

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБООИ
«Общество больных гемофилией»

«Общество
больных
гемофилией»
Ю.А. Жулёв
« 25 » 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым
методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019» (сокращенное наименование – «Ренампластин») предназначено для определения протромбинового времени в плазме крови с целью исследования активности факторов протромбинового комплекса, функции печени и для оценки эффективности лечебного действия пероральных антикоагулянтов [1,2,3].

1.2 Предназначенный пользователь

Определение протромбинового времени с помощью Ренампластина может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.3 Диагностическая роль

Определение протромбинового времени - это высокочувствительный скрининговый тест, который выявляет нарушения факторов внешнего пути свертывания крови (факторов II, V, VII и X) и рекомендуется для:

- мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами;
- диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий;
- диагностики заболеваний печени [1].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения реагента – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ АНАЛИТА

Ренампластин используется для определения протромбинового времени. Протромбиновое время - лабораторный показатель, широко использующийся для оценки внешнего (тканевого) пути свёртывания крови, для мониторинга

терапии непрямыми пероральными антикоагулянтами и для оценки функции печени. Последнее применение обусловлено локализацией в печени витамина К, который ответственен за синтез функционально активных факторов свертывания (II, VII, IX, X). Чувствительность протромбинового времени к дефициту этих факторов определяет его способность контролировать лечение непрямыми пероральными антикоагулянтами (кумарины, варфарины), которые являются антагонистами витамина К [2].

4 ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

4.1 Состав

Вариант исполнения 1:

Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл, во флаконе - 10 флаконов.

Номер по каталогу производителя - ПГ-5/1.

Вариант исполнения 2:

Ренампластин, жидкий – 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов.

Номер по каталогу производителя - ПГ-5/2.

Вариант исполнения 3:

Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов.

Номер по каталогу производителя - ПГ-5/3.

В варианте исполнения 1 Ренампластин расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

В вариантах исполнения 2 и 3 Ренампластин расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками.

Ренампластин представляет собой смесь тромбопластина из мозга кроликов и кальция хлористого.

4.2 Комплект поставки:

- 1) Ренампластин, в вариантах исполнения;
- 2) инструкция по применению;
- 3) паспорт медицинского изделия;
- 4) таблица для расчета МНО.

4.3 Число анализируемых проб биологического материала

Один флакон лиофильно высушенного Ренампластина предназначен для проведения 80 определений при расходе 0,1 мл раствора реагента на один анализ (вариант исполнения 1) или 50 определений при расходе 0,1 мл реагента на один анализ (вариант исполнения 3).

Один флакон жидкого Ренампластина (вариант исполнения 2) предназначен для проведения 50 определений при расходе 0,1 мл реагента на один анализ.

4.4 Принцип метода

Метод основан на определении времени свертывания цитратной плазмы крови под действием смеси тромбопластина и ионов кальция. Определяется время от момента добавления Ренампластина к исследуемой плазме до момента образования сгустка фибрина. Время образования сгустка фибрина зависит от активности факторов внешнего и общего пути свертывания: II, V, VII, X. С целью стандартизации метода время свертывания пересчитывается в Международное Нормализованное Отношение (МНО), что позволяет использовать метод для контроля за приемом пероральных антикоагулянтов.

5 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Точность определения Международного индекса чувствительности (МИЧ)

Значения Международного индекса чувствительности (МИЧ) Ренампластина – в диапазоне от 1,0 до 1,3 усл. ед. Аттестованное значение МИЧ указывается в паспорте на каждую серию Ренампластина. Допустимое отклонение МИЧ Ренампластина от аттестованного значения – не более 5%.

5.2 Воспроизводимость

Коэффициент вариации и межфлаконная вариация результатов определения МИЧ - не более 5%. Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии – не более 5 %.

5.3 Чувствительность

Чувствительность определения активности протромбина по Квику – не более 12,5%.

5.4 Линейность

Линейность определения активности протромбина по Квику – в диапазоне от 12,5 до 100 %. Отклонение в тесте на «линейность» - не более 5%.

5.5 Тест на «открытие»

Отклонение в тесте на «открытие» - не более 5%.

5.6 Влияние потенциально интерферирующих веществ

Следующие вещества не влияют на правильность определения протромбинового времени: билирубин в концентрации до 30 мг/л, гемоглобин – до 100 мг/л, триглицериды – до 6 г/л и нефракционированный гепарин – до 1,0 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно завышенных результатов определения протромбинового времени. Присутствие волчаночного антикоагулянта и низкий (менее 1,0 г/л) уровень фибриногена в исследуемой плазме также может приводить к получению ложно завышенных результатов.

5.7 Значения, соответствующие нормальным [3]

Протромбиновое время, с, в диапазоне	12 – 18
МНО, усл. ед., в диапазоне	0,85 – 1,15
Активность протромбина по Квику, %, в диапазоне	70 – 130

5.8 Ограничения метода

Метод определения протромбинового времени зависит от активности большого числа факторов свертывания. Поэтому для уточнения причины удлинения или укорачивания протромбинового времени рекомендуется проводить дополнительные исследования.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ренампластин предназначен только для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения - 2а.

Ренампластин не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

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

При работе с Ренампластином следует надевать защитную одежду (халат) и перчатки медицинские диагностические одноразовые, так как реагент используют при работе с образцами крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

В состав Ренампластина входит тромбопластин, полученный из мозга кроликов, являющегося потенциально инфицированным биологическим материалом. Безопасность использования биологического материала при производстве Ренампластина подтверждается ветеринарным сертификатом и удостоверением о качестве изготовителя мозга кроликов. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с реагентом.

7 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор любого типа;
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать от 20 до 200 мкл и от 1,0 до 5,0 мл;
- наконечники для дозаторов объемом от 20 до 200 мкл и от 1,0 до 5,0 мл;
- термобаня, поддерживающая температуру плюс $37,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;

- секундомер;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл;
- «Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику (Протромбин-калибратор) по ТУ 9398-057-05595541-2013» (РЗН 2015/2546 от 07.11.2016), производства МБООИ «Общество больных гемофилией»;
- «Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015» (РЗН 2017/5511 от 22.03.2017), производства МБООИ «Общество больных гемофилией»;
- «Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009» (ФСР 2009/06292 от 07.11.2016), производства МБООИ «Общество больных гемофилией» или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – Ренампластин совместим со всеми типами автоматических и полуавтоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза.

8 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

8.1 Вид анализируемого биологического материала

Ренампластин предназначен для определения протромбинового времени в плазме крови.

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

8.2 Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) 5,5-водным цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) 2-водным цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

8.3 Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 8 ч при комнатной температуре [1,3]. Для данного анализа не допускается хранение образцов биологического материала при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в связи с возможностью холодовой активации фактора VII.

8.4 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.

9 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

9.1 Приготовление раствора Ренампластина

Внести в один флакон с лиофильно высушенным реагентом 8,0 мл дистиллированной воды (для варианта исполнения 1) или 5,0 мл дистиллированной воды (для варианта исполнения 3) и растворить при комнатной температуре и осторожном покачивании. Время растворения Ренампластина составляет не более 3 минут. Перед использованием прогреть раствор с реагентом при температуре плюс 37°C в течение 30 минут и перемешать покачиванием.

Жидкий Ренампластин готов к использованию. Перед анализом прогреть флаконы с жидким Ренампластином при температуре плюс 37°C в течение 30 минут и перемешать покачиванием.

9.2 Приготовление раствора Протромбин-калибратора

Растворить Протромбин-калибратор согласно инструкции по применению.

9.3 Приготовление растворов контрольных плазм Протромбин-контроль

Растворить компоненты набора Протромбин-контроль согласно инструкции по применению.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1 Автоматический анализатор

– Выбрать на анализаторе программу для определения протромбинового времени (ПВ).

– Поместить растворы Протромбин-калибратора, исследуемых и контрольных плазм в кюветы, расположенные в соответствующих ячейках анализатора.

– Поместить Ренампластин в соответствующую ячейку для реагента.

– Запустить программу определения ПВ.

– Считать результаты.

10.2 Полуавтоматический анализатор

Анализ проводят по следующей схеме:

Внести в кювету анализатора:	Объем, мкл
Исследуемая плазма крови / Протромбин-калибратор/ контрольная плазма	50
Инкубировать при 37°C точно 1 или 2 минуты	
Ренампластин	100
Зафиксировать время образования сгустка фибрина, с	

11 РАСЧЕТЫ

Результаты протромбинового теста могут быть выражены как:

– Протромбиновое отношение;

– МНО (Международное Нормализованное Отношение);

– Активность протромбина по Квику в %.

11.1 Протромбиновое отношение

(ПО) рассчитать по формуле: $ПО = \frac{ПВ_{п}}{ПВ_{100\%}}$,

где: $ПВ_{п}$ – ПВ исследуемой плазмы пациента, с;

$ПВ_{100\%}$ – среднее нормальное протромбиновое время, с.

Так как

$ПО_{ПК} = \frac{ПВ_{ПК}}{ПВ_{100\%}}$, то $ПВ_{100\%} = \frac{ПВ_{ПК}}{ПО_{ПК}}$

$ПО = \frac{ПВ_{п}}{ПВ_{ПК}} \times ПО_{ПК}$,

где: $ПВ_{ПК}$ – ПВ Протромбин-калибратора, с.

$ПО_{ПК}$ – протромбиновое отношение Протромбин-калибратора (указано в паспорте на Протромбин-калибратор).

11.2 Международное Нормализованное Отношение (МНО)

МНО рассчитать по формуле:

$$МНО = \left(\frac{ПВ_{п}}{ПВ_{100\%}} \right)^{МИЧ} \quad \text{или} \quad МНО = \left(\frac{ПВ_{п}}{ПВ_{ПК}} \times ПО_{ПК} \right)^{МИЧ}$$

где: МИЧ – Международный Индекс Чувствительности Ренампластина, указанный в прилагаемом паспорте.

Таблица для пересчета ПО в МНО входит в комплект поставки набора Ренампластин.

11.3 Построение калибровочного графика для определения протромбина по Квику

Приготовить ряд разведений Протромбин-калибратора физиологическим раствором по следующей схеме:

Активность протромбина по Квику в Протромбин-калибраторе, %	A*	0,5A	0,25A	0,125A
Протромбин-калибратор, мл	0,5	0,5	0,5	0,5
Физиологический раствор, мл	-	0,5	1,5	3,5

*A – аттестованное значение активности протромбина по Квику (в %) в Протромбин-калибраторе, указанное в паспорте на реагент.

Для каждого разведения Протромбин-калибратора определить протромбиновое время (ПВ), с (см. раздел 10 инструкции), и нанести полученные значения на координатную сетку (скачать с сайта www.genam.ru). Построить калибровочный график зависимости активности протромбина по Квику, %, (ось Y) от ПВ, с, (ось X). Для удобства работы на график нанесена также вторая ось (Y) с величинами, обратными значению активности протромбина (1/активность протромбина в %) и таблица пересчета обратных величин. Для построения графика можно использовать программу Excel.

11.4 Определение активности протромбина по Квику в плазме крови

Определить ПВ в исследуемых образцах плазмы крови по методу, описанному выше, и по калибровочному графику рассчитать активность протромбина по Квику, %. Образцы с высоким уровнем активности протромбина по Квику могут выйти за пределы линейности, что приводит к искажению результатов. Поэтому точные значения активности Протромбина по Квику для таких образцов могут быть получены при разведении исследуемой плазмы физиологическим раствором в 2 раза. При этом результат, полученный по калибровочному графику, следует умножить на 2.

12 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Удлинение протромбинового времени может быть связано с:

- дефицитом факторов внешнего пути свертывания (II, V, VII, X);
- дефицитом витамина К;
- приемом антикоагулянтов непрямого действия (например, варфарина, синкумара и др.);
- ДВС-синдромом (фаза гипокоагуляции);
- афибриногенемией, гипофибриногенемией, дисфибриногенемией;
- заболеванием печени;
- антикоагулянтами прямого действия (дабигатран, ривароксабан, апиксабан);
- злокачественными опухолями.

Укорачивание протромбинового времени свидетельствует об:

- активации внешнего пути свертывания и гиперкоагуляции;
- повышении активности факторов внешнего пути свертывания;
- ДВС-синдроме;
- активации системы фибринолиза.

13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения исследуемых показателей гемостаза следует контролировать с помощью набора «Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015» (номер по каталогу производителя КМ-17), производства МБООИ «Общество больных гемофилией».

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Ренампластин 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 реагента при температуре до 25°C не более 10 суток. Замораживание жидкого реагента при хранении не допускается.

Срок годности Ренампластина – 24 месяца. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Приготовленный раствор лиофильно высушенного Ренампластина

следует хранить в плотно закупоренном виде. Допускается дробное использование как приготовленного раствора лиофильно высушенного реагента, так и готового жидкого реагента в соответствии с указанными ниже условиями хранения.

Допускается однократное быстрое замораживание аликвот Ренампластина при температуре от минус 18 до минус 20 °С. Оттаивать замороженные аликвоты следует при комнатной температуре на водяной бане. Повторное замораживание не допускается.

Стабильность Ренампластина после первого вскрытия флакона

Вариант исполнения	Температура хранения, °С, в диапазоне		
	плюс 2 – плюс 8	плюс 18 – плюс 25	минус 18 – минус 20
Лиофильно высушенный реагент, растворенный	14 суток	2 суток	3 месяца
Жидкий реагент	14 суток	2 суток	3 месяца

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

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

16 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 реагентом Ренампластин с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 реагент Ренампластин, не подлежащий использованию, и с истекшим сроком годности относится к отходам класса Б.

Отходы класса Б 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.

Вывоз отходов осуществляется специализированными организациями для дальнейшей передачи в организации, имеющие соответствующую лицензию, для последующего уничтожения на специально оборудованных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными

существующими Федеральными законами и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

17 ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган, З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. - М.: Ньюдиамед, 2001.- 285 с.

2. Берковский, А.Л. Внешний путь свертывания крови. Методы исследования / А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева, А.С. Суворов, А.А. Козлов. - М., 2016.- 73 с.

3. Зубаиров, Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования / Д.М. Зубаиров. - ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗДЕЛИЯ

НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

СТАНДАРТОВ, МЕДИЦИНСКОГО

– 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.

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

– 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.

– ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

– ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

– ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.

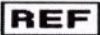
– ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

– ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

– ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

– Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

19 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	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 НМИЦГ МЗ РФ, д.м.н.

С.А.Васильев

Пронумеровано
и прошнуровано 11 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2219 от 12.02.2019 г.
«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2219

Гожен до: 02.2021 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 1
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 1
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, лиофильно высушенного	Пористая масса серого цвета	Соответствует
Растворимость Ренампластина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,18
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,5
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,2
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,3
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,2
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,3
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,4

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25° С в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8° С 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°С не более 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 12.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2219, вариант исполнения 1 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.

МБОУ «Общество
больных гемофилией»
ОКК
ПРИНЯТО



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2219-1 от 12.02.2019 г.

«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/2

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2219-1

Годен до: 02.2021г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 2
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 2
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, жидкого	Опалесцирующая жидкость серого цвета	Соответствует
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,18
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 1,5
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,2
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,5
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,2
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,6
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 3,7

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условие 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 жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 12.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2219-1, вариант исполнения 2, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2219-2 от 12.02.2019 г.

«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ
21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/3

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2219-2

Годен до: 02.2021 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 3
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 3
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, лиофильно высушенного	Пористая масса серого цвета	Соответствует
Растворимость Ренампластина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,180
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,5
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,8
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,4
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,3
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,8
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 3,8

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условие 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 жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 12.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2219-2, вариант исполнения 3 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.

МБОУ «Общество
больных гемофилией»
ОКК
ПРИНЯТО



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2319 от 26.02.2019 г.

«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по
ТУ 21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2319

Годен до: 02.2021 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 1
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 1
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, лиофильно высушенного	Пористая масса серого цвета	Соответствует
Растворимость Ренампластина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,180
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,2
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,8
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,5
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,0
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,1
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 2,7

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25° С в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условие транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8° С 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°С не более 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 26.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2319, вариант исполнения 1 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.

МБООИ Общество
больных гемофилией
ОКК
ПРИНЯТО



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2319-1 от 26.02.2019 г.

«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ
21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/2

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2319-1

Годен до: 02.2021 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 2
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 2
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, жидкого	Опалесцирующая жидкость серого цвета	Соответствует
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,180
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 0,9
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,1
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,4
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,2
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,8
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 3,8

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условие 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 жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 26.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2319-1, вариант исполнения 2, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 2319-2 от 26.02.2019 г.

«Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ
21.20.23-066-05595541-2019»

Сокращенное наименование: «Ренампластин»

Номер по каталогу производителя: ПГ-5/3

Только для диагностики in vitro

Состав набора: вариант исполнения 1: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 8,0 мл/флакон - 10 флаконов; вариант исполнения 2: Ренампластин, жидкий – 5,0 мл/флакон - 10 флаконов, вариант исполнения 3: Ренампластин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл/флакон - 10 флаконов

Серия № 2319-2

Годен до: 02.2021 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность	п.1.2	Соответствует
Состав	п.1.2	Соответствует варианту исполнения 3
Упаковка	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 3
Маркировка	п.1.4	Соответствует
Внешний вид Ренампластина, лиофильно высушенного	Пористая масса серого цвета	Соответствует
Растворимость Ренампластина в дистиллированной воде при комнатной температуре, мин, не более	3	Соответствует 1,5
Международный индекс чувствительности (МИЧ), усл. ед., в диапазоне	1,0-1,3	Соответствует 1,180
Допустимое отклонение МИЧ от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 2,2
Коэффициент вариации МИЧ, %, не более	5	Соответствует 1,5
Межфлаконная вариация результатов определения МИЧ, %, не более	5	Соответствует 0,3
Допустимый разброс результатов определения МИЧ разными наборами Ренампластина одной серии, %, не более	5	Соответствует 0,6
Чувствительность определения активности протромбина по Квику, %, не более	12,5	Соответствует 11,2
Тест на «линейность» в диапазоне активности протромбина по Квику от 12,5 до 100 %, отклонение, %, не более	5	Соответствует 3,7
Тест на «открытие», отклонение, %, не более	5	Соответствует 1,5

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C в течение 10 суток. Замораживание жидкого Ренампластина не допускается.

Условие 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 жидкого Ренампластина не допускается.

Срок годности: 24 месяца.

Анализ проведен: 26.02.2019 г.

Результаты анализа:

Ренампластин серии 2319-2, вариант исполнения 3 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-066-05595541-2019.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Качалова Н.Д.