



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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений
(Тех-контроль П)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Тех-контроль П) применяется для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), используемых при исследовании системы гемостаза. Реагент аттестован по 7 параметрам в патологическом диапазоне:

- фибриноген (модифицированным методом Клаусс);
- антитромбин;
- плазминоген;
- протеин С;
- коагуляционный фактор VIII;
- коагуляционный фактор IX;
- коагуляционный фактор XIII.

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:

- Тех-контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл – во флаконе.

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

- В соответствии с инструкцией к применяемому набору реагентов использовать автоматический или полуавтоматический коагулометр, фотометр;

- 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 «Тех-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.

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 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

Хранение контрольной плазмы «Тех-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 «Тех-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. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Составители:

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



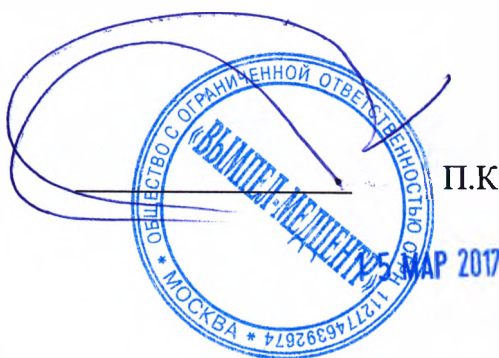
А.П. Момот

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«__» _____ 2017 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

15 МАР 2017 201__ год

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



Макет упаковки медицинского изделия «Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений
(Тех-контроль П) по ТУ 9398-068-42349142-2016»



Директор ООО «Фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



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 № 012

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Тех-контроль П)

ТУ 9398-068-42349142-2016

Серия Д605019

Годен до 11.2017

Наименование показателя		Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Тех-контроль П		Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Тех-контроль П в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин		0-3	1
3. Концентрация фибриногена (модифицированный метод Клаусса), г/л	3.1. Среднее арифметическое значение	1,0-1,5	1,20
	3.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,6-1,9	1,06-1,34
4. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	4.1. Среднее арифметическое значение	25-55	36,2
	4.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	31,9-40,5
5. Уровень пламиногена (амидолитический метод), %	5.1. Среднее арифметическое значение	25-55	41,0
	5.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	36,1-45,9
6. Активность протеина С (амидолитический метод), %	6.1. Среднее арифметическое значение	25-55	28,9
	6.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	25,4-32,4
7. Активность коагуляционного фактора VIII, %	7.1. Среднее арифметическое значение	20-60	35,5
	7.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	31,2-39,8
8. Активность коагуляционного фактора IX, %	8.1. Среднее арифметическое значение	20-60	42,6
	8.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	37,5-47,7
9. Активность коагуляционного фактора XIII, %	9.1. Среднее арифметическое значение	20-60	50,3
	9.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	44,3-56,3
10. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %		0-10	соответствует
11. Коэффициент вариации результатов определения, %		0-10	соответствует
12. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %		0-10	соответствует
Фасовка: Тех-контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл - во флаконе (серия Д605019).			

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

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 19.05.2016

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 № 012

**Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Тех-контроль П)
ТУ 9398-068-42349142-2016**

Серия Д605020

Годен до 11.2017

Наименование показателя		Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид Тех-контроль П		Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
2. Растворимость Тех-контроль П в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °С), мин		0-3	
3. Концентрация фибриногена (модифицированный метод Клаусса), г/л	3.1. Среднее арифметическое значение	1,0-1,5	1,18
	3.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	0,6-1,9	1,03-1,32
4. Активность антитромбина (амидолитический метод), %	4.1. Среднее арифметическое значение	25-55	38,1
	4.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	33,5-42,7
5. Уровень плазминогена (амидолитический метод), %	5.1. Среднее арифметическое значение	25-55	44,3
	5.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	39,0-49,6
6. Активность протеина С (амидолитический метод), %	6.1. Среднее арифметическое значение	25-55	30,2
	6.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	18-62	26,6-33,8
7. Активность коагуляционного фактора VIII, %	7.1. Среднее арифметическое значение	20-60	33,2
	7.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	29,2-37,2
8. Активность коагуляционного фактора IX, %	8.1. Среднее арифметическое значение	20-60	40,1
	8.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	35,3-44,9
9. Активность коагуляционного фактора XIII, %	9.1. Среднее арифметическое значение	20-60	48,8
	9.2. Диапазон контрольных пределов ($\pm 2\sigma$)	10-70	42,9-54,7
10. Допустимое отклонение показателей от аттестованного значения, %		0-10	соответствует
11. Коэффициент вариации результатов определения, %		0-10	соответствует
12. Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии, %		0-10	соответствует
Вывод: Тех-контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл - во флаконе (серия Д605020).			

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

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 20.05.2016

Начальник ОТК



Завертенюк Н.В.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Руководитель _____
20 марта 2017 г.

