

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

« 26 » января 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор контрольных плазм для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза (КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС)

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор контрольных плазм для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза (КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС)» предназначен для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза в клинико-диагностических лабораториях по следующим параметрам:

- Протромбиновое время (ПВ) в %Квик, МНО;
- Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), в сек;
- Тромбиновое время (ТВ), в сек;
- Содержание фибриногена по Клауссу, в г/л.

«Набор контрольных плазм для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза (КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС)» должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество доступных анализов определяется требованиями коагулологических анализаторов к минимальным объемам дозирования исследуемого материала.

МЕТОД

Анализ контрольных плазм Норма и Патология из набора «КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС» необходимо проводить непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тестах Протромбиновое время, АЧТВ, Тромбиновое время, определение содержания фибриногена по Клауссу согласно инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене реагентов, используемых для анализа. Значения активности параметров гемостаза исследуемых контрольных плазм должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию набора контрольных плазм.

При невозможности получить правильные результаты анализа контрольных материалов следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Активность параметров гемостаза исследуемых контрольных плазм измеряется в соответствии с методами, описанными в инструкции на набор реагента для определения исследуемого параметра. Значения активности параметров должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию набора контрольных плазм.

ОПИСАНИЕ

«КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС» – набор лиофилизированных плазм крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы и с искусственно сниженными параметрами гемостаза.

СОСТАВ НАБОРА

Контрольная плазма Норма – 1 флакон (1,0 мл),
Контрольная плазма Патология – 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отклонение от аттестованной величины составляет: для ПВ в % Квик - не более 10%, в единицах МНО – не более 10%; для АЧТВ – не более 10%; для ТВ – не более 10%; для содержания фибриногена по Клауссу – не более 10%.

Коэффициент вариации: для ПВ в % Квик - не более 3%, в единицах МНО – не более 3%; для АЧТВ – не более 3%; для ТВ в сек – не более 3%; для содержания фибриногена по Клауссу в г/л – не более 3%. Набор контрольных плазм обеспечивает область нормальных и патологических значений определений ПВ, АЧТВ, ТВ, содержания фибриногена.

Набор контрольных плазм рекомендован для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза в клиничко-диагностических лабораториях с помощью наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные плазмы Норма и Патология аттестованы по % Квик, МНО, АЧТВ, тромбиновому времени и фибриногену по Клауссу с помощью реагентов АО «ДИАКОН-ДС» против сертифицированного референтного материала второго порядка (производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Германия; НПО РЕНАМ (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия).

Значения параметров контрольных плазм могут варьировать в зависимости от используемых реагентов и модели коагулометра. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

ОБРАЗЦЫ

Тип образца плазмы указан в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого параметра гемостаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

Контрольные плазмы Норма и Патология предназначена только для диагностики *in vitro*. Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении Контрольной плазмы Норма и Патология, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Тем не менее, при работе с данными контрольными материалами необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов. Так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время

сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции, при работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- коагулометр автоматический или полуавтоматический;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Вскрыть флакон с контрольной плазмой Норма или Патология, восстановить плазму из лиофилизата внесением 1 мл дистиллированной воды. Дождаться полного растворения желтой пористой массы (не более 3 мин). В течение 15 мин содержимое перемешивать периодически круговыми вращениями, не образуя пены. Перед использованием раствор плазмы должен иметь комнатную температуру.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Процедура определения активности параметров гемостаза в образцах контрольных плазм Норма и Патология соответствует таковой в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого параметра. Контрольные плазмы Норма и Патология применять в тех же условиях, с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы плазмы крови пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов и адаптациями для определения исследуемого параметра.

РАСЧЕТЫ

Способ и формулы, используемые при обработке экспериментальных данных, указаны в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого параметра.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается!

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 18 месяцев.

После вскрытия флаконов и восстановления из лиофилизата контрольные плазмы Норма и Патология стабильны в течение 2 часов при комнатной температуре (15-25°C) или 4 часа при 2-8°C. Нельзя замораживать!

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

«Набор контрольных плазм для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза (КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС)» не содержит токсичных и

взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

«Набор контрольных плазм для внутрилабораторного контроля качества методов оценки гемостаза (КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС)» предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с растворами контрольной плазмы Норма и Патология следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение Набора контрольных плазм, неиспользованных контрольных плазм, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

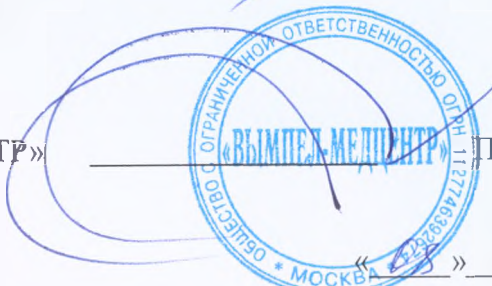
По вопросам, касающимся качества набора «**КОНТРОЛЬНАЯ ПЛАЗМА ДДС**» следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник отдела новых проектов
АО «ДИАКОН-ДС»


А.А. Тимченко

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


П.К. Варнавичус



2018 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

