



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора контрольных плазм крови для исследования гемостаза

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных плазм применяют для стандартизации биологических реагентов, используемых в различных тестах при исследовании системы гемостаза и получения контрольных результатов, а также для проведения контроля качества анализов (в нормальном и патологическом диапазонах).

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

При помощи набора плазм контролируют нормальный и патологический диапазон показателей в следующих тестах:

- протромбиновое время свертывания;
- активированное парциальное (частичное) тромбопластиновое время свертывания (АПТВ/АЧТВ);
- тромбиновое время свертывания;
- определение концентрации фибриногена.

Состав набора:

1. Контроль-плазма I (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с нормальным диапазоном значений), на 1 мл – 1 фл.
2. Контроль-плазма II (лиофильно высушенная контрольная плазма крови человека с патологическим диапазоном значений), на 2 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения исследуемых показателей не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения исследуемых показателей в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Набор контрольных плазм используется только для применения *in vitro*.

Набор контрольных плазм в используемых концентрациях не токсичен.

При выполнении коагуляционных тестов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Пипетка вместимостью 1,0; 2,0 мл;
- перчатки резиновые хирургические;
- дистиллированная вода.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Во флакон с Контроль-плазмой I необходимо добавить **1,0 мл** дистиллированной воды, а во флакон с Контроль-плазмой II - **2,0 мл**. Растворить содержимое флаконов при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение трёх минут. Разведенные образцы перед исследованием выдержать 25-30 мин при комнатной температуре.

Каталожный номер реагента: **400**

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для получения контрольных значений протромбинового и тромбинового времени коагуляции, а также АПТВ/АЧТВ и фибриногена используют инструкции ООО фирмы «Технология-Стандарт» на соответствующие наборы.

Диапазон контролируемых показателей указан в *Паспорте к набору*.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**15 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Компоненты набора после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 3 ч.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. - 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинично-лабораторной диагностики. - СПб.: Формат, 2006. - 208 с.