



## ИНСТРУКЦИЯ

**по применению «Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений  
для автоматического коагулометра АК (АК контроль П)»**

### НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) применяется для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован в патологическом диапазоне:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- международное нормализованное отношение (МНО);
- показатель по Квику;
- тромбиновое время.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

### ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

**Принцип метода.** Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества реагентов. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Контрольная плазма стабилизирована цитратом натрия и специально подготовлена для получения патологического диапазона значений. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

#### Фасовка:

- АК контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – 2 фл.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения контролируемых показателей не превышает 10 %.

Допустимое отклонение контролируемых показателей от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения контролируемых показателей в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

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.

Реагент проверен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

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 автоматический АК;
- дозатор на 1,0 мл;
- дистиллированная вода;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- прочее оборудование и реагенты в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

## **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

### **1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ**

Во флакон с контрольной плазмой «АК контроль П» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

### **2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Следует использовать инструкцию по применению набора реагентов для определения контролируемого параметра, а также инструкцию к автоматическому коагулометру АК.

### **3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к реагенту.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ**

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «АК контроль П» должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 4 ч.

Не следует смешивать 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 реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур в ходе проведения

анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «АК контроль П», 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](mailto:mail@tehnologia-standart.ru). <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. 

А.П. Момот

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«29» 03 2017 г.



 П.К. Варнавичус

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

« 29 » 02 2017 год



Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

ООО фирма "Технология-Стандарт"  
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037  
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

# ПАСПОРТ № 014

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений  
для автоматического коагулометра АК

(АК контроль П)

ТУ 9398-071-42349142-2016

Серия Д606012

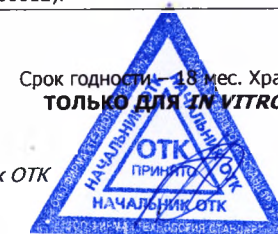
Годеи до 12.2017

| Наименование показателя                                                                               | Должное значение по ТУ                               | Фактическое значение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид АК контроль Н                                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета                  | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость АК контроль Н в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин | 0-3                                                  | 1                                   |
| 3. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты, с                                               | 3.1. Среднее арифметическое значение                 | 49,2                                |
|                                                                                                       | 3.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 43,3-55,1                           |
| 4. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с                         | 3.1. Среднее арифметическое значение                 | 78,5                                |
|                                                                                                       | 3.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 69,1-87,9                           |
| 5. Протромбиновое время с жидким Техпластином, с                                                      | 4.1. Среднее арифметическое значение                 | 29,2                                |
|                                                                                                       | 4.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 25,7-32,7                           |
| 6. Протромбиновое время с лиофилизированным Техпластином, с                                           | 5.1. Среднее арифметическое значение                 | 22,3                                |
|                                                                                                       | 5.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 19,6-24,9                           |
| 7. Международное нормализованное отношение (МНО) с жидким Техпластином                                | 6.1. Среднее арифметическое значение                 | 2,3                                 |
|                                                                                                       | 6.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 2,02-2,58                           |
| 8. Международное нормализованное отношение (МНО) с лиофилизированным Техпластином                     | 6.1. Среднее арифметическое значение                 | 2,3                                 |
|                                                                                                       | 6.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 2,02-2,58                           |
| 9. Показатель по Квику с жидким Техпластином, %                                                       | 7.1. Среднее арифметическое значение                 | 34,2                                |
|                                                                                                       | 7.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 30,1-38,3                           |
| 10. Показатель по Квику с лиофилизированным Техпластином, %                                           | 7.1. Среднее арифметическое значение                 | 37,1                                |
|                                                                                                       | 7.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 32,7-41,6                           |
| 11. Тромбиновое время, с                                                                              | 8.1. Среднее арифметическое значение                 | 29,6                                |
|                                                                                                       | 8.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 26,1-33,2                           |

|                                                                                                                                         |      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| 12. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %                                                                     | 0-10 | соответствует |
| 13. Коэффициент вариации результатов определения, %                                                                                     | 0-10 | соответствует |
| 14. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %                              | 0-10 | соответствует |
| Фасовка: АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл - 2 фл. (серия Д606012). |      |               |

Дата изготовления: 12.06.2016

Начальник ОТК



Срок годности: 18 мес. Хранить при +2...+8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Завертенок Н.В.

ООО фирма "Технология-Стандарт"  
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037  
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

# ПАСПОРТ № 015

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений  
для автоматического коагулометра АК

(АК контроль П)

ТУ 9398-071-42349142-2016

Серия Д606013

Гожен до 12.2017

| Наименование показателя                                                                               | Должное значение по ТУ                                                                       | Фактическое значение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Внешний вид АК контроль Н                                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета                                                          | Пористая масса светло-желтого цвета |
| 2. Растворимость АК контроль Н в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин | 0-3                                                                                          | 1                                   |
| 3. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты, с                                               | 3.1. Среднее арифметическое значение<br>3.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 55,0<br>48,4-61,6                   |
| 4. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипидов, с                        | 3.1. Среднее арифметическое значение<br>3.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 82,4<br>72,5-92,3                   |
| 5. Протромбиновое время с жидким Техпластином, с                                                      | 4.1. Среднее арифметическое значение<br>4.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 30,4<br>26,8-34,1                   |
| 6. Протромбиновое время с лиофилизированным Техпластином, с                                           | 5.1. Среднее арифметическое значение<br>5.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 23,5<br>20,7-26,3                   |
| 7. Международное нормализованное отношение (МНО) с жидким Техпластином                                | 6.1. Среднее арифметическое значение<br>6.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 2,4<br>2,11-2,69                    |
| 8. Международное нормализованное отношение (МНО) с лиофилизированным Техпластином                     | 6.1. Среднее арифметическое значение<br>6.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 2,3<br>2,02-2,58                    |
| 9. Показатель по Квику с жидким Техпластином, %                                                       | 7.1. Среднее арифметическое значение<br>7.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 37,0<br>32,6-41,4                   |
| 10. Показатель по Квику с лиофилизированным Техпластином, %                                           | 7.1. Среднее арифметическое значение<br>7.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 38,2<br>33,6-42,8                   |
| 11. Тромбиновое время, с                                                                              | 8.1. Среднее арифметическое значение<br>8.2. Диапазон контрольных пределов ( $\pm 2\sigma$ ) | 27,5<br>24,2-30,8                   |

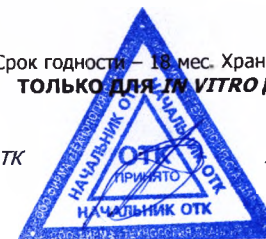
|                                                                                                                                         |      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| 12. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %                                                                     | 0-10 | соответствует |
| 13. Коэффициент вариации результатов определения, %                                                                                     | 0-10 | соответствует |
| 14. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %                              | 0-10 | соответствует |
| Фасовка: АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл - 2 фл. (серия Д606013). |      |               |

Дата изготовления: 12.06.2016

Начальник ОТК

Срок годности - 18 мес. Хранить при +2...+8 °С.  
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Завертенюк Н.В.



Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью \_\_\_\_\_ листов  
Руководитель \_\_\_\_\_  
«20» апреля 2017 г.



Макет упаковки медицинского изделия «Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016»



Директор ООО фирмы  
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

