

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению Плазмы контрольной с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма- Протеин С)

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С применяется для контроля качества при проведении тестов определения общей активности системы протеина С и определения резистентности активированного фактора V к действию активированного протеина С. Используется с наборами Протеин С-скрининг тест и РеаЛейден-тест производства НПО РЕ-НАМ.

Один набор Плазмы-протеин С предназначен для проведения 120 определений при расходе по 50 мкл плазмы на 1 анализ на всех видах коагулометров.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

##### Состав набора:

Плазма контрольная с нормальным уровнем активности протеина С,  
лиофильно высушенная – 3 флакона.

Плазма контрольная со сниженным уровнем активности протеина С,  
лиофильно высушенная – 3 флакона.

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.

##### 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.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

протеина С и резистентности фактора V к активированному протеину С.

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.

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

Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*. Класс опасности 2а.

При работе с набором реагентов следует соблюдать правила, описанные в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Инструкция утверждена Минздравом СССР в 1991 г.).

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

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- коагулологический анализатор любого типа с набором пластиковых кювет;
- термостат для исследования гемокоагуляции, поддерживающий температуру  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- секундомер;
- набор реагентов Протеин С-скрининг тест;
- набор реагентов РеаЛейден-тест;
- 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 M) 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 материала**

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°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 2-8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18-20°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, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Срок годности реагента – 24 мес.

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

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

## **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 Плазмой-протеин С и 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.

*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)*

