

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению контрольной плазмы для коагулологических исследований
на основе плазмы крови человека
(Контрольная плазма)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольная плазма для коагулологических исследований на основе плазмы крови человека (Контрольная плазма) (далее по тексту – контрольная плазма) предназначена для проведения внутрилабораторного контроля качества клоттинговых методов коагулологических исследований по показателям протромбиновое время (ПВ), международное нормализованное отношение (МНО), протромбин по Квику, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), концентрация фибриногена, проводимых с помощью наборов реагентов, «Протромбин ЛК», «АЧТВ ЭК», «Тромбин БТ», «Фибриноген КЛ» производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольная плазма выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	10 фл (Ур1); 1×12 мл (РЗ)
2	10 фл (Ур2); 1×12 мл (РЗ)
3	5 фл (Ур1); 1×12 мл (РЗ)
4	5 фл. (Ур2); 1×12 мл (РЗ)

1.3. Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ

2.1. Состав контрольной плазмы

В состав контрольной плазмы входит:

- плазма крови человека контрольная уровня 1 (Ур1) или уровня 2 (Ур2): на основе плазмы крови человека, содержащая натрия азид (0,05%), лиофилизированная;
- разбавитель (РЗ) – раствор, содержащий натрия азид (0,05%).

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, ст. научным сотрудником К.С. Бабиным и мл. научным сотрудником Н.С. Щербаковой.

Состав вариантов комплектации контрольной плазмы:

- 1) – контрольная плазма, уровень 1 – 10 флаконов;
– разбавитель – 1 флакон (12 мл);
- 2) – контрольная плазма, уровень 2 – 10 флаконов;
– разбавитель – 1 флакон (12 мл);
- 3) – контрольная плазма, уровень 1 – 5 флаконов;
– разбавитель – 1 флакон (12 мл);
- 4) – контрольная плазма, уровень 2 – 5 флаконов;
– разбавитель – 1 флакон (12 мл).

2.2. Аттестованные значения

Аттестованные значения и диапазоны допустимых значений показателей гемостаза (протромбиновое время (ПВ); МНО; протромбиновое отношение (ПО); протромбиновый индекс (ПИ); протромбин по Квику; активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ); тромбиновое время (ТВ); содержание фибриногена (ФГ)) в контрольной плазме получены в результате многократных измерений, выполненных с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест» и приведены в приложении к паспорту.

Методы определения, прослеживаемость аттестованных значений указаны в приложении к паспорту.

Контрольная плазма уровня 1 соответствует нормальному уровню значений показателей гемостаза; контрольная плазма уровня 2 соответствует патологическому уровню значений показателей гемостаза.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Контрольная плазма предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления контрольной плазмы, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Контрольная плазма содержит натрия азид (0,05%). Разбавитель содержит натрия азид (0,05%). При работе с контрольной плазмой и разбавителем следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов контрольной плазмы на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

3.4. При работе с исследуемыми образцами плазмы крови и контрольной плазмой следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

3.5. При использовании контрольной плазмы образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые

классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

3.6. Дезинфекцию контрольной плазмы, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНОЙ ПЛАЗМОЙ:

- коагулометр любого типа, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;
- дозаторы механические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 10-100 мкл и 100-1000 мкл;
- водяная баня, поддерживающая температуру 37 °C (при ручном методе анализа);
- секундомер (при ручном методе анализа);
- пробирки пластиковые или стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (при ручном методе анализа);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор;
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест»: «Протромбин ЛК», «АЧТВ ЭК», «Тромбин БТ», «Фибриноген КЛ»;
- имидазольный буфер («Имидазольный буфер» производства АО «Вектор-Бест»).

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.1. Приготовление рабочей плазмы (РП). Выдержать флакон с контрольной плазмой при температуре от 18 до 26°C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1 мл разбавителя. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его минимум 15 мин, периодически осторожно перемешивая путем вращения флакона вручную, избегая образования пены, до полного растворения контрольной плазмы.

Рабочую плазму (РП) можно хранить при температуре от 18 до 26°C не более 4 часов, при температуре от 2 до 8°C не более 6 часов в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте. При анализе протромбинового времени РП нельзя хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Допускается однократное замораживание РП. Замороженную РП хранить при -20°C не более 1 мес., при -70°C не более 12 мес. Замороженную РП необходимо разморозить при температуре $37 \pm 0,5$ °C в течение не более 5 мин, аккуратно перемешать, далее хранить при комнатной температуре от 18 до 26°C не более 4 ч.

Разбавитель после вскрытия хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.2. Контрольную плазму использовать при исследовании параметров гемостаза на коагулометрах любого типа и ручным методом.

5.3. Контрольную плазму использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы плазмы крови пациентов, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов. Контроль качества исследований проводить в каждой аналитической серии параллельно с исследованием проб пациентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ

6.1. Транспортирование контрольной плазмы должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольной плазмы в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности контрольной плазмы – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение контрольной плазмы по истечении срока их годности.

6.4. Контрольная плазма предназначена для применения с наборами «Протромбин ЛК» (АО «Вектор-Бест»), «АЧТВ ЭК» (АО «Вектор-Бест»), «Тромбин БТ» (АО «Вектор-Бест»), «Фибриноген КЛ» (АО «Вектор-Бест»).

6.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению контрольной плазмы.

6.6. Контрольная плазма предназначена для однократного применения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

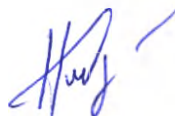
7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Контрольная плазма», следует обращаться в
АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, Новосибирск-117, а/я 492, тел. 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Младший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



Н.С. Щербакова

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



К.С. Бабин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

2022 г



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.

Отв. за учет договоров НИИ ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

22 02 2022

