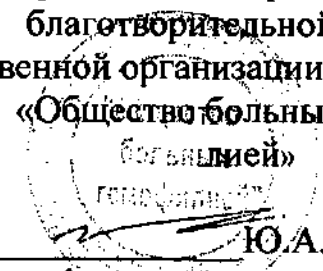


УТВЕРЖДЕНА
приказом Росздравнадзора
от « » 2009 г.
№

«УТВЕРЖДАЮ»
Президент Межрегиональной
благотворительной общест-
венной организации инвалидов
«Общество больных гемофи-
зией»

Ю.А. Жулев
«18» 03 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Плазмы контрольной (пул здоровых доноров)
(Плазма Н)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент Плазма Н разработан для контроля правильности определения в системе *in vitro* активности протромбина, продолжительности тромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и содержания фибриногена в нормальном и патологическом диапазоне.

Один комплект реагента предназначен для проведения 60 определений при расходе по 0,1 мл раствора реагента на 1 анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

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

Плазма Н представляет собой лиофильно высушенную пулированную плазму крови здоровых доноров, аттестованную по зарегистрированным в Росздравнадзоре наборам реагентов производства НПО «РЕНАМ» для определения фибриногена, протромбина, тромбинового времени, АЧТВ.

SPH

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 для протромбинового времени, АЧТВ и тромбинового времени – не более 10%, для фибриногена – не более 5%..

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения реагента Плазма Н – класс 2а.

4.2. При работе с реагентом Плазма Н 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 реагентом Плазма Н 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 любого типа с набором пластиковых кювет;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05, 0,1, 0,2, 0,4, 0,5, 1,0, 2,0 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- колбы мерные стеклянные вместимостью 40 и 100 мл, класс точности 1-100-2;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконизированные;
- секундомер;
- центрифуга лабораторная ЦРЗ-30;
- натрий лимоннокислый 3,8%;
- рН метр типа рН-340;
- бумага масштабно-координатная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-реагент) (ТУ 9398-012-05595541-2007);
- Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (Коагуло-тест) (ТУ 9398-008-05595541-2009);
- Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) (ТУ 9398-254-05595541-02);
- Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) (ТУ 9398-264-05595541-02).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозную кровь отобрать в силиконированную стеклянную или пластиковую пробирку с 3,8% (0,11 моль/л) цитратом натрия (9:1).

Центрифугировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови. Немедленно после центрифугирования перенести плазму в другую пробирку. Время хранения при температуре 2-8°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 в один флакон с лиофильно высушенным реагентом Плазма Н нормальная 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании, избегать образования пены.

Внести в один флакон с лиофильно высушенным реагентом Плазма Н патологическая 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 Н 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

Регистрируется время образования сгустка фибрина, сек, 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.

