

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ «ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ
ГЕМОФИЛИЕЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных гемофилией»



Ю.А. Жулёв
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом
(АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020» (сокращенное наименование – АЧТВ-тест) предназначено для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови клоттинговым методом с целью выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений и мониторинга гепаринотерапии.

1.2 Предназначенный пользователь

Определение продолжительности АЧТВ с помощью набора АЧТВ-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.3 Диагностическая роль

Определение АЧТВ является одним из наиболее распространенных и чувствительных скрининговых тестов для выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений [1]. Укорачивание АЧТВ свидетельствует о тромбофилии, тромбоэмболии и тромбозах [2, 3]. Удлинение АЧТВ связано с наследственным или приобретенным дефицитом фибриногена, протромбина, факторов V, VIII, IX, X, XI, XII, факторов контакта, присутствием специфических ингибиторов свертывания, при приеме

пероральных антикоагулянтов и лечении гепарином и гирудином, при наличии волчаночного антикоагулянта и ДВС-синдрома [3]. Измерение АЧТВ является широко применяемым методом мониторинга эффективности парентерального введения гепарина [5]. При этом время свертывания удлинится пропорционально уровню гепарина.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора АЧТВ-тест – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ ТЕСТА

Тест определения АЧТВ является одним из самых информативных основных тестов, который чувствителен к дефициту всех факторов свертывания крови (кроме фактора VII), гепарину, специфическим и неспецифическим ингибиторам. Значения АЧТВ зависят от суммарной активности факторов внутреннего и внешнего путей свертывания крови. Именно поэтому тест определения АЧТВ применяется для скрининга с целью выявления патологии этих факторов.

Тест используют для выявления широкого спектра коагуляционных нарушений:

- для исследования причины кровотечения или тромбозов;
- для выявления волчаночного антикоагулянта;
- для диагностики гемофилии;
- при исследовании причин патологии беременности;
- для наблюдения за эффективностью антикоагулянтной терапии гепарином;
- для выявления диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
- для обнаружения дефицита отдельных факторов свертывания крови;
- для обнаружения специфических ингибиторов свертывания (например, к фактору VIII).

4 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

4.1 Состав набора

АЧТВ-тест поставляется в трех вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

- АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный – объем после восстановления 4,0 мл, во флаконе – 7 флаконов;
 - Кальций хлористый 0,025 М раствор – 10,0 мл во флаконе – 3 флакона.
- Номер по каталогу – ПГ-7/1.

Вариант исполнения 2:

- АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 5 флаконов;
- Кальций хлористый 0,025 М раствор – 5,0 мл во флаконе – 5 флаконов.

Номер по каталогу – ПГ-7/2.

Вариант исполнения 3:

– АЧТВ-реагент, жидкий – 5,0 мл во флаконе – 5 флаконов;
– Кальций хлористый 0,025 М раствор – 5,0 мл во флаконе – 5 флаконов.

Номер по каталогу – ПГ-7/3.

В варианте исполнения 1 все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжаты алюминиевыми колпачками.

В вариантах исполнения 2 и 3 все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и снабженные полимерными резьбовыми колпачками.

АЧТВ-реагент представляет собой смесь соевых фосфолипидов, эллаговой кислоты, буфера HEPES, стабилизатора и консерванта ProClin 300 в концентрации 0,5 мл/л.

Кальций хлористый 0,025 М раствор – «Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011», ФСР 2012/13122, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия.

4.2 Комплект поставки

- 1) Набор реагентов АЧТВ-тест, в варианте исполнения;
- 2) инструкция по применению;
- 3) паспорт на серию набора реагентов АЧТВ-тест.

4.3 Число анализируемых проб биологического материала

Набор предназначен для проведения 560 определений (вариант исполнения 1) или 500 определений (варианты исполнения 2 и 3) при расходе по 50 мкл каждого реагента на одно определение.

4.4 Принцип метода

Метод основан на определении времени свертывания исследуемой плазмы крови в условиях стандартизированной контактной и фосфолипидной активации процесса в присутствии ионов кальция в системе *in vitro*. В этих условиях время образования сгустка фибрина зависит только от активности факторов внутреннего и общего путей свертывания. В процессе измерения АЧТВ регистрируют время от момента добавления ионов кальция до момента образования сгустка [1-3].

5 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Аналитическая специфичность

Уменьшение активности факторов внутреннего пути свертывания ниже 50% приводит к увеличению АЧТВ до патологических значений [1-2].

Результаты определения АЧТВ могут зависеть от назначаемых препаратов. Эстрогены у мужчин и оральные контрацептивы у женщин

снижают значения АЧТВ. Препараты дифенина, гепарина, варфарина, гирудина и других прямых ингибиторов тромбина могут повышать АЧТВ. На результаты определения АЧТВ влияет выбор антикоагулянта и соблюдение точного соотношения антикоагулянт:кровь [1-3].

5.2 Влияние потенциально интерферирующих веществ

Следующие вещества не влияют на правильность определение АЧТВ: билирубин в концентрации до 0,2 г/л; гемоглобин (свободный) – до 1,0 г/л; триглицериды – до 1,2 г/л.

5.3 Значения, соответствующие нормальным

Среднее значение продолжительности АЧТВ в плазме 50-100 здоровых доноров должно находиться в диапазоне от 24 до 36 секунд и указано в паспорте для каждой серии набора [1].

5.4 Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения АЧТВ, межфлаконная вариация и допустимый разброс результатов определения АЧТВ разными наборами одной серии - не более 5%.

5.5 Ограничения метода

Метод определения АЧТВ не является линейным и зависит от активности большого числа факторов свертывания. Поэтому для уточнения причины удлинения или укорачивания АЧТВ рекомендуется проводить дополнительные исследования.

6 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

6.1 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность метода при определении АЧТВ с помощью набора АЧТВ-тест у здоровых доноров составляет:

Исследуемая группа	Число измеренных проб	Диагностическая специфичность, %	
		По результатам клинико-лабораторных испытаний	С ДВ 95%
Здоровые доноры	50	84,0	80,5-87,5

* ДВ – доверительная вероятность

6.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность метода при определении АЧТВ с помощью набора АЧТВ-тест у разных групп пациентов составляет:

Исследуемая группа	Число измеренных проб	Диагностическая чувствительность, %	
		По результатам клинико-лабораторных испытаний	С ДВ 95%
Пациенты с гемофилией А	25	100	88,7-100
Пациенты с гемофилией В	25	100	88,7-100

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов АЧТВ-тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения набора - 2а.

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

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СП 2.1.3678-20 от 24.12.2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»; СанПиН 3.3686-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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.

8 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор любого типа;
- центрифуга лабораторная, позволяющая проводить центрифугирование со скоростью 1000-3000 об/мин;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать объемы от 50 до 200 мкл и от 1,0 до 5,0 мл;
- наконечники одноразовые для дозаторов объемом от 50 до 200 мкл и от 1,0 до 5,0 мл;
- термобаня, поддерживающая температуру плюс $37,0 \pm 0,2$ °С;
- секундомер;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или;
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – набор АЧТВ-тест совместим со всеми типами автоматических и полуавтоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза.

9 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

9.1 Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов АЧТВ-тест предназначен для определения АЧТВ в плазме крови. Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

9.2 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° С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

Плазму крови после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре не выше минус 20°С.

9.3 Условия хранения биологического материала

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

9.4 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.

При скрининге пациентов на присутствие неспецифических ингибиторов свертывания (волчаночный антикоагулянт) тромбоциты или тромбоцитарные фрагменты в исследуемой плазме влияют на результаты анализа, маскируя нарушения коагуляционных тестов, вызванные присутствием волчаночного антикоагулянта. Для исследований необходимо использовать плазму крови, лишенную тромбоцитов, полученную двойным центрифугированием.

После первого центрифугирования плазму перенести в другую пробирку и повторно центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин. Немедленно после центрифугирования перенести верхний слой плазмы (не более половины объема) в пластиковую пробирку. Остаточное содержание тромбоцитов в плазме не должно превышать 1000/μл плазмы.

Плазму, содержащую нефракционированный гепарин (НФГ), следует центрифугировать не позднее, чем через один час после получения крови,

хранить при комнатной температуре и анализировать не позднее, чем через 4 часа после получения.

10 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1 АЧТВ-реагент

Внести во флакон с АЧТВ-реагентом 4,0 мл дистиллированной воды (для варианта исполнения 1) или 5,0 мл (для варианта исполнения 2), растворить при покачивании. Время растворения АЧТВ-реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре от 18 до 25 °С должно составлять не более 3 минут. Реагент готов к проведению анализа через 30 минут после растворения.

Примечание – Жидкий АЧТВ-реагент является готовым реагентом для проведения исследования и не требует подготовки.

10.2 Кальций хлористый 0,025 М раствор

Является готовым реагентом для проведения анализа. Перед анализом прогреть при температуре плюс 37 °С в течение 5 минут. Повторно прогревать вскрытый флакон не рекомендуется.

11 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

11.1 Автоматический анализатор

- 1) Выбрать на анализаторе программу для определения АЧТВ.
- 2) Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
- 3) Поместить исследуемые (контрольные) образцы плазмы в соответствующие ячейки анализатора.
- 4) Запустить программу определения АЧТВ.
- 5) Считать результаты.

11.2 Полуавтоматический анализатор

Анализ проводят по следующей схеме:

Внести в кювету анализатора:	Объем, мкл
Плазма исследуемая (контрольная)	50
АЧТВ-реагент	50
Инкубировать при 37 °С точно 3 минуты	
Кальций хлористый 0,025 М раствор	50
Зафиксировать время образования сгустка фибрина, с	

12 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В процессе измерения АЧТВ зарегистрировать время в секундах от момента добавления в кювету анализатора раствора кальция хлорида до момента образования сгустка.

Результаты измерения должны соотноситься с нормальным диапазоном значений АЧТВ, принятым в лаборатории для данного реагента.

Значения АЧТВ контрольной плазмы никогда не должны использоваться в качестве нормального диапазона.

АЧТВ-реагент чувствителен к присутствию гепарина, поэтому АЧТВ-реагент возможно использовать в качестве реагента, позволяющего проводить мониторинг гепаринотерапии.

При мониторинге гепаринотерапии следует учитывать, что:

– Время от взятия образца крови до проведения анализа должно быть не более одного часа, так как период полураспада НФГ составляет около 1,5 ч.

– Образец крови для анализа должен быть отобран таким образом, чтобы предотвратить агрегацию и активацию тромбоцитов с последующим выбросом фактора PF4, инактивирующего гепарин.

– Когда возможно, следует до начала терапии гепарином установить базовые показатели АЧТВ пациента.

– Значения АЧТВ могут меняться в зависимости от используемых методик, оборудования, партий реагентов и гепарина, поэтому каждой лаборатории следует принять собственные терапевтические диапазоны, и проверять их при изменении одного из перечисленных факторов.

АЧТВ-тест можно использовать при определении активностей факторов внутреннего пути свертывания.

13 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения АЧТВ следует контролировать с помощью реагента «Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009», номер по каталогу КМ-1, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора АЧТВ-тест – 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 °С. Допускается хранение набора при температуре до плюс 25 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность реагентов после первого вскрытия флаконов

Реагент	Температура хранения, °С, в диапазоне		
	плюс 2 – плюс 8	плюс 18 – плюс 25	плюс 37
АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный растворенный и жидкий	3 месяца	30 суток	-

Реагент	Температура хранения, °С, в диапазоне		
	плюс 2 – плюс 8	плюс 18 – плюс 25	плюс 37
Кальций хлористый 0,025 М раствор	30 суток	30 суток	8 часов

Допускается дробное использование как приготовленного раствора лиофильно высушенного АЧТВ-реагента, так и жидкого АЧТВ-реагента в соответствии с указанными выше условиями хранения.

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

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

16 МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021) отходы от работы с набором АЧТВ-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 наборы АЧТВ-тест, не подлежащие использованию и с истекшим сроком годности, относятся к отходам класса Б, за исключением Кальция хлористого.

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.

Кальций хлористый, 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 2.1.3684-21.

Вывоз отходов осуществляется специализированными организациями для дальнейшей передачи в организации, имеющие соответствующую лицензию, с целью 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. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования / А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева., Т.М. Простакова, А.Л. Мелкумян, А.В.Суворов. - М., 2016. - 70 с.
3. Берковский, А.Л. Методы определения активности гепарина (учебно-методическое пособие) / А.Л. Берковский и др. - М., 2015. - 64 с.
4. Долгов, В.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза / В.В. Долгов, П.В. Свириг. - М., 2005 - 227 с.
5. Eikelboom, J.W., Hirsh J. Monitoring unfractionated heparin with the APTT: Time for a fresh look/ J.W. Eikelboom, J. Hirsh // Thromb. Haemost. - 2006 – Vol.96 – P. 547-52.

18 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 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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».

19 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	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 (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

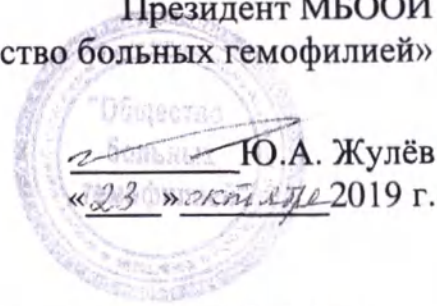
Прошнуровано
и пронумеровано 11 листов
Президент МБОУИ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв



УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных гемофилией»

КОПИЯ ВЕРНА
Президент Общества
больных гемофилией
Ю.А. Жулёв



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови
(«Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011» (сокращенное наименование – «Кальций хлористый») предназначено для рекальцификации цитратной плазмы при исследованиях гемостаза и рекальцификации цитратной крови при проведении тромбоэластографии и тромбоэластометрии [1, 2, 3].

1.2 Предназначенный пользователь

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

1.3 Диагностическая роль

Кальций хлористый обеспечивает запуск реакции свертывания при проведении коагулологических тестов протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, время рекальцификации плазмы, частичное тромбопластиновое время, активированное время рекальцификации (каолиновое время), при коагулологическом тестировании активности всех факторов свертывания, анализе ингибиторов свертывания, XIIa-зависимого фибринолиза. Реагент позволяет проводить кальций-зависимые реакции при тромбоэластографии и тромбоэластометрии [1, 3].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Состав

Комплект реагента для исследования гемостаза, в составе:

– Кальций хлористый, 0,025 М раствор – 5,0 или 10,0 мл во флаконе – 6

Кальций хлористый для исследования гемостаза поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номера по каталогу производителя: Р-9 (5,0 мл), Р-9/1 (10,0 мл).

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номера по каталогу производителя: Р-9/3 (5,0 мл), Р-9/4(10,0 мл).

Комплект реагента для тромбоэластографии и тромбоэластометрии, в составе:

– Кальций хлористый, 0,2 М раствор – 2,0 мл во флаконе – 6 флаконов.

Кальций хлористый для тромбоэластографии и тромбоэластометрии поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-9/2.

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-9/5.

3.2 Число анализируемых проб биологического материала

Один комплект реагента, содержащий 0,025 М раствор Кальция хлористого, предназначен для проведения 300 (5,0 мл во флаконе) и 600 (10,0 мл во флаконе) анализов, соответственно.

Один комплект реагента, содержащий 0,2 М раствор Кальция хлористого (2,0 мл во флаконе), предназначен для получения 600 тромбоэластограмм.

3.3 Принцип действия

Для предотвращения свертывания цельную кровь смешивают в соотношении 9:1 с 0,11 М раствором цитрата натрия с целью связывания ионов кальция, содержащихся в крови. Для восстановления прокоагулянтных свойств в цитратную плазму, полученную из цитратной крови, вносят 0,025 М раствор кальция хлористого; в цитратную кровь, предназначенную для тромбоэластографии и тромбоэластометрии, вносят 0,2 М раствор кальция хлористого.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Концентрация ионов кальция

Концентрация ионов кальция в комплекте для исследования гемостаза, моль/л, в диапазоне	0,0245-0,0255
Концентрация ионов кальция в комплекте для тромбоэластографии/тромбоэластометрии, моль/л, в диапазоне	0,19-0,21

4.2 Точность

Аттестованное значение содержания ионов кальция указано в паспорте на каждую серию реагента. Допустимое отклонение от аттестованного значения - не более 5%.

4.3 Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения концентрации ионов кальция, межфлаконная вариация - не более 5%. Допустимый разброс результатов при определении концентрации ионов кальция в разных комплектах реагента одной серии - не более 5%.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Кальций хлористый предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора – 1.

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

При работе с реагентом 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 следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы крови и 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 автоматический или полуавтоматический с набором пластиковых кювет;
- тромбозластограф или тромбозластометр с набором пластиковых кювет;
- термобаня, поддерживающая температур плюс $37 \pm 0,2^{\circ} \text{C}$;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М);
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание – Реагент Кальций хлористый совместим со всеми типами анализаторов, предназначенных для коагулологических исследований параметров гемостаза, а также со всеми типами тромбозластографов или тромбозластометров.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 Вид анализируемого биологического материала

Реагент Кальций хлористый предназначен для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови. Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью. Образцы цельной крови не должны содержать сгустков.

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. Плазму из цитратной венозной крови получить центрифугированием при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

7.3 Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре 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. Тромбоэластографию с помощью реагента Кальций хлористый следует проводить как можно скорее после получения цельной цитратной крови.

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 белковых веществ.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Кальций хлористый представляет собой готовый реагент для проведения анализов. При коагулологическом исследовании параметров гемостаза в цитратной плазме крови следует предварительно прогреть реагент с 0,025 М раствором Кальция хлористого при температуре плюс 37° С.

9 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо руководствоваться инструкциями для проведения соответствующих тестов.

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения тестов, проводимых с помощью реагента Кальций хлористый, 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».

11 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 закрытых флаконах при температуре от плюс 2 до плюс 8° С. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°С не более 30 суток.

Вскрытый флакон с реагентом в укупоренном виде можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 25° С не более 30 суток. Прогретый до плюс 37° С реагент допускается хранить не более 8 часов. 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 30 суток.

Замораживание реагента не допускается.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

13 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 реагентом Кальций хлористый 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.

Реагент Кальций хлористый, 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.

14 ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган, З.С. 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., А.Л. Мелкумян - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. – 83 с.
3. Kettner S.C., Panzer O. P., Kozek S. A., et al. Use Of Modified Thromboelastography In Patients Undergoing Cardiac Surgery / S. C. Kettner, O.P. Ranzer, S.A. Kozek et al // Anesth. Analg. - 1999 - Vol. 89 - P. 1453-1455.

15 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».

16 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

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 (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

Прошнуровано
и пронумеровано 7 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»



Ю.А. Жулёв



Плазму патологическую получают из плазмы нормальной путем искусственного снижения параметров гемостаза.

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

Допустимое отклонение от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация для протромбинового времени, АЧТВ и тромбинового времени – не более 10%, для фибриногена – не более 5%..

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения реагента Плазма Н – класс 2а.

4.2. При работе с реагентом Плазма Н следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3. При работе с реагентом Плазма Н следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05, 0,1, 0,2, 0,4, 0,5, 1,0, 2,0 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- колбы мерные стеклянные вместимостью 40 и 100 мл, класс точности 1-100-2;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконизированные;
- секундомер;
- центрифуга лабораторная ЦРЗ-30;
- натрий лимоннокислый 3,8%;
- рН метр типа рН-340;
- бумага масштабнo-координатная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-реагент) (ТУ 9398-012-05595541-2007);
- Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (Коагуло-тест) (ТУ 9398-008-05595541-2009);
- Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) (ТУ 9398-254-05595541-02);

- Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) (ТУ 9398-264-05595541-02).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозную кровь отобрать в силиконированную стеклянную или пластиковую пробирку с 3,8% (0,11 моль/л) цитратом натрия (9:1).

Центрифугировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g).

Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови. Немедленно после центрифугирования перенести плазму в другую пробирку. Время хранения при температуре 2-8°C - не более 4 ч.

Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 20°C и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут.

Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление реагента

1. Внести в один флакон с лиофильно высушенным реагентом Плазма Н нормальная 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании, избегать образования пены.

Внести в один флакон с лиофильно высушенным реагентом Плазма Н патологическая 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании, избегать образования пены.

2. Выдержать растворенную плазму в течение 20 минут при комнатной температуре (18-25°C).

3. Перед употреблением растворенную плазму следует осторожно перемешать покачиванием.

7.2. Проведение анализа

Приготовленный реагент Плазма Н использовать при анализах вышеперечисленных коагулологических параметров в качестве контрольного реагента, в котором эти показатели находятся в пределах значений, присущих плазме крови здоровых лиц или лиц с патологически сниженными значениями. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию контрольного реагента.

Процедура определения должна соответствовать инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрируется время образования сгустка фибрина, сек, и затем по калибровочному графику определяют активность в %.

Калибровочные графики строят по плазмам-калибраторам с известной активностью соответствующего фактора свертывания, которые входят в состав наборов.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае проводят в соответствии с инструкцией к набору реагентов, по которому определяют активность соответствующего параметра гемостаза.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание компонентов набора допускается.

Срок годности наборов – 12 мес.

Раствор реагента Плазма Н можно хранить при температуре 2-8°C не более 8 ч, при комнатной температуре не более 4 ч или в замороженном состоянии при температуре минус 18-20°C не более 14 сут.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу:

125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а, Гематологический научный центр РАМН, тел/факс (495) 614-90-57, e-mail: renam@blood.ru
и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117241, г. Москва, Научный проезд, д. 14 а, тел.: (495) 120-60-96.

Заведующий отделом производства НПО «РЕНАМ»
МБООИ «Общество больных гемофилией»
кандидат биологических наук

А.Л.Берковский

Научный руководитель лаборатории
клинической коагулологии
ГНЦ РАМН
доктор медицинских наук

С.А.Васильев

Прошнуровано
и пронумеровано 4 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв



Паспорт медицинского изделия № 7321/7221 от 23.06.2021 г.

«Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009»

Сокращенное наименование: «Плазма Н»

Номер по каталогу производителя: КМ-1

Только для диагностики in vitro

Состав: Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы- 1мл/флакон – 3 флакона,
 Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза - 1мл/флакон – 3 флакона.

Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-004-05595541-2009	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Комплектность и состав	п.1.3	Соответствует
Упаковка	п.1.4	Соответствует
Маркировка	п.1.5	Соответствует
Внешний вид	Пористая масса желтого цвета	Соответствует

Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы

Серия № 7321

Годен до: 06.2022 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-004-05595541-2009	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Растворимость в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин. не более	3	Соответствует 1,5
Активность протромбина (П) в реагенте Плазма Н, %, в диапазоне	70-130	Соответствует
Реагент		
Ренампластин		96±10
Тромбопластин		96±10
Продолжительность тромбинового времени (ТВ) в реагенте Плазма Н, сек. в диапазоне		Соответствует
Активность тромбина	3 МЕ/мл	17,5±2,62
	6 МЕ/мл	10,5±1,57
Продолжительность АЧТВ в реагенте Плазма Н, сек. в диапазоне	35-45	Соответствует 39,0±4,0
Содержание фибриногена (Ф) в реагенте Плазма Н, г/л, в диапазоне	1,8-3,5	Соответствует 2,60±0,30
Допустимое отклонение активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф от аттестованного значения, %, не более	10	Соответствует 4,9; 3,6; 5,2; 2,4
Коэффициент вариации результатов определения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф, %, не более	10	Соответствует 1,3; 1,9; 0,9; 3,2
Межфлаконная вариация результатов определения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф, %, не более	10	Соответствует 0,8; 1,1; 3,1; 1,5
Допустимый разброс результатов измерения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф в разных комплектах реагента Плазма Н одной серии, %, не более	10	Соответствует 3,2; 2,8; 5,6; 4,3

Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза

Серия № 7221

Годен до: 06.2022 г.

Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-004-05595541-2009	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Растворимость в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин. не более	3	Соответствует 1,5
Активность протромбина (П) в реагенте Плазма Н, %, в диапазоне	30-60	Соответствует
Реагент		
Ренампластин		54±6
Тромбопластин		57±6
Продолжительность тромбинового времени (ТВ) в реагенте Плазма Н, сек. в диапазоне		Соответствует
Активность тромбина	3 МЕ/мл	20,5±3,08
	6 МЕ/мл	12,0±1,80
Продолжительность АЧТВ в реагенте Плазма Н, сек. в диапазоне	50-70	Соответствует 65,0±7,0
Содержание фибриногена (Ф) в реагенте Плазма Н, г/л, в диапазоне	0,8-1,6	Соответствует 1,40±0,25

Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-004-05595541-2009	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
Допустимое отклонение активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф от аттестованного значения, %, не более	10	Соответствует 3,9; 3,8; 5,4; 3,4
Коэффициент вариации результатов определения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф, %, не более	10	Соответствует 2,2; 1,7; 3,9; 3,6
Межфлаконная вариация результатов определения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф, %, не более	10	Соответствует 3,4; 2,1; 2,6; 4,5
Допустимый разброс результатов измерения активности П, ТВ, АЧТВ, содержания Ф в разных комплектах реагента Плазма Н одной серии, %, не более	10	Соответствует 1,5; 2,2; 3,6; 3,3

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

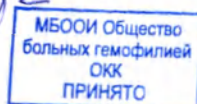
Условия транспортирования: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до плюс 25 °С не более 10 суток. Замораживание допускается.

Срок годности: 12 месяцев

Анализ проведен 23.06.2021 г.

Результаты анализа: Плазма Н серии 7321/7221 соответствует требованиям ТУ 9398-004-05595541-2009.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Н.Д. Качалова

Прошнуровано
и пронумеровано 2 листов
Президент МБОУИ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв





АПТВ-Эл-тест

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
определения активированного парциального
тромбопластинного времени

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «АПТВ-Эл-тест» предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинного времени (АПТВ/АЧТВ). Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания плазмы крови.

Набор предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Метод основан на оценке времени рекальцификации образца плазмы после его инкубации с реагентом, содержащим активатор внутреннего пути коагуляции и соевые фосфолипиды. В качестве активатора внутреннего пути коагуляции используется эллаговая кислота.

Состав набора:

1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий соевые фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 2 фл.
2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл – 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения АПТВ не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не более 10 %.

Тест чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и проверены на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр (при отсутствии коагулометра - секундомер, водяная баня на +37 °C);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1 мл;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- пробирки стеклянные;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Каталожный номер набора: **731**

ООО фирма «Технология-Стандарт»

456037, Барнаула, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 22-13-00

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад, а также подвергавшейся предварительному замораживанию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка АПТВ-Эл-реагента и раствора кальция хлорида

Жидкий АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида готовы к использованию.

Перед проведением исследования один из флаконов с жидким АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть, затем выдержать при комнатной температуре (+18... +25 °C) не менее 10 мин. Необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °C не менее 10 мин.

При длительном хранении на дне флакона с жидким АПТВ-Эл-реагентом возможно образование тонкого слоя осадка бурого или буро-зеленого цвета, что не изменяет свойств реагента. После легкого взбалтывания реагент вновь будет представлять собой гомогенную жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

1.2. Получение плазмы-калибратора

Плазма-калибратор в состав набора не входит. Для получения калибровочных значений АПТВ пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1. Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

Вариант 2. Во флакон с «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометрический вариант:

1. В кювету коагулометра внести 0,1 мл исследуемой плазмы и прогреть ее при +37 °C.

2. По истечении 1 мин инкубации в кювету добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °C).

3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °C) и зарегистрировать время свертывания (см. также Инструкцию к коагулометру).

Мануальный вариант:

1. В пробирку внести 0,1 мл исследуемой плазмы и поместить ее на водяную баню при температуре +37 °C.

2. По истечении 1 мин инкубации в пробирку добавить 0,1 мл АПТВ-Эл-реагента, имеющего комнатную температуру (+18... +25 °C). Пробирку встряхнуть.

3. Через 3 мин к смеси добавить 0,1 мл раствора кальция хлорида (имеющего температуру +37 °C) и включить секундомер.

4. Достать пробирку из бани и определить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нормативные показатели АПТВ зависят от техники определения. При мануальном выполнении теста АПТВ в нормальной плазме составляет **32-44 с**, при коагулометрическом - **30-42 с**, в зависимости от модели коагулометра.

Удлинение времени свертывания возможно при различных заболеваниях и синдромах (коагулопатии, в том числе гемофилии, ДВС-синдром, антифосфолипидный синдром и др.), а также при назначении антикоагулянтов.

КОПИЯ ВЕРНА
Президент Общества
больных гемофилией

Ю.А.Жулев

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагент с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774), а также реагент с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение 100-200 определений при расходе растворов реагентов по 0,1-0,05 мл на 1 анализ.

Набор необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается.

Во вскрытом флаконе АПТВ-Эл-реагент должен находиться в течение рабочего дня при комнатной температуре, по окончании которого этот реагент следует хранить при температуре +2... +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Такое чередование температурного режима допускается до полного расходования объема АПТВ-Эл-реагента в одном из флаконов на протяжении 30 дней.

Во вскрытом (но герметично закрываемом) флаконе раствор кальция хлорида следует хранить при температуре +2... +8 °С до полного расходования на протяжении 30 дней в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Необходимый (для выполнения исследований на протяжении рабочего дня) объем раствора кальция хлорида следует переносить в отдельную пробирку или флакон, где этот раствор хранят при температуре +37 °С в течение 8 ч или при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более суток. Не допускается сливание остатков этого раствора (после прогрева) во флакон с кальцием хлоридом, хранящийся при температуре +2... +8 °С.

Пул свежеполученной плазмы крови хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 ч.

Не следует смешивать рабочие реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества набора «АПТВ-Эл-тест», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдинамед-АО", 2008. - 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: Формат, 2006. - 208 с.
3. Сайт компании www.tehnologia-standart.ru.

Прошнуровано
и пронумеровано 2 листов
Президент МБОУ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А. Жулёв



ПАСПОРТ № 731
набора реагентов для определения активированного
парциального тромбопластинового времени
(АПТВ-Эл-тест)

ТУ 9398-057-42349142-2015

Серия E007033

Годен до 03.2022

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. АПТВ-Эл-реагент (внешний вид)	Жидкость светло-желтого цвета с зеленов-м оттенком	Соответствует
2. Кальция хлорид (внешний вид)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	30-42	Соответствует
4. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	43-120	Соответствует
5. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %	1-10	4,8
6. Коэффициент вариации результатов определения, %	1-10	4,5
7. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	1-10	8,3
Состав набора: 1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий соевые фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл (серия 003013). 2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл (серия 003032).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.
только для лабораторной диагностики

Дата изготовления: 09.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



КОПИЯ ВЕРНА
 Президент Общества
 больных гемофилией
 Ю.А.Жулев



Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420 от 04.06.2020 г.
«Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый»)
по ТУ 9398-039-05595541-2011»
Сокращенное наименование: «Кальций хлористый»

Номер по каталогу производителя: Р-9/1

Только для диагностики in vitro

Состав набора: Кальций хлористый, 0,025 М раствор – 10,0 мл во флаконе - 6 флаконов.

Серия № 0420

Годен до: 06.2023 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-039-05595541-2011	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
1	Комплектность	п.1.3	Соответствует варианту исполнения I
2	Состав	п.1.3	Соответствует
3	Упаковка	п.1.4	Соответствует варианту исполнения I
4	Маркировка	п.1.5	Соответствует варианту исполнения I
5	Внешний вид реагента	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6	Концентрация ионов кальция, моль/л, в диапазоне	0,0245-0,0255	Соответствует 0,025
7	Допустимое отклонение концентрации ионов кальция от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 0,93
8	Коэффициент вариации результатов определения ионов кальция, %, не более	5	Соответствует 2,07
9	Межфлаконная вариация концентрации ионов кальция, %, не более	5	Соответствует 0,44
10	Допустимый разброс результатов при определении концентрации ионов кальция в разных комплектах реагента одной серии, %, не более	5	Соответствует 1,25

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в закрытых флаконах в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°C не более 30 суток. Замораживание реагента не допускается.

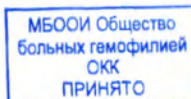
Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25°C не более 30 суток. Замораживание реагента не допускается.

Срок годности: 36 месяцев.

Анализ проведен: 04.06.2020 г.

Результаты анализа: Кальций хлористый серии 0420, вариант исполнения I соответствует требованиям ТУ 9398-039-05595541-2011.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Качалова Н.Д.

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
«Общество больных гемофилией»

Паспорт медицинского изделия № 0420-1 от 17.06.2020 г.
«Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011»

Сокращенное наименование: «Кальций хлористый»

Номер по каталогу производителя: Р-9/3

Только для диагностики in vitro

Состав набора: Кальций хлористый, 0,025 М раствор – 5,0 мл во флаконе - 6 флаконов.

Серия № 0420-1

Годен до: 06.2023 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования по ТУ 9398-039-05595541-2011	Результаты контроля (соответствие требованиям ТУ)
1	Комплектность	п.1.3	Соответствует варианту исполнения 2
2	Состав	п.1.3	Соответствует
3	Упаковка	п.1.4	Соответствует варианту исполнения 2
4	Маркировка	п.1.5	Соответствует варианту исполнения 2
5	Внешний вид реагента	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6	Концентрация ионов кальция, моль/л, в диапазоне	0,0245-0,0255	Соответствует 0,0248
7	Допустимое отклонение концентрации ионов кальция от аттестованного значения, %, не более	5	Соответствует 0,16
8	Коэффициент вариации результатов определения ионов кальция, %, не более	5	Соответствует 1,84
9	Межфлаконная вариация концентрации ионов кальция, %, не более	5	Соответствует 0,76
10	Допустимый разброс результатов при определении концентрации ионов кальция в разных комплектах реагента одной серии, %, не более	5	Соответствует 1,01

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в закрытых флаконах в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°C не более 30 суток. Замораживание реагента не допускается.

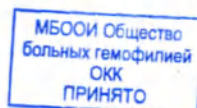
Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8°C всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25°C не более 30 суток. Замораживание реагента не допускается.

Срок годности: 36 месяцев.

Анализ проведен: 17.06.2020 г.

Результаты анализа: Кальций хлористый серии 0420-1, вариант исполнения 2, соответствует требованиям ТУ 9398-039-05595541-2011.

Руководитель ОКК, к.б.н.



Качалова Н.Д.