

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014»

### НАЗНАЧЕНИЕ

Мультикалибратор – плазма-калибратор, предназначенная для построения калибровочных графиков на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, биохимических анализаторах и агрегометрах при определении параметров гемостаза:

*Свертывающей системы:*

- протромбин в % по Квику ;
- Международное Нормализованное Отношение (МНО);
- содержание фибриногена по Клауссу, в г/л;
- активность факторов внутреннего пути свертывания VIII, IX, XI и XII в %;
- активность факторов внешнего пути свертывания II, VII и X, в %;
- активность фактора XIII, в %;
- активность фактора Виллебранда (ристоцетин-ко-факторная активность), в %;

*Противосвертывающей системы:*

- активность антитромбина III, в %;
- активность протеина С, в %;

*Фибринолитической системы:*

- активность плазминогена, в %;
- активность ингибитора плазима, в %.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### Состав комплекта реагента

Мультикалибратор, лиофильно высушенная пулированная плазма, полученная от не менее 20 доноров в возрасте 20-40 лет, стабилизированная HEPES-цитратным буфером – 1, 3 или 6 флаконов. Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

#### Число анализируемых проб

Один флакон Мультикалибратора предназначен для проведения 20 анализов при расходе 50 мкл раствора реагента на один анализ.

**Принцип действия.** Мультикалибратор разводят буферным раствором для получения нескольких растворов с известной активностью параметров гемостаза. Во всех растворах проводят определение соответствующего параметра гемостаза и строят калибровочный график зависимости времени свертывания (клоттинговые методы) или оптической плотности (хромогенные методы) от активности исследуемого параметра гемостаза. По калибровочному графику определяют активность исследуемого параметра гемостаза в плазме пациента.

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАНЫХ МУЛЬТИКАЛИБРАТОРУ

Мультикалибратор аттестован на полуавтоматических и автоматических анализаторах с помощью реагентов НПО Ренам против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против свежезамороженного пула донорской плазмы, взятого от 100 здоровых доноров, а также против 3-го Международного Стандарта фибриногена в плазме, код 09/264 и 3-го Международного Стандарта антитромбина III в плазме, код 08/258, полученных из NIBSC. Точные значения аттестованных параметров указаны в паспорте прилагаемом к каждому комплекту реагента.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид Мультикалибратора – пористая масса желтого цвета.

Растворимость лиофильно высушенного Мультикалибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C) не более 3 мин.

Мультикалибратор аттестован против свежего пула донорской плазмы, активность факторов в котором принята за 100%, или против Международных или вторичных Международных стандартов.

Допустимое отклонение (смещение) каждого параметра от аттестованного значения, коэффициент вариации и межфлаконная вариация – не более 5%.

Для построения калибровочных графиков Мультикалибратор используется согласно инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей анализаторов. Для каждой серии реагентов должен быть построен свой калибровочный график.

Линейность определений с Мультикалибратором зависит от диапазона исследуемых концентраций или активности, указанных в паспорте на соответствующий набор реагентов.


Чувствительность метода анализа с Мультикалибратором зависит от чувствительности метода определения соответствующего параметра гемостаза, указанной в паспорте.

Применение Мультикалибратора возможно только для калибровки тех параметров гемостаза, которые указаны в паспорте на данную серию Мультикалибратора.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мультикалибратор предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения реагента – 2а.

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

 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.

Мультикалибратор получен из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антигенов к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее их следует рассматривать как потенциально вирусно-опасные.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- В зависимости от измеряемого параметра автоматический или полуавтоматический коагулологический анализатор или биохимический анализатор, или спектрофотометр, или агрегометр;

- соответствующий поставленной задаче набор реагентов;
- центрифуга лабораторная;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 20-200 и 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- пробирки пластиковые или стеклянные силиконизированные;
- реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная);
- реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) или вакуумные системы для взятия крови с 3,2% цитратом натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

### **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

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 ( $18-25^\circ\text{C}$ ) в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 g). Время хранения при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  - не более 4 ч. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус  $20^\circ\text{C}$  и хранение в замороженном состоянии не более 14 сут. Плазму необходимо получать не позднее 1 ч после взятия крови.

### **ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

#### **Приготовление Мультикалибратора.**

Внести во флакон с Мультикалибратором 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор реагента выдержать при комнатной температуре ( $18-25^\circ\text{C}$ ) в течение 20 минут.

#### **ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Для построения калибровочных графиков или определения факторов пересчета Мультикалибратор используется согласно Инструкции по проведению соответствующего теста с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Для каждой серии реагентов должна быть построен свой калибровочный график.

#### **РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

В клоттинговых методах зарегистрировать время образования сгустка фибрина, сек, в исследуемой плазме и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

В хромогенных методах определить оптическую плотность окрашенного раствора исследуемой плазмы, ед. опт. плотн., и затем по калибровочному графику определить активность анализируемого фактора, %.

#### **УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ**

Учет результатов реакции в каждом конкретном случае провести по инструкции к соответствующему набору реагентов.

#### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Проверку правильности построения калибровочных графиков с использованием Мультикалибратора провести по Плазме контрольной производства МБООИ «Общество больных гемофилией», аттестованной в нормальном и в патологическом диапазонах. Плазма контрольная анализируется одновременно с исследуемой плазмой пациента при выполнении соответствующего теста. Исследуемый контрольный материал должен укладываться в диапазон зна-

чений, указанный в паспорте на данную серию Плазмы контрольной.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до  $25^\circ\text{C}$  не более 10 сут. Замораживание реагента допускается.

Срок годности со дня изготовления лиофильно высушенного реагента – 18 мес.

Приготовленный раствор реагента Мультикалибратор можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 ч при температуре  $2-8^\circ\text{C}$ ,
- не более 2 ч при комнатной температуре ( $18-25^\circ\text{C}$ ).

Транспортирование реагента должно осуществляться при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс  $25^\circ\text{C}$  не более 10 суток. Замораживание допускается.

### **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента Мультикалибратор 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» (СП № 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на  $\frac{3}{4}$ , 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 реагент Мультикалибратор, не подлежащий использованию и с истекшим сроком годности, относится 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.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.

*По вопросам, касающимся качества набора, 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](mailto:info@renam.ru).