

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент

МБООИ «Общество больных
гемофилией»



Ю.А.Жулёв

2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Плазмы с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР)

Назначение

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР – плазма-калибратор, предназначенная для построения калибровочных графиков на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, биохимических анализаторах и агрегометрах при определении параметров гемостаза:

Свертывающей системы:

- протромбин по Квику, %;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- содержание фибриногена по Клауссу, г/л;
- активность факторов внутреннего пути свертывания VIII, IX, XI и XII, %;
- активность факторов внешнего пути свертывания II, VII и X, %;
- активность фактора XIII, %;
- активность фактора Виллебранда (ристоцетин-кофакторная активность), %;

Противосвертывающей системы:

- активность антитромбина III, %;
- активность протеина С, %;

Фибринолитической системы:

- активность плазминогена, %;
- активность ингибитора плазмина, %.

Принцип действия

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР разводят буферным раствором для получения нескольких растворов с известной активностью параметров гемостаза. Во всех растворах проводят определение соответствующего параметра гемостаза и строят калибровочный график зависимости времени свертывания (клоттинговые методы) или оптической плотности (хромогенные методы) от активности исследуемого параметра гемостаза. По калибровочному графику определяют активность исследуемого параметра гемостаза в плазме пациента.

Состав комплекта реагента

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, лиофильно высушенная пулированная плазма, полученная от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированная НЕРЕС-цитратным буфером – 1, 3 или 6 флаконов. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Аналитические характеристики

Внешний вид МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА – пористая масса желтого цвета.

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР аттестован против свежего пула донорской плазмы, активность факторов в котором принята за 100%, или против Международных или вторичных Международных стандартов.

Точные значения каждого параметра определяют для каждой серии и вносят в паспорт, прилагаемый к каждому комплекту реагента МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Допустимое отклонение (смещение) каждого параметра от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 5%.

Для построения калибровочных графиков МУЛЬТИКАЛИБРАТОР используется согласно инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей анализаторов. Для каждой серии реагентов должен быть построен свой калибровочный график.

Линейность определений с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ зависит от диапазона исследуемых концентраций или активности, указанных в паспорте на соответствующий набор реагентов.

Чувствительность метода анализа с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ зависит от чувствительности метода определения соответствующего параметра гемостаза, указанной в паспорте.

Растворимость лиофильно высушенного МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C) не более 3 мин.

Применение МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА возможно только для калибровки тех параметров гемостаза, которые указаны в паспорте на данную серию МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент предназначен только для диагностики *in vitro*.

Потенциальный риск применения реагента – класс 2а.

Медицинское изделие (МИ) МУЛЬТИКАЛИБРАТОР относится к классу риска 2а, т.к. это МИ с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, при применении которого терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований, это МИ с умеренным индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья (Приложение 2 к Приказу МЗ № 4н от 6 июня 2012 г.).

При работе с реагентом следует соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничес-

диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (инструкция утверждена Минздравом СССР 17.01.1991 г.).

Каждая доза донорской крови, использованная для получения пула при изготовлении МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, на антитела к вирусу гепатита С, на антитела к ВИЧ 1 и к ВИЧ 2. Для получения пула использована только кровь, не содержащая этих агентов. Однако ввиду невозможности доказать их полное отсутствие плазма должна рассматриваться как потенциально инфицированная, способная сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе с исследуемыми образцами следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки.

Оборудование и материалы:

- В зависимости от измеряемого параметра автоматический или полуавтоматический коагулологический анализатор или биохимический анализатор, или спектрофотометр, или агрегометр;
- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- центрифуга лабораторная;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 20-200 и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконизированные;
- Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная);
- Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% цитратом натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Анализируемые образцы

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 ($18-25^\circ\text{C}$) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Время хранения цитратной плазмы 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.

Приготовление реагента

Внести во флакон с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор реагента выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 20 мин.

Проведение анализа

Для построения калибровочных графиков или определения факторов пересчета МУЛЬТИКАЛИБРАТОР используется согласно Инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Для каждой серии реагентов должна быть построен свой калибровочный график.

Контроль качества

Проверку правильности построения калибровочных графиков с использованием МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА провести по Плазме контрольной производства МБООИ «Общество больных гемофилией», аттестованной в нормальном и в патологическом диапазонах. Плазма контрольная анализируется одновременно с исследуемой плазмой пациента при выполнении соответствующего теста. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанный в паспорте на данную серию Плазмы контрольной.

Регистрация результатов

В клоттинговых методах зарегистрировать время образования сгустка фибрина, сек, в исследуемой плазме и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

В хромогенных методах определить оптическую плотность окрашенного раствора исследуемой плазмы, ед. опт. плотн., и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

Учет результатов реакции

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае провести по инструкции к соответствующему набору реагентов.

Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности со дня изготовления лиофильно высушенного МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА – 18 месяцев при условии хранения при температуре 2-8°C или при отрицательной температуре (минус 18-20°C).

Приготовленный раствор МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 часов при температуре 2-8°C
- не более 2 часов при комнатной температуре (18-25°C).

Утилизация 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 МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на $\frac{3}{4}$, 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.

По вопросам, касающимся качества реагента МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, следует обращаться в МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, МБООИ «Общество больных гемофилией», тел/факс (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.

Заведующий отделом производства

МБООИ «Общество больных гемофилией», к.б.н.



А.Л.Берковский

Научный руководитель лаборатории клинической

коагулологии ФГБУ ГНЦ Минздрава России, д.м.н.



С.А.Васильев

Пронумеровано
и прошнуровано 5 листов
Президент МБООИ «Общество
больных гемофилией»
Ю.А.Жулёв

