



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот
«16» января 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению контрольной плазмы с нормальным диапазоном значений
для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольную плазму с нормальным диапазоном значений «АК контроль Н» применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован в нормальном 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. Диапазоны контролируемых параметров указаны в паспорте к реагенту.

Фасовка:

- АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным 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 не содержит антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

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 один из флаконов с контрольной плазмой «АК контроль Н» 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 Н» 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).

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

По вопросам, касающимся качества реагента «АК контроль Н», 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>.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«24»

03

2017 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«28» 02 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варлавичус 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 № 010

**Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений
для автоматического коагулометра АК**

(АК контроль Н)

ТУ 9398-070-42349142-2016

Серия Д606010

Годен 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	21-37	27,1
	3.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	17-41	23,8-30,3
4. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	3.1. Среднее арифметическое значение	28-42	31,5
	3.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	23-47	27,7-35,3
5. Протромбиновое время с жидким Техпластином, с	4.1. Среднее арифметическое значение	11-16	13,1
	4.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-18	11,5-14,7
6. Протромбиновое время с лиофилизированным Техпластином, с	5.1. Среднее арифметическое значение	11-18	14,0
	5.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-20	12,3-15,7
7. Международное нормализованное отношение (МНО) с жидким Техпластином	6.1. Среднее арифметическое значение	0,8-1,2	1,10
	6.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,7-1,4	0,97-1,23
8. Международное нормализованное отношение (МНО) с лиофилизированным Техпластином	6.1. Среднее арифметическое значение	0,8-1,2	1,15
	6.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,7-1,4	1,01-1,29
9. Показатель по Квику с жидким Техпластином, %	7.1. Среднее арифметическое значение	80-120	108
	7.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	60-140	95,0-121,0
10. Показатель по Квику с лиофилизированным Техпластином, %	7.1. Среднее арифметическое значение	80-120	112
	7.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	60-140	98,6-125,4
11. Тромбиновое время, с	8.1. Среднее арифметическое значение	12-25	14,8
	8.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	9-28	13,0-16,6

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 нормальным диапазоном значений), на 1 мл - 2 фл. (серия Д606010).		

Дата изготовления: 06.2016

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ИN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Начальник ОТК

Завертенюк 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 № 011

**Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений
для автоматического коагулометра АК**

(АК контроль Н)

ТУ 9398-070-42349142-2016

Серия Д606011

Годен 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	21-37	29,5
	3.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	17-41	26,0-33,0
4. АПТВ/АЧТВ с реагентом на основе эллаговой кислоты и соевого фосфолипида, с	4.1. Среднее арифметическое значение	28-42	33,0
	4.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	23-47	29,0-37,0
5. Протромбиновое время с жидким Техпластином, с	5.1. Среднее арифметическое значение	11-16	13,5
	5.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-18	11,9-15,1
6. Протромбиновое время с лиофилизированным Техпластином, с	6.1. Среднее арифметическое значение	11-18	14,5
	6.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-20	12,8-16,2
7. Международное нормализованное отношение (МНО) с жидким Техпластином	7.1. Среднее арифметическое значение	0,8-1,2	1,15
	7.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,7-1,4	1,01-1,29
8. Международное нормализованное отношение (МНО) с лиофилизированным Техпластином	8.1. Среднее арифметическое значение	0,8-1,2	1,10
	8.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,7-1,4	0,97-1,23
9. Показатель по Квику с жидким Техпластином, %	9.1. Среднее арифметическое значение	80-120	110
	9.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	60-140	96,8-123,2
10. Показатель по Квику с лиофилизированным Техпластином, %	10.1. Среднее арифметическое значение	80-120	105
	10.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	60-140	92,4-117,6
11. Тромбиновое время, с	11.1. Среднее арифметическое значение	12-25	15,1
	11.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	9-28	13,3-16,9

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 нормальным диапазоном значений), на 1 мл - 2 фл. (серия Д606011).		

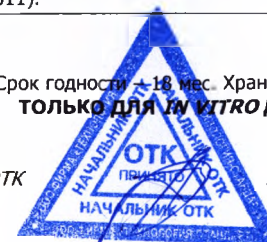
Срок годности +18 мес. Хранить при +2...+8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 06.2016

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 214601 листов
Руководитель И.П. Власов
17 апреля 20 17 г.



Макет упаковки медицинского изделия «Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016»



Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

