

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ «ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв
« 14 » _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Буфер трис-НСІ концентрированный («Трис-НСІ буфер»)
по ТУ 9398-036-05595541-2011»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Буфер трис-НСІ концентрированный («Трис-НСІ буфер») по ТУ 9398-036-05595541-2011» (сокращенное наименование – «Трис-НСІ буфер») предназначено для разведения плазм-калибраторов, контрольных плазм и исследуемых образцов плазмы крови пациентов при проведении тестов для исследования гемостаза [1, 2].

1.2 Предназначенный пользователь

Тесты с использованием реагента Трис-НСІ буфер может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Реагент предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.3 Диагностическая роль

Обеспечение правильности определения различных показателей гемостаза во многих случаях требует разведения плазмы пациента, плазмы-калибратора и контрольных плазм. Реагент Трис-НСІ буфер позволяет проводить такие разведения [1, 2].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения реагента Трис-НСІ буфер – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Состав

Буфер трис-НСІ концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 6 флаконов.

Трис-НСІ буфер поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Трис-НСІ буфер расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-8.

В варианте исполнения 2 Трис-НСІ буфер расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-8/1.

3.2 Число анализируемых проб биологического материала

Число определений для одного флакона Трис-НСІ буфера зависит от степени разведения исходных реагентов, необходимых для проведения тестов.

3.3 Принцип действия

Принцип действия заключается в том, что после разбавления концентрированного Трис-НСІ буфера дистиллированной водой поддерживается устойчивая концентрация водородных ионов, не изменяющаяся при разведении и сохраняющая физиологический рН в диапазоне 7,35-7,45.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 рН рабочего раствора Трис-НСІ буфера

рН рабочего раствора реагента – в диапазоне 7,35-7,45. Допустимое отклонение рН от аттестованного значения – не более 2%.

4.2 Ионная сила

Концентрация ионов натрия (ионная сила) рабочего буферного раствора реагента – в диапазоне 140-160 ммоль/л. Допустимое отклонение ионной силы от аттестованного значения – не более 2%.

4.3 Воспроизводимость

Коэффициент вариации при определении рН и ионной силы рабочего раствора Трис-НСІ буфера – не более 2%. Допустимый разброс результатов при определении рН и ионной силы рабочего раствора Трис-НСІ буфера из разных комплектов реагента одной серии – не более 2%.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Трис-НСІ буфер предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 1.

Трис-НСІ буфер не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При попадании концентрированного Трис-НСІ буфера или его рабочего буферного раствора на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством воды.

При работе с реагентом и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5.2826-10 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе 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.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор любого типа;
- рН-метр с набором стандартных буферных растворов;
- вода дистиллированная;
- колба (стакан, цилиндр) мерные стеклянные вместимостью 100 мл;
- стаканы пластиковые вместимостью 50 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Трис-НСI буфер совместим со всеми типами автоматических и полуавтоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических, хромогенных и иммунохимических исследований параметров гемостаза, а также с любыми плазмами-калибраторами и контрольными плазмами, используемыми при проведении тестов для исследования гемостаза.

8 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

8.1 Вид анализируемого биологического материала

Реагент Трис-НСI буфер предназначен для разведения образцов плазмы 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) 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 мин при 3000 об/мин (1200 g).

8.3 Условия хранения биологического материала

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

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

9 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

9.1 Рабочий буферный раствор

Трис-НСI буфер концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерную емкость, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать).

10 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

11 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводится по инструкциям к соответствующим тестам.

12 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Результаты нормальных и патологических значений определяемых параметров в тестах, проводимых с помощью Трис-НСI буфера, следует контролировать с помощью «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009» номер по каталогу КМ-1 и «Реагента для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009» номер по каталогу КМ-2, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 36 месяцев. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Замораживание реагента не допускается.

Вскрытый флакон можно использовать повторно при условии хранения при температуре от плюс 2 до плюс 8° С в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность рабочего раствора Трис-НСІ буфера

Температура хранения, °С, в диапазоне		
от плюс 2 до плюс 8	от плюс 18 до плюс 25	от минус 18 до минус 20
2 месяца	5 суток	не замораживать

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Транспортирование реагента должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25° С не более 10 суток. Замораживание при транспортировании не допускается.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Трис-НСІ буфер требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

15 МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010) отходы от работы с реагентом Трис-НСІ буфер с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу 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.

Трис-НСІ буфер, 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

1. Баркаган, З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот -М.: «НЬЮДИАМЕД», 2001.- 285 с.
2. Яровая, Г.А., Внутренний путь свертывания крови: учебно-методическое пособие/ Г.А. Яровая, Е.А. Нешкова, А.Л. Берковский, Е.В.Сергеева, А.В.Суворов, А.Л. Мелкумян - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. – 83 с.

17 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– 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.

– 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*.

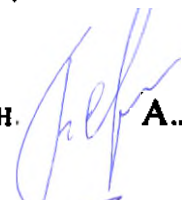
– Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

18 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Наименование символа
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества реагента, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2., тел/факс (804) 333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, сайт www.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 7 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв

