

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ «ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУ
«Общество больных
гемофилией»


Ю.А. Жулёв
« 11 »  2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения активности антитромбина III
хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»
Номер по каталогу производителя ПФА-2

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017» (сокращенное наименование – «Реахром-АТIII») предназначено для количественного определения активности антитромбина III (далее – «АТIII») в плазме крови хромогенным методом как вручную, так и на автоматических анализаторах.

1.2 Область применения

Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Предназначенный пользователь

Определение активности антитромбина III с помощью набора Реахром-АТIII может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.4 Диагностическая роль

Антитромбин III или кофактор гепарина – основной антагонист тромбина при образовании этого фермента в крови. В отсутствии гепарина АТIII медленно и необратимо ингибирует тромбин и другие факторы свертывания и фибринолиза. В присутствии гепарина АТIII становится быстрым ингибитором этих ферментов.

Наследственный и приобретенный дефицит АТIII в крови приводит к развитию диссеминированного внутрисосудистого свертывания и в некоторых случаях к развитию острых тромбозов. Сниженная концентрация АТIII наблюдается у больных с заболеваниями печени (при циррозе), с нефротическим синдромом в результате экскреции ингибитора с мочой. Концентрацию АТIII снижают оральные контрацептивы и инъекции гепарина [1-4].

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Состав набора

- Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20 МЕ во флаконе - 2 шт.;
- Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.;
- Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4 мкМ во флаконе - 2 шт.;
- Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.

Тромбин человека получен из донорской плазмы, содержит гепарин, стабилизатор бычий сывороточный альбумин и консервант азид натрия в концентрации 0,05 г/л.

Плазма-калибратор с установленной активностью АТIII получена из донорской плазмы с добавлением буфера HEPES.

«Буфер имидазоловый концентрированный («Буфер имидазоловый») по ТУ 9398-035-05595541-2011» (ФСР 2011/12508) производства МБООИ «Общество больных гемофилией».

Хромогенный субстрат - пептид (Tos-Gly-Pro-Arg)-паранитроанилин с добавлением маннитола.

2.2 Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 40 определений ручным методом, 60 определений на анализаторах Sysmex и 80 определений на анализаторах ACL. Количество анализов на других автоматических анализаторах зависит от конструкции прибора.

2.3 Принцип метода

Метод определения активности АТIII основан на способности АТIII нейтрализовать тромбин в присутствии гепарина. Активность АТIII определяют в плазме крови, добавляя к ней избыток тромбина с гепарином. При этом происходит ингибирование тромбина комплексом АТIII-гепарин пропорционально количеству АТIII в плазме. Оставшееся количество тромбина катализирует отщепление пара-нитроанилина (pNA) от синтетического хромогенного субстрата. Абсорбция свободного pNA, определяемая при длине волны 405 нм, обратно пропорциональна активности АТIII в анализируемой пробе.

Процесс идет по следующей схеме:

АТIII + гепарин (избыток) + тромбин (избыток) $\Rightarrow$

$\Rightarrow$ АТIII-гепарин-тромбин + тромбин (остаток).

Тромбин (остаток) + субстрат-pNA $\Rightarrow$ Пептид + pNA.

3 МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ

Активность АТIII в плазме-калибраторе устанавливают при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против Третьего Международного Стандарта Антитромбина III, код 06-166, полученного из National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Значение активности АТIII в плазме-калибраторе указано в паспорте медицинского изделия.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Специфичность

Следующие вещества не влияют на правильность определения активности АТIII: свободный гемоглобин - не более 2,0 г/л; триглицериды - не более 10,0 г/л, гепарин - не более 2,0 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

4.2 Чувствительность

Минимальная активность АТIII, определяемая набором Реахром-АТIII - не более 10%.

4.3 Воспроизводимость результатов

Активность АТIII в плазме-калибраторе составляет 80-120%.

Допустимое отклонение от аттестованного значения - не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определения активности АТIII в контрольной плазме - не более 5%.

Допустимый разброс результатов определения активности АТIII в одной пробе крови разными наборами одной серии - не более 5%.

Межфлаконная вариация - не более 5%.

4.4 Диапазон определяемых значений активности

С помощью набора Реахром-АТIII можно определить не менее 10% активности АТIII. Верхний предел не ограничен.

4.5 Линейность определения в диапазоне определяемых активностей

Линейность определения активности АТIII зависит от модели анализатора.

Отклонение от линейности в диапазоне активности АТIII от 10 до 100% - не более 5%.

4.6 Значения активности, соответствующие нормальным

Нормальный диапазон значений АТIII, полученный при определении АТIII набором Реахром-АТIII у не менее 100 здоровых доноров, составляет 80-120%, что соответствует биологическому референтному интервалу [1].

4.7 Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах определения активности АТIII набором Реахром-АТIII. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Реахром-АТIII предназначен только для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор реагентов Реахром-АТIII не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».



При работе с набором следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Плазма-калибратор и тромбин с гепарином получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, эти компоненты набора следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.



Реагент тромбин с гепарином, входящий в набор Реахром-АТIII, содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Автоматический анализатор открытого типа с оптической системой регистрации результатов реакции;

- спектрофотометр, ФЭК, биохимический, коагулологический или любой другой анализатор, имеющий длину волны для регистрации 405 нм;
- центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- дозаторы механические или полуавтоматические одноканальные переменного объема от 1 до 5 мл и от 100 до 1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% трехзамещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% трехзамещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- мерный цилиндр вместимостью 100 мл;
- уксусная кислота 50% концентрации;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Реахром-АТIII предназначен для определения активности АТIII в плазме крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

7.2 Процедура получения 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°C в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

7.3 Условия хранения биологического материала

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

7.4 Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, так как при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белков.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1 Рабочий раствор тромбина с гепарином

Во флакон с лиофильно высушенным тромбином внести 3,0 мл дистиллированной воды (для анализаторов Sysmex) или 2,5 мл дистиллированной воды (для анализаторов ACL и ручного метода) и растворить содержимое при осторожном покачивании. Время растворения реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре - не более 3 минут. Раствор готов для проведения анализа через 20 минут после приготовления.

8.2 Раствор хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом внести 1,0 мл дистиллированной воды (для анализаторов Sysmex) или 2,0 мл дистиллированной воды (для анализаторов ACL и ручного метода), оставить без перемешивания на 20 минут, затем содержимое флакона тщательно перемешать. Время растворения реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре - не более 30 минут.

8.3 Раствор плазмы-калибратора

Во флакон с лиофильно высушенной плазмой-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Время растворения реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре - не более 3 минут. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после приготовления.

8.4 Рабочий буферный раствор

Буфер имидазоловый концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерную емкость, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать). pH рабочего буферного раствора (однократного) должен составлять от 7,35 до 7,45.

9 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

9.1 Проведение анализа на автоматическом анализаторе

- Выбрать на анализаторе программу для определения АТIII.
- Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки анализатора (для анализаторов ACL реагент тромбин с гепарином поместить в ячейку, предназначенную для реагента Ха).
- Запустить программу Calibrate, калибровка прибора.
- Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки анализатора.
- Запустить программу определения АТIII.
- Считать результаты.

9.2 Проведение анализа ручным методом и на полуавтоматическом анализаторе

9.2.1 Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения плазмы-калибратора:

Пробирка №	1	2	3	4
Активность АТIII, %	1,0 А*	0,5 А*	0,25 А*	0,125 А*
Рабочий буферный раствор, мл	2,9	1,0	1,0	1,0
Плазма-калибратор, мл	0,1	-	-	-
Перемешать и перенести в пробирку, мл	1,0 	1,0 	1,0 	

*А – активность антитромбина III в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

С каждым разведенным раствором плазмы-калибратора с установленной активностью АТIII, %, провести определение оптической плотности по методу, описанному ниже (см п. 9.2.2). На оси ординат (Y) по линейной шкале отложить величины оптической плотности (ед. опт. плотн.), полученные для каждого разведения плазмы-калибратора, а на оси абсцисс (X) по линейной шкале отложить соответствующую активность АТIII (%). Калибровочный график должен представлять собой нисходящую прямую линию.

Калибровочный график должен быть построен для каждой серии реагентов.

9.2.2 Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа развести исследуемую плазму крови рабочим буферным раствором в 30 раз следующим образом:

0,1 мл плазмы + 2,9 мл рабочего буферного раствора.

Анализ провести в пластиковых пробирках, термостатируемых при температуре плюс 37°C, в соответствии со схемой:

Внести в пробирку:	Образец	Кювета сравнения
Исследуемая разведенная плазма (или плазма-калибратор), мкл	100	-
Рабочий раствор тромбина с гепарином, мкл	100	-
Рабочий буферный раствор (однократный), мкл	-	1500
Перемешать и инкубировать при температуре плюс 37°C точно 180 секунд		
Рабочий раствор хромогенного субстрата, мкл	100	-
Перемешать и инкубировать при температуре плюс 37°C точно 120 секунд		
50% уксусная кислота, мкл	1000	-

10 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 При проведении анализа на автоматическом анализаторе

Автоматический анализатор регистрирует скорость нарастания оптической плотности при расщеплении хромогенного субстрата.

10.2 При проведении анализа ручным методом и на полуавтоматическом анализаторе

Измерить оптическую плотность (ед. опт. плотн.) исследуемого образца плазмы крови против кюветы сравнения в оптическом канале анализатора или на спектофотометре (ФЭКе) при длине волны 405 нм. По калибровочному графику определить активность АТIII, %.

11 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Образцы с высоким уровнем активности АТIII могут выйти за пределы линейности, что приводит к искажению результатов. Поэтому точные значения активности АТIII для таких образцов могут быть получены при дополнительном разведении исходной плазмы в два раза буферным раствором для разведения образцов, используемом в соответствующем анализаторе. При определении вручную в этом случае исследуемую плазму следует развести в 60 раз. При этом полученный результат должен быть умножен на 2.

12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения активности антитромбина III следует контролировать с помощью медицинского изделия «Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009» производства МБООИ «Общество больных гемофилией», номер по каталогу производителя КМ-2.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание наборов не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	Температура хранения, °С, в диапазоне		
	плюс 2- плюс 8	плюс 18- плюс 25	минус 18- минус 20
Срок хранения			
Раствор тромбина с гепарином	5 дней	2 дня	2 месяца
Раствор хромогенного субстрата	14 дней	5 дней	2 месяца
Раствор плазмы-калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Рабочий буферный раствор	1 месяц	5 дней	Не замораживать!

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Реахром-АТIII требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

15 МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» отходы от работы с набором Реахром-АТIII с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, 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.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов Реахром-АТIII, за исключением «Буфера имидазолового», не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г») Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми

к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Компонент набора «Буфер имидазоловый» не подлежащий использованию, с истекшим сроком годности, и не состоящий в контакте с плазмой крови пациентов, относится к отходам класса А. Отходы класса А собирают в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, кроме желтого и красного, с надписью «Отходы. Класс А», утилизируют и транспортируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

16 ЛИТЕРАТУРА И НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.
2. Баркаган, З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушения гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 292 с.
3. Kottke-Marchant, K. Antithrombin deficiency: issues in laboratory diagnosis / K. Kottke-Marchant, A. Duncan // Pathology&Laboratory Medicine. – 2002. – Vol. 126, №11 – P. 1367-13675.
4. Tait, R.C. Prevalence of antithrombin deficiency in the healthy population./ R.C. Tait. // Br. J. Haematol. – 1994 – Vol.87 – P. 106-112.
5. 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.
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
7. 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.
8. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

17 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

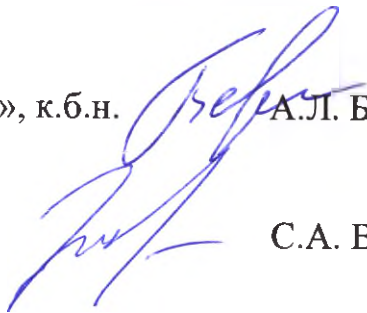
Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

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/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

Директор НПО «РЕНАМ»

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

 А.Л. Берковский

Ведущий научный сотрудник

НКО ХТ с ДС ФГБУ ГНЦ МЗ РФ, д. м. н.

 С.А. Васильев

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0416 от 11.11.2016 г.

Полное наименование медицинского изделия: «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»

Сокращенное наименование: «Реахром-АТIII»

Номер по каталогу производителя: ПФА-2

Только для in vitro диагностики

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20МЕ во флаконе - 2 шт.; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4мкМ во флаконе - 2 шт.; буфер концентрированный имидазоловый – 5,0 мл во флаконе - 1 шт.

Серия № 0416

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-062-05595541-2017	Голен до: 11.2018 г. Результаты контроля (соответствие пунктам ТУ)
Комплектность	п. 1.2.1	Соответствует
Состав	п. 1.2.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
Маркировка	п. 1.4	Соответствует
Внешний вид тромбина человека	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового концентрированного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
pH рабочего раствора буфера имидазолового (однократного), в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2
Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	30	Соответствует 14,5
Активность антитромбина III в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области, %, в диапазоне	80-120	Соответствует 92
Допустимое отклонение активности антитромбина III в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 5
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует 4,7
Межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует 5
Чувствительность, %, не более	10	Соответствует 3,5
Тест на "линейность" в диапазоне активности антитромбина III от 10 до 100%, % отклонения, не более	5	Соответствует 3,1
Тест на "открытие", % отклонения, не более	5	Соответствует 2,4
Допустимый разброс результатов при параллельном определении активности антитромбина III в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 5

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термондиков в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 11 ноября 2016 г.

Результаты анализа: набор «Реахром АТIII» серии 0416 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-05595541-2017.

Руководитель ОКК, к.б.н.
«Н» *найдри* 2016 г.

Н.Д. Качалова

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»**

Паспорт медицинского изделия № 0516 от 14.12.2016 г.

Полное наименование медицинского изделия: «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»

Сокращенное наименование: «Реахром-АТIII»

Номер по каталогу производителя: ПФА-2

Только для in vitro диагностики

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20МЕ во флаконе - 2 шт.; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4мкМ во флаконе - 2 шт.; буфер концентрированный имидазоловый – 5,0 мл во флаконе - 1 шт.

Серия № 0516

Годен до: 12.2018 г.

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-062-05595541-2017	Результаты контроля (соответствие пунктам ТУ)
Комплектность	п. 1.2.1	Соответствует
Состав	п. 1.2.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
Маркировка	п. 1.4	Соответствует
Внешний вид тромбина человека	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового концентрированного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
рН рабочего раствора буфера имидазолового (однократного), в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,41
Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2,5
Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	30	Соответствует 14
Активность антитромбина III в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области, %, в диапазоне	80-120	Соответствует 91
Допустимое отклонение активности антитромбина III в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,5
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует 4,3
Межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует 5
Чувствительность, %, не более	10	Соответствует 3,2
Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина III от 10 до 100%, % отклонения, не более	5	Соответствует 4,0
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	Соответствует 2,3
Допустимый разброс результатов при параллельном определении активности антитромбина III в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 5

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 14 декабря 2016 г.

Результаты анализа: набор «Реахром АТIII» серии 0516 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-05595541-2017.

Руководитель ОКК, к.б.н.

«14» декабря 2016 г.

Подпись



Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0416 от 11.11.2016 г.

Полное наименование медицинского изделия: «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»

Сокращенное наименование: «Реахром-АТIII»

Номер по каталогу производителя: ПФА-2

Только для in vitro диагностики

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20МЕ во флаконе - 2 шт.; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4мкМ во флаконе - 2 шт.; буфер концентрированный имидазоловый – 5,0 мл во флаконе - 1шт.

Серия № 0416

Годен до: 11.2018 г.

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-062-05595541-2017	Результаты контроля (соответствие пунктам ТУ)
Комплектность	п. 1.2.1	Соответствует
Состав	п. 1.2.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
Маркировка	п. 1.4	Соответствует
Внешний вид тромбина человека	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового концентрированного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
pH рабочего раствора буфера имидазолового (однократного), в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,40
Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2
Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	30	Соответствует 14,5
Активность антитромбина III в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области, %, в диапазоне	80-120	Соответствует 92
Допустимое отклонение активности антитромбина III в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 5
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует 4,7
Межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует 5
Чувствительность, %, не более	10	Соответствует 3,5
Тест на "линейность" в диапазоне активности антитромбина III от 10 до 100%, % отклонения, не более	5	Соответствует 3,1
Тест на "открытие", % отклонения, не более	5	Соответствует 2,4
Допустимый разброс результатов при параллельном определении активности антитромбина III в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 5

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 11 ноября 2016 г.

Результаты анализа: набор «Реахром АТIII» серии 0416 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-05595541-2017.

Руководитель ОКК, к.б.н.

«4» ноября 2016 г.

Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0516 от 14.12.2016 г.

Полное наименование медицинского изделия: «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»

Сокращенное наименование: «Реахром-АТIII»

Номер по каталогу производителя: ПФА-2

Только для in vitro диагностики

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20МЕ во флаконе - 2 шт.; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4мкМ во флаконе - 2 шт.; буфер концентрированный имидазоловый – 5,0 мл во флаконе - 1 шт.

Серия № 0516

Годен до: 12.2018 г.

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-062-05595541-2017	Результаты контроля (соответствие пунктам ТУ)
Комплектность	п. 1.2.1	Соответствует
Состав	п. 1.2.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
Маркировка	п. 1.4	Соответствует
Внешний вид тромбина человека	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового концентрированного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
pH рабочего раствора буфера имидазолового (однократного), в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,41
Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2,5
Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	30	Соответствует 14
Активность антитромбина III в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области, %, в диапазоне	80-120	Соответствует 91
Допустимое отклонение активности антитромбина III в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,5
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует 4,3
Межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует 5
Чувствительность, %, не более	10	Соответствует 3,2
Тест на "линейность" в диапазоне активности антитромбина III от 10 до 100%, % отклонения, не более	5	Соответствует 4,0
Тест на "открытие", % отклонения, не более	5	Соответствует 2,3
Допустимый разброс результатов при параллельном определении активности антитромбина III в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 5

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен 14 декабря 2016 г.

Результаты анализа: набор «Реахром АТIII» серии 0516 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-05595541-2017.

Руководитель ОКК, к.б.н.

«М» 2016 г.

Н.Д. Качалова

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0216 от 18.02.2016 г.

Полное наименование медицинского изделия: «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017»

Сокращенное наименование: «Реахром-АТIII»

Номер по каталогу производителя: ПФА-2

Только для in vitro диагностики

Состав набора: тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный – 20МЕ во флаконе - 2 шт.; плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе - 1 шт.; хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 4мкМ во флаконе - 2 шт.; буфер концентрированный имидазоловый – 5,0 мл во флаконе - 1 шт.

Серия № 0216

Годен до: 02.2018 г.

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-062-05595541-2017	Результаты контроля (соответствие пунктам ТУ)
Комплектность	п. 1.2.1	Соответствует
Состав	п. 1.2.2	Соответствует
Упаковка	п. 1.3	Соответствует
Маркировка	п. 1.4	Соответствует
Внешний вид тромбина человека	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид плазмы-калибратора	Пористая масса желтого цвета	Соответствует
Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Соответствует
Внешний вид буфера имидазолового концентрированного	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
рН рабочего раствора буфера имидазолового (однократного), в диапазоне	7,35–7,45	Соответствует 7,36
Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 2
Растворимость плазмы-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 3
Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	30	Соответствует 15
Активность антитромбина III в плазме-калибраторе с аттестованным значением в нормальной области, %, в диапазоне	80-120	Соответствует 92,5
Допустимое отклонение активности антитромбина III в плазме-калибраторе от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,4
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5	Соответствует 3,7
Межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует 4,46
Чувствительность, %, не более	10	Соответствует 3,6
Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина III от 10 до 100%, % отклонения, не более	5	Соответствует 4,6
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	Соответствует 2
Допустимый разброс результатов при параллельном определении активности антитромбина III в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует 5

Условия хранения: хранение набора в упаковке изготовителя должно производиться в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности набора (24 месяца). Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

Срок годности: 24 месяца. Анализ проведен: 18 февраля 2016 г.

Результаты анализа: набор «Реахром АТIII» серии 0216 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-062-05595541-2017.

Руководитель ОКК, к.б.н.

«18» февраля 2016 г.

Н.Д. Качалова