УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«31» августа 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибровочной плазмы

(Мультитех-калибратор)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибровочную плазму Мультитех-калибратор применяют для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, а также фотометрах в методах для исследования системы гемостаза. Использование реагента освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей нормальной плазмы крови.

Мультитех-калибратор аттестован для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений по 12 параметрам при определении следующих показателей:

- АПТВ/АЧТВ;
- протромбиновое время;
- показатель по Квику;
- тромбиновое время;
- анцистроновое время;
- фибриноген;
- антитромбин;
- плазминоген;
- протеин С;
- коагуляционный фактор VIII;
- коагуляционный фактор IX;
- коагуляционный фактор XIII.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Заключается в использовании калибровочных значений и калибровочных кривых при исследовании параметров системы гемостаза. Реагент является лиофилизированной смесью бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Мультитех-калибратор стабилизирован цитратом натрия.

Фасовка:

- Мультитех-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Коэффициент вариации результатов определения аттестованных показателей в калибровочной плазме не превышает 5 %.

Допустимое отклонение показателей в калибровочной плазме от аттестованного значения не превышает 5 %.

Допустимый разброс результатов определения аттестованных показателей в разных реагентах одной серии не превышает 5 %.

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».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Мультитех-калибратором 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 калибруемого параметра.

Для каждой серии реагентов должен быть построен новый калибровочный график или получено свое калибровочное значение.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты анализируют в соответствии с инструкциями к применяемым наборам реагентов.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать реагенты с нормальным диапазоном значений «Техноклот Н» (кат. № 774) и «Тех-контроль Н» (кат. № 776), а также реагенты с патологическим диапазоном значений «Техноклот П» (кат. № 775) и «Тех-контроль П» (кат. № 777).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон с реагентом Мультитех-калибратор рассчитан на 10-20 определений при расходе раствора реагента по 0,1-0,05 мл на 1 определение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение реагента Мультитех-калибратор 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.

Реагент Мультитех-калибратор после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 3 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 проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента Мультитех-калибратор, 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.

Составитель:
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. _____ А.П. Момот

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____ П.К. Варнавичус
«23» 12 2016 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«23» 12 2016 год

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU