



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Плазмы контрольной с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма-Протеин С) по ТУ 9398-006-05595541-2011».

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Плазмы контрольной с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма-Протеин С) по ТУ 9398-006-05595541-2011» (сокращенное наименование – Плазма-Протеин С) предназначено для контроля качества при проведении тестов определения общей активности системы протеина С и определения резистентности активированного фактора V к действию активированного протеина С в плазме крови человека клоттинговым методом на всех типах коагулометров.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Контроль качества с помощью набора Плазма-Протеин С может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Противосвертывающая система протеина С (протеин С, протеин S, тромбомодулин, тромбин, ингибитор протеина С) осуществляет важную функцию регуляции свертывающей активности плазмы крови. Действие системы направлено преимущественно на ингибирование факторов VIIIa и Va и на инактивацию ингибитора активатора плазминогена (PAI-1). Нарушения в системе вызывают тромбозы различной локализации. Охарактеризована новая форма наследственной тромбофилии, в основе которой лежит наличие у пациентов так называемого V фактора Leiden. Суть этой формы заключается в том, что V фактор Leiden (мутантный фактор V свертывающей системы крови) обладает резистентностью к действию активированного протеина С, что приводит к повышению свертывания крови по внутреннему и внешнему механизмам и повышает частоту тромбозов: тромбозы периферических вен, инфаркты миокарда, тромбозы легочной артерии, тромбозы вен сетчатки глаза и др.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Плазма контрольная с нормальным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная – 1 мл/флакон - 3 флакона.

Плазма контрольная со сниженным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная – 1 мл/флакон - 3 флакона.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 120 анализов при расходе 50 мкл плазмы на один анализ или 60 анализов при расходе 100 мкл плазмы на один анализ.

Принцип метода. Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С анализируется одновременно с исследуемой плазмой при выполнении тестов наборами Протеин С-скрининг тест и РеаЛейден-тест по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Плазма-Протеин С, аттестована по Нормализованному Отношению против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С - пулированная, собрана от 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизирована НЕРЕС-цитратным буфером и лиофильно высушена. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С аттестована по значениям Нормализованного Отношения (НО) системы

протеина С и резистентности фактора V к активированному протеину С.

Значения, соответствующие нормальным

Плазма-Протеин С в норме имеет значения:

НО Протеина С 0,7 – 1,3,

НО РеаЛейден 0,8 – 1,4.

Плазма-Протеин С в патологии имеет значения:

НО Протеина С 0,3 – 0,6,

НО РеаЛейден 0,4 – 0,7.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение от аттестованного значения – не более 10%.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 10%.

Точные значения Нормализованного Отношения указаны в паспорте на данную серию плазмы контрольной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент Плазма-Протеин С предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента –2а.

Реагент Плазма-Протеин С не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с реагентом и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

⚠ При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Реагент Плазма-Протеин С получен из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, эти компоненты набора следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру 37±1°C;
- секундомер;
- набор реагентов Протеин С-скрининг тест, код ПФА-3;
- набор реагентов РеаЛейден-тест, код ПФА-4;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие дозировать 20-200 и 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор Плазма-Протеин С предназначен для контроля качества определения активности системы протеина С в плазме человеческой крови.

Процедура получения биологического матриала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200g).

Пробы плазмы для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью необходимо немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами, лейкоцитами и тромбоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приготовление Плазмы-Протеин С

Внести во флакон с Плазмой-протеин С 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор плазмы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 20 минут.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Анализ Плазмы-протеин С провести одновременно с анализом плазм пациентов в тестах Протеин С-скрининг тест и РеаЛейден-тест по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов тестов с использованием Плазмы-протеин С в качестве контрольного материала в нормальной и патологических областях провести согласно Инструкциям по проведению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на данную серию плазмы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности реагента – 24 мес. Не использовать набор после истечения срока годности!

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25°C не более 10 сут. Замораживание реагента допускается.

Раствор Плазмы-протеин С можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C не более 4 ч, при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C не более 2 ч.

Транспортирование реагента должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Плазма-Протеин С требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.







МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором Плазма-Протеин С с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов Плазма-Протеин С, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»). Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «Ньюдиамед», 2001. - 285 с.
2. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000. - 360 с.
3. Яровая Г.А., Нешкова Е.А., Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Суворов А.В., Мелкумян А.Л. Внутренний путь свертывания крови. Учебно-методическое пособие. М. ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017. - 83 с.
4. Kraus M, Zander N, Fickenschner K. Coagulation assay with improved specificity to factor V mutants insensitive to activated Protein C. Thromb Res 1995; 80: 255-64.

По вопросам, касающимся качества реагента, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2. тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru.