2 фл	1,1	0,4	0,8
3.3.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:				
Коагуло-тест				
Норма	1 : 2 =	2,6		
Патология	1 : 2 =	0,2		
АЧТВ-тест				
Норма	1 : 2 =	0,0		
Патология	1 : 2 =	0,0		
3.4. Определение содержания фибриногена (Ф)				
3.4.1. Содержание Ф в реагенте Плазма контрольная, г/л, д.б. в диапазоне				
Норма 1,8-3,5:		2,43	2,43	2,74
Патология 0,8-1,7:		1,41	1,40	1,46
3.4.2. Допустимое отклонение содержания Ф в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:				
Норма		0,8	0,8	1,5
Патология		0,7	0,0	0,7
3.4.3. Коэффициент вариации результатов определения содержания Ф в реагенте Плазма контрольная, %, не более 10:				
Норма		1,4	1,6	0,9
Патология		1,2	1,5	4,3
3.4.4. Межфлаконная вариация результатов определения содержания Ф в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:				
Норма	1 фл : 2 фл	0,0	0,8	0,0
Патология	1 фл : 2 фл	0,7	0,0	0,0
3.4.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:				
Норма	1 : 2 =	0,0		
Патология	1 : 2 =	0,7		
3.5. Определение активности фактора VIII (ф. VIII)				
3.5.1. Активность ф. VIII в реагенте Плазма контрольная %, д.б. в диапазоне				
Норма 70-120:		84,7	83,5	81,0
Патология 20-50:		21,0	22,5	23,7
3.5.2. Допустимое отклонение активности ф. VIII в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, д.б. %, не более 10:				
Норма		2,0	0,6	3,0
Патология		0,0	7,1	2,4
3.5.3. Коэффициент вариации результатов определения активности ф. VIII в реагенте Плазма				

контрольная, %, д.б. не более 10:

	Набор №1	Набор №2	Набор №3
Норма	2,4	3,2	3,0
Патология	6,7	7,6	6,7

3.5.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности ф. VIII в реагенте

Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	1 фл : 2 фл	0,8	0,6	3,0
Патология	1 фл : 2 фл	3,3	3,5	3,1

3.5.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма 1 : 2 = 1,4

Патология 1 : 2 = 6,6

3.6. Определение активности ф. IX

3.6.1. Активность ф. IX в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. в диапазоне

Норма 70-120:	73,2	73,7	72,3
Патология 20-50:	35,5	34,5	34,0

3.6.2. Допустимое отклонение активности ф. IX в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:

Норма	0,3	0,9	3,3
Патология	1,4	4,2	2,8

3.6.3. Коэффициент вариации результатов определения активности ф. IX в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	4,5	4,0	2,1
Патология	1,6	2,9	3,4

3.6.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности ф. IX в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	1 фл : 2 фл	1,6	1,4	2,2
Патология	1 фл : 2 фл	2,8	1,4	3,5

3.6.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма 1 : 2 = 0,7

Патология 1 : 2 = 2,8

3.7. Определение активности фактора XIII (ф. XIII)

3.7.1. Активности ф. XIII в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. в диапазоне

Норма 70-150:	100	100	100
Патология 20-50:	50	50	25

3.8. Определение активности антитромбина III (АТ III)

3.8.1. Активность АТ III в реагенте Плазма контрольная, %, в диапазоне

Норма 80-120:	82,0	86,7	87,7
Патология 25-60:	39,5	38,0	40,5

3.8.2. Допустимое отклонение активности АТ III в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:

Норма	4,7	2,0	0,4
Патология	3,9	0,0	1,3

3.8.3. Коэффициент вариации результатов определения активности АТ III в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	0,0	0,6	0,6
Патология	1,5	0,0	0,0

3.8.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности АТ III в реагенте

Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма	1 фл : 2 фл	2,1	0,6	3,6
Патология	1 фл : 2 фл	9,7	1,4	1,2

Набор №1 Набор №2 Набор №3

3.8.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма $1 : 2 = 5,7$

Патология $1 : 2 = 3,8$

3.9. Определение активности протенна С

3.9.1. Активность протенна С в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. в диапазоне

Норма 70-130: 85,7 83,0 86,0

Патология 25-60: 44,0 45,0 43,3

3.9.2. Допустимое отклонение активности протенна С в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:

Норма 0,8 2,3 1,2

Патология 2,2 0,0 0,7

3.9.3. Коэффициент вариации результатов определения активности протенна С в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма 0,6 0,0 0,0

Патология 2,6 0,0 0,6

3.9.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности протенна С в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма 1 фл : 2 фл 5,0 3,2 0,6

Патология 1 фл : 2 фл 2,3 0,0 4,2

3.9.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма $1 : 2 = 3,1$

Патология $1 : 2 = 2,3$

3.10. Определение активности плазминогена

3.10.1. Активность плазминогена в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. в диапазоне

Норма 70-110: 97,0 97,2 100,5

Патология 25-60: 44,3 43,0 39,7

3.10.2. Допустимое отклонение активности плазминогена в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:

Норма 0,0 0,2 4,3

Патология 1,5 4,4 0,8

3.10.3. Коэффициент вариации результатов определения активности плазминогена в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма 1,2 0,5 0,4

Патология 1,1 0,0 0,6

3.10.4. Межфлаконная вариация результатов определения активности плазминогена в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:

Норма 1 фл : 2 фл 2,8 2,4 0,5

Патология 1 фл : 2 фл 2,7 3,4 0,3

3.10.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, д.б. не более 10:

Норма $1 : 2 = 0,2$

Патология $1 : 2 = 2,9$

3.11. Определение продолжительности XIIa-зависимого фибринолиза

3.11.1. Время лизиса фибринового сгустка в реагенте Плазма контрольная при температуре 37°C, мин, д.б. в пределах

Норма 5-12: 6,75 7,00 8,00

Патология 15-45: 27,0 28,0 24,5

Набор №1 Набор №2 Набор №3

- 3.11.2. Допустимое отклонение продолжительности ХПа-зависимого фибринолиза в реагенте Плазма контрольная от аттестованного значения, %, д.б. не более 10:
- | | | | |
|-----------|-----|-----|-----|
| Норма | 3,6 | 0,0 | 0,0 |
| Патология | 3,5 | 0,0 | 2,0 |
- 3.11.3. Коэффициент вариации результатов определения ХПа-зависимого фибринолиза в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:
- | | | | |
|-----------|-----|-----|-----|
| Норма | 5,2 | 0,0 | 0,0 |
| Патология | 5,2 | 0,0 | 3,0 |
- 3.11.4. Межфлаконная вариация результатов при определении продолжительности ХПа-зависимого фибринолиза в реагенте Плазма контрольная, %, д.б. не более 10:
- | | | | | |
|-----------|---------------|-----|-----|-----|
| Норма | 1 фла : 2 фла | 3,7 | 0,0 | 7,5 |
| Патология | 1 фла : 2 фла | 1,8 | 1,8 | 4,1 |
- 3.11.5. Допустимый разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии, %, не более 10:
- | | |
|-----------|-------------|
| Норма | 1 : 2 = 3,7 |
| Патология | 1 : 2 = 3,7 |

- Заключение:**
1. Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) соответствует требованиям ГОСТ Р 51352-99.
 2. Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) соответствует требованиям проекта технических условий.
 3. Проект Инструкции по применению Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) воспроизводим.

Исполнитель

Зайцева Л.Б.

Руководитель
профессор

Тигранян Р.А.

Сведения о зарегистрированных в РФ аналогах Реагента для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем

(Плазма контрольная)

Номер РУ, дата	Наименование	Заявитель	Изготовитель	Основные параметры и характеристики
1	2	3	4	5
ФС № 2004/1117 от 17 сентября 2004 г.	Контрольная плазма N (норма) (ORKE 41) Control Plasma N Контрольная плазма П (патология) (OUPZ 17) Control Plasma P	ЭКО-МЕД- СМ, Москва	Dade Behring, Германия	<u>Протромбин, %:</u> Норма 78-118, Патология 30-46 <u>Тромбиновое время, сек:</u> Норма 14,1-21,1 <u>АЧТВ, сек:</u> Норма 28,6-38,6 или 25,6- 34,6 Патология: 75,4-113,2 или 47,5-71,3 <u>Фибриноген, г/л:</u> Норма 2,1-2,9 Патология: 0,6-1,4 <u>Фактор VIII, %:</u> Норма 86-128 Патология 20-34 <u>Фактор IX, %:</u> Норма: 73-109 Патология 26-44 <u>Фактор XII, %:</u> Норма 76-114 Патология 25-43 <u>Антитромбин III, %:</u> Норма 71-107 Патология 24-40 <u>Протеин С, %:</u> Норма 78-118 Патология 25-41 <u>Плазминоген, %:</u> Норма 80-120 Патология 26-44

ФСЗ № 2008/00054 от 06.02.2008	Реагенты, расходные материалы и принадлежности для определения показателей системы свертывания крови. Универсальная контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем (PreciClot I/II)	ЗАО «РОШ-Москва»	F. Hoffman-La Roche Ltd., Швейцария	<u>Протромбин, %:</u> Норма 82-110 Патология 21-29 <u>Тромбиновое время, сек</u> Норма 14-20 Патология 15-21 <u>АЧТВ, сек:</u> Норма 25-37 Патология 58-72 <u>Фибриноген, г/л:</u> Норма 2,9-4,0 Патология 1,1-1,7 <u>Фактор VIII, %:</u> Норма 90-100 Патология 20-34 <u>Фактор IX, %:</u> Норма 90-100 Патология 26-43 <u>Фактор XIII, %:</u> нет <u>Антитромбин III, %:</u> Норма 97-131 Патология 28-41 <u>Протеин С, %:</u> Норма: 92-124 Патология 12-22 <u>Плазминоген, %:</u> Норма 86-116 Патология 26-44
	Реагент для контроля правильности определения параметров, свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная)	МБООИ «Общество больных гемофилией»	МБООИ «Общество больных гемофилией»	<u>Протромбин, %:</u> Норма 70-130 Патология 30-60 <u>Тромбиновое время, сек:</u> Норма 14-20 Патология 20-25 <u>АЧТВ, сек:</u> Норма 35-45 или 25-35 Патология 50-70 или 40-60 <u>Фибриноген, г/л:</u> Норма 1,8-3,5 Патология 0,8-1,7 <u>Фактор VIII, %:</u> Норма 70-120 Патология 20-50 <u>Фактор IX, %:</u> Норма 70-120 Патология 20-50 <u>Фактор XIII, %:</u> Норма 70-150 Патология 20-50

				Антигtromбин III, %: Норма 80-120 Патология 25-60 Протеин С, %: Норма: 70-130 Патология 25-60 Плазминоген, %: Норма 70-110 Патология 25-60
--	--	--	--	--

В связи с тем, что данный набор является аналогом ранее зарегистрированных в РФ наборов, считаем проведение медицинских испытаний набора не обязательным.

Исполнитель



Л.Б. Зайцева

**Руководитель
профессор**



Р.А. Тигранян