



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению реагента для определения протромбинового времени
(Тромбопластин с кальцием растворимый)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения протромбинового времени (Тромбопластин с кальцием растворимый) предназначен для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), протромбинового показателя по Квику на разных коагулометрах, в том числе автоматических, или мануально. Определение протромбинового времени используется при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции. Реагент может быть использован для определения уровня фибриногена гравиметрическим методом по Р.А. Рутберг.

Реагент предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения реагента: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в определении протромбинового времени – времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (растворимого экстракта из мозга кролика). На основе данных измерения протромбинового времени свертывания осуществляют расчет ПО, ПТИ, протромбинового показателя по Квику. Образовавшийся после свертывания плазмы крови в присутствии тромбопластина и кальция сгусток

обезвоживается (путем отжима на фильтровальной бумаге) и измеряется масса образовавшегося фибрина, по которой рассчитывается концентрация фибриногена в плазме.

Фасовка (варианты комплектации):

Комплектация № 1 (кат. № 643):

1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл – 5 фл.

Комплектация № 2 (кат. № 638):

1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл – 5 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени – не более 6 %.

Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной – серии не более 10 %.

Линейность определения показателя по Квику – в диапазоне 12,5-100 %, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент используется только для применения *in vitro*.

Реагент в используемой концентрации не токсичен.

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

При работе с реагентом 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 °С, пробирки стеклянные);
- центрифуга лабораторная;
- дозаторы пипеточные на 0,1-1,0 и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- аналитические весы с точностью 0,0001 г;
- фильтровальная бумага;
- вода дистиллированная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- плазма-калибратор («Мультитех-калибратор» кат. № 773, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с нормальным диапазоном значений («Техноклот Н» кат. № 774, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- контрольная плазма с патологическим диапазоном значений («Техноклот П» кат. № 775, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- «Кальция хлорид» (кат. № 022 производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

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, гемолиз и полученной более 4 ч назад, а также замороженной плазмы

крови. Для данного анализа не допускается хранение образцов биологического материала при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в связи с возможностью холодной активации фактора VII.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

1.1. Подготовка тромбопластина

В один из флаконов с тромбопластином в комплектации № 1 внести 2,0 мл дистиллированной воды, в комплектации № 2 – внести 5,0 мл дистиллированной воды. Флакон встряхнуть и выдержать при $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (на водяной бане или в термостате коагулометра) в течение не менее 20 мин.

1.2. Подготовка плазмы-калибратора

Для получения калибровочных значений протромбинового времени пригоден один из двух, представленных ниже вариантов:

Вариант 1: Во флакон с «Мультитех-калибратором» (кат. № 773) внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенную плазму-калибратор перед исследованием выдержать 25-30 мин при комнатной температуре.

Вариант 2: Бедная тромбоцитами плазма, полученная по описанному методу (см. выше раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равных пропорциях.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. Определение протромбинового времени на полуавтоматическом коагулометре или мануально

1. В кювету коагулометра или в пробирку (при мануальном определении) внести 0,1 мл плазмы-калибратора или анализируемого образца пациента.
2. Инкубировать при температуре $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 1 мин.
3. Добавить 0,2 мл суспензии тромбопластина, имеющей температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$, и начать отсчет времени свертывания до образования фибринового сгустка.

Объем смешиваемых реагентов и плазмы может отличаться для разных конструкций коагулометров.

2.2. Определение протромбинового времени на автоматическом коагулометре

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает плазму-калибратор или анализируемый образец пациента с суспензией тромбопластина, после чего регистрирует время свертывания.

Описание и настройки представлены в инструкции производителя автоматического коагулометра.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты могут быть представлены в следующих вариантах: протромбиновое время (ПВ, секунды), протромбиновое отношение (ПО), протромбиновый индекс (ПТИ, %), протромбиновый показатель по Квику (%).

Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, отличаются в зависимости от реагентов и анализаторов. Значения, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, отличаются в зависимости от локальных особенностей выполнения преаналитического этапа исследования и способа регистрации коагуляции, поэтому в каждой лаборатории должны быть приняты собственные референтные интервалы.

Порядок расчета:

1. Протромбиновое время свертывания (ПВ, с)

Отмечают ПВ у пациента с указанием значений, полученных при исследовании плазмы-калибратора.

В норме протромбиновое время составляет 10-18 с.

2. Протромбиновое отношение (ПО).

ПО рассчитывается по формуле:

$$ПО = \frac{ПВ \text{ пациента}}{ПВ \text{ плазмы-калибратора}};$$

В норме ПО составляет 0,9-1,4.

3. Протромбиновый индекс (ПТИ, %).

ПТИ рассчитывается по формуле:

$$ПТИ = \frac{ПВ \text{ плазмы-калибратора}}{ПВ \text{ пациента}} \times 100 \%$$

В норме ПТИ составляет 70-130 %.

4. Протромбиновый показатель по Квику (%)

Протромбиновый показатель по Квику характеризует активность факторов протромбинового комплекса, выраженную в %. Показатель определяют по калибровочному графику, который строят путем измерения протромбинового времени свертывания в разведениях плазмы-калибратора при использовании «Мультитех-калибратор» (кат. № 773, производитель – ООО

фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно), либо в разведениях плазмы, приготовленной при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. Протромбиновый показатель по Квику в пулированной плазме принимают за 100 %.

Построение калибровочной кривой

подавляющее большинство коагулометров способно построить калибровочный график и вычислить протромбиновый показатель по Квику. При мануальной технике выполнения готовят разведения плазмы-калибратора в физиологическом (0,9 %) растворе натрия хлорида в соответствии с представленной ниже таблицей.

Таблица 1

Приготовление калибровочных разведений

Номер пробы	Плазма-калибратор и ее разведения	+	Физиологический раствор	Разведение	Протромбиновый показатель по Квику пулированной плазмы, % *
1	0,25 мл	+	0,0 мл	-	100
2	0,25 мл	+	0,25 мл	1 + 1	50
3	0,25 мл пробы 2	+	0,25 мл	1 + 3	25
4	0,25 мл пробы 3	+	0,25 мл	1 + 7	12,5

* Примечание: при использовании в качестве плазмы-калибратора медицинского изделия «Мультитех-калибратор» (кат. № 773), следует использовать значение протромбинового показателя по Квику, указанное в паспорте к изделию.

С каждой пробой (№ 1-4) дважды определяют протромбиновое время, как описано выше (см. раздел «Проведение анализа»). Полученные средние значения (в с) наносят на горизонтальную ось калибровочной сетки. На вертикальную ось этой сетки наносят значения протромбинового показателя по Квику в разведениях пулированной плазмы (100, 50, 25 и 12,5 %) или плазмы-калибратора. Через полученные на пересечениях точки проводят калибровочную линию.

Определение протромбинового показателя по Квику

Определяют протромбиновое время в плазме пациента как описано выше (см. раздел «Проведение анализа»). При мануальной технике выполнения определяют протромбиновый показатель по Квику по калибровочному графику на координатной сетке, представленной в паспорте к реагенту, а также на сайте компании <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

В норме протромбиновый показатель по Квику при использовании тромбопластина - более 60 %.

5. Определение концентрации фибриногена по Рутберг

В случае невозможности в лаборатории определения концентрации фибриногена по Клауссу, тромбопластин может быть использован для определения концентрации фибриногена по Рутберг. Для выполнения метода дополнительно требуется кальция хлорид (5,54 % раствор, кат. № 022).

Ход определения

1. В пробирке последовательно смешать 1,0 мл исследуемой бедной тромбоцитами плазмы крови, 0,1 мл суспензии тромбопластина и 0,1 мл 5,54 % раствора кальция хлорида.
2. Пробирку встряхнуть и поместить на водяную баню при температуре +37 °С.
3. Через 10 мин образовавшийся сгусток перенести на фильтровальную бумагу и высушить путем сжатия и перемещения сгустка по фильтровальной бумаге. Высушивание произвести до потери на фильтре следов влаги.
4. Сгусток фибрина выдержать на открытом воздухе при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 15-20 мин и взвесить на аналитических весах.

В норме масса сгустка, полученного из 1 мл плазмы крови, составляет 10-20 мг. Содержание фибриногена в г/л находят при умножении массы сухого фибрина на коэффициент 0,2.

В норме содержание фибриногена в плазме составляет 2,0-4,0 г/л.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Реагент для определения протромбинового времени (Тромбопластин с кальцием растворимый), в зависимости от техники выполнения и комплектации, предназначен для выполнения от 50 до 250 определений (см. таблицу 2).

Таблица 2

Максимальное число определений протромбинового времени при разном расходе суспензии тромбопластина и используемой комплектации

Объем расхода реагента «Тромбопластин» на одно определение	Количество определений в разных вариантах комплектаций	
	№ 1	№ 2
0,2 мл	50	125
0,1 мл	100	250

Реагент для определения протромбинового времени (Тромбопластин с кальцием растворимый) необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности – 24 месяца в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка реагента при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, а также однократное замораживание.

Таблица 3.

Условия хранения реагентов	
Температурный режим	Комплектация № 1 и № 2 после разведения тромбопластина
+37 °С	Не более 8 часов
+18... +30 °С	Не более 2 суток
+2... +8 °С	Не более 7 суток
- 20 °С	Однократное замораживание до 3-х месяцев

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагент не является горючим и взрывоопасным. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:



Медицинское изделие для диагностики
in vitro



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

По вопросам, касающимся качества Реагента для определения протромбинового времени (Тромбопластин с кальцием растворимый), 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. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

Версия инструкции 1.0.

_____) ЛИСТОВ

«04» сентября 2020 г.

Директор ООО фирма

«Технология-Стандарт»

А.П. МОМОТ



Серия Д206001

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	11-19	14,3
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	20-45	32,1
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %	0-5	2,1
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %	0-5	2,6
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	1,8
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Кавику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения	0-5	2,0
9. Чувствительность, г/л, не более	0,5	0,4
10. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,5-7,0 г/л, % отклонения	0-10	2,6
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	3,1
12. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-10	2,6
13. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %	0-10	2,2
Фасовка: 1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл – 5 фл. (серия 206001).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 06.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 643

реагент для определения протромбинового времени
(Тромбопластин с кальцием растворимый)
на 50-100 определений
ТУ 21.20.23-081-42349142-2020

Серия Д206002

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	11-19	14,5
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	20-45	32,8
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %	0-5	3,0
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %	0-5	2,7
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	2,4
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения	0-5	2,6
9. Чувствительность, г/л, не более	0,5	0,4
10. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,5-7,0 г/л, % отклонения	0-10	2,9
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	3,2
12. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-10	3,4
13. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %	0-10	3,8
Фасовка: 1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл – 5 фл. (серия 206002).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 06.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 638

реагент для определения протромбинового времени
(Тромбопластин с кальцием растворимый)
на 125-250 определений
ТУ 21.20.23-081-42349142-2020

Серия Д206003

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин	0-5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	11-19	14,0
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	20-45	31,5
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %	0-5	1,9
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %	0-5	2,4
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	1,2
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квику в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения	0-5	1,6
9. Чувствительность, г/л, не более	0,5	0,4
10. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,5-7,0 г/л, % отклонения	0-10	2,3
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	2,4
12. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-10	2,3
13. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %	0-10	2,1
Фасовка: 1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл – 5 фл. (серия 206003).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 06.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 638

реагент для определения протромбинового времени
(Тромбопластин с кальцием растворимый)
на 125-250 определений
ТУ 21.20.23-081-42349142-2020

Серия Д206004

Годен до 07.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальцевая смесь)	Пористая масса белого или светло-серого, или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. Растворимость тромбопластина в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	0-5	2
3. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с	11-19	14,2
4. Протромбиновое время в контрольной плазме с аттестованным значением в патологической области, с	20-45	33,6
5. Допустимое отклонение протромбинового времени от аттестованного значения, %	0-5	2,9
6. Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени, %	0-5	2,9
7. Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	0-5	2,4
8. Тест на «линейность» определения протромбинового показателя по Квинку в диапазоне 12,5-100 %, % отклонения	0-5	3,0
9. Чувствительность, г/л, не более	0,5	0,4
10. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций фибриногена 0,5-7,0 г/л, % отклонения	0-10	2,1
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	3,5
12. Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена, %	0-10	3,3
13. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %	0-10	3,9
Фасовка: 1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальцевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл – 5 фл. (серия 206004).		

Срок годности ~ 24 мес. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 06.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4

(четыре) листов

«12» декабря 2010 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот





ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 22
на реагент для исследования гемостаза
(Кальция хлорид)
ТУ 9398-043-42349142-2012

Серия Д203001

Годен до 04.2022

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Внешний вид концентрированного раствора кальция хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Продолжительность АПТВ в контрольной плазме с аттестованным значением в нормальной области, с, в пределах	25-40	32
3. Коэффициент вариации результатов определения, %	1-10	4,4
4. Допустимый разброс результатов определения АПТВ в одной пробе плазмы крови разными реагентами одной серии, %	1-10	7,3
Реагент: 1. Кальция хлорид (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М), 10 мл - во флаконе. (серия 903012).		

Срок годности – 24 месяца. Хранить при +2... +8 °С.
ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 03.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 773
Калибровочная плазма
(Мультитех-калибратор)
ТУ 9398-064-42349142-2016

Серия Д908001

Годен до 04.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Мультитех-калибратора	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Мультитех-калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-3	2
3. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с каолин-кефалиновым реагентом, с	29-42	33,0
4. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты, с	22-38	28,1
5. Продолжительность АПТВ/АЧТВ с реагентом, на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	30-43	31,4
6. Продолжительность протромбинового времени при использовании тромбoplastина с кальцием, с	12-18	13,7
7. Продолжительность протромбинового времени с жидким тромбoplastином, с	11-16	13,2
8. Продолжительность протромбинового времени с лиофилизированным тромбoplastином, с	12-18	14,0
9. Показатель по Квику, %	80-110	98,0
10. Продолжительность тромбинового времени с лиофилизированным тромбином, с	12-25	15,5
11. Продолжительность тромбинового времени с жидким тромбином, с	12-25	13,0
12. Продолжительность анцистронового времени, с	20-30	26,1
13. Концентрация фибриногена (метод Клаусса), г/л	2,0-4,0	2,9
14. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	75-145	102
15. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	75-145	110
16. Активность протеина С (амидолитический метод), %	70-130	110
17. Активность коагуляционного фактора VIII, %	50-150	117
18. Активность коагуляционного фактора IX, %	50-150	103
19. Активность коагуляционного фактора XIII, %	60-140	99
20. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %	0-5	2,6
21. Коэффициент вариации результатов определения, %	0-5	2,5
22. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	0-5	1,8
Фасовка: Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе (серия 901023).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 08.20190

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.

ПАСПОРТ № 13
на патологическую плазму
(Патоплазма)
ТУ 9398-019-42349142-2011

Серия Д203011

Годен до 10.2020

Наименование показателя	Должное значение	Фактическое значение
1. Патоплазма (внешний вид)	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Растворимость патоплазмы в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин	1-5	Соответствует
3. Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ), в пределах, с	44-90	64,5
4. Протромбиновое время (ПВ) с лиофилизированным тромбопластином, в пределах, с	19-60	32,5
5. Протромбиновое время (ПВ) с жидким тромбопластином, в пределах, с	19-60	33,5
6. Тромбиновое время лиофилизированным тромбином, в пределах, с	20-50	45,6
7. Тромбиновое время с жидким тромбином, в пределах, с	20-50	38,6
8. Концентрация фибриногена хронометрическим методом (по Clauss), г/л	0,9-1,7	1,25
9. Допустимое отклонение АПТВ от аттестованного значения, %	1-10	4,8
10. Допустимое отклонение ПВ от аттестованного значения, %	1-10	5,9
11. Допустимое отклонение при определении фибриногена от аттестованного значения, %	1-10	5,1
12. Коэффициент вариации результатов определения, %	1-10	4,7
13. Допустимый разброс результатов определения в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %	1-10	5,6

Реагент:

1. Патологическая плазма (Патоплазма) (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений), на 2 мл - во флаконе. (серия 912023).

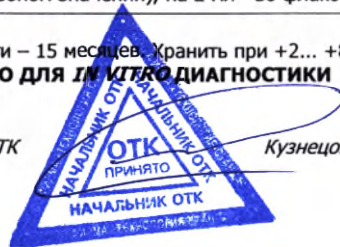
Срок годности – 15 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 07.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 1

Набор контрольных плазм рабочей панели предприятия (РПП)

Серия Б202020

Годен до 03.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 1	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 2	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
3. Внешний вид плазмы рабочей панели предприятия № 3	Пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
4. Растворимость плазм рабочей панели предприятия в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-3	Соответствует
5. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 1, %	12,5	12,5
6. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 2, %	40-60	53
7. Протромбиновый показатель по Квику в плазме рабочей панели предприятия № 3, %	100	100
8. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 1, %	0,5	0,5
9. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 2, %	2,5	2,5
10. Концентрация фибриногена в плазме рабочей панели предприятия № 3, %	7,0	7,0
11. Коэффициент вариации результатов определения, %	10	3,4
12. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %	10	5,1
Фасовка: 1. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 1, на 1 мл - во флаконе (серия 202015). 2. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 2, на 1 мл - во флаконе (серия 202016). 3. Плазма рабочей панели предприятия (лиофильно высушенная) № 3, на 1 мл - во флаконе (серия 202017).		

Аттестация плазм РПП производилась при помощи Набора «Тромборель S», производства "Сименс Хелсека Diagnostikс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020) lot № 565687, со сроком годности до 01.07.2021 г.

Срок годности – 12 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 02.2020

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов

«Технология-Стандарт» 2010 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

