

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ «ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Президент МБОУИ
«Общество больных
гемофилией»

Ю.А. Жулёв
2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Материал контрольный для количественного определения содержания
Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль)
по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018»
Номер по каталогу производителя: Д-2

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначенное применение

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018» (сокращенное наименование – «РеДимер-контроль») предназначено для использования в качестве контрольного материала с целью оценки правильности и воспроизводимости количественного определения Д-димеров в плазме крови человека.

1.2 Предназначенный пользователь

Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-контроль может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

1.3 Диагностическая роль

Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на реактивный фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови. [1-4].

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора РеДимер-контроль – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Состав изделия

В состав набора входят:

– РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе – 3 шт.;

– РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе – 3 шт.

Компоненты набора РеДимер-контроль уровень 1 и 2 представляют собой лиофильно высушенные частично очищенные Д-димеры, выделенные из донорской плазмы, с добавлением бычьего сывороточного альбумина, HEPES-буфера и консерванта азида натрия в концентрации 0,05 г/л.

РеДимер-контроль уровень 1 содержит Д-димеры в пределах нормы. В РеДимер-контроле уровень 2 содержание Д-димеров повышено по сравнению с нормальным.

3.2 Число определений

Один набор РеДимер-контроль предназначен для проведения 300 определений при расходе 20 мкл на одно определение.

3.3 Принцип действия

РеДимер-контроль анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении количественных тестов определения Д-димеров по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

4 МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Каждая серия наборов РеДимер-контроль аттестована против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован набором для количественного определения Д-димеров, зарегистрированным в РФ.

Метрологическая прослеживаемость выполнена в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.

5 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Аналитическая специфичность

Д-димеры, содержащиеся в РеДимер-контроле, получены при расщеплении человеческого фибрина плазмином, очищены гель-хроматографией и специфически реагируют с мышинными моноклональными антителами к человеческим Д-димерам.

5.2 Диапазон определяемых значений Д-димеров

Содержание Д-димеров в РеДимер-контроле уровень 1, нг/мл, в диапазоне	200 - 400
Содержание Д-димеров в РеДимер-контроле уровень 2, нг/мл, в диапазоне	500 - 1000

5.3 Точность

Аттестованные значения содержания Д-димеров в нормальной и патологической областях с учетом неопределенности измерения $\pm 2S^*$ (ГОСТ ISO 17511-2011) указаны в паспорте на каждую серию РеДимер-контроля. Допустимое отклонение от аттестованного значения содержания Д-димеров в нормальной и патологической областях не должно превышать 10%.

*S – среднее квадратичное отклонение.

5.4 Значения, соответствующие нормальным

Содержание Д-димеров в плазме крови здоровых доноров составляют 110-300 нг/мл [1]. Референтные интервалы для теста окончательно не определены. Рекомендуется уточнение пределов обнаружения в каждой лаборатории путем количественного определения уровня Д-димеров [5].

5.5 Воспроизводимость

Коэффициент вариации – не более 5%, коэффициент межфлаконной вариации результатов определения содержания Д-димеров – менее 0,5%.

5.6 Ограничения метода

Отклонение от указанных в инструкции по применению значений содержания Д-димеров и показателей воспроизводимости указывает на возможные проблемы в работе контролируемой тест-системы.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

РеДимер-контроль предназначен только для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

РеДимер-контроль не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью возгорания.

При работе с 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. 2826-10 от 11.01.2011).

При работе с набором 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.

 Компоненты набора РеДимер-контроль получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека является потенциально опасным биологическим материалом.

 РеДимер-контроль содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

7 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Автоматический анализатор;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема от 100 до 1000 мкл;
- пробирки центрифужные 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% трехзамещенным цитратом натрия двух водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание - РеДимер-контроль совместим со всеми типами автоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических, хромогенных и иммунохимических исследований параметров гемостаза.

8 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

8.1 Вид анализируемого биологического материала

РеДимер-контроль предназначен для оценки правильности и воспроизводимости количественного определения Д-димеров в плазме крови человека. Образцы плазмы крови для анализа не должны иметь признаков гемолиза, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

8.2 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 от плюс 18 до плюс 25° С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают.

8.3 Условия хранения анализируемого биологического материала.

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 часов при комнатной температуре и не более 8 часов в холодильнике 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 в морозильнике не более 2 месяцев.

8.4 Ограничения по использованию биологического материала

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

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

9 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Во флаконы с компонентами набора РеДимер-контроль внести с помощью дозатора по 1 мл дистиллированной воды. Растворить содержимое при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25°C) и осторожном покачивании. Время растворения компонентов набора при указанной температуре должно составлять не более 3 минут. Реагенты готовы к использованию через 30 мин после растворения.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ РеДимер-контроля на содержание Д-димеров провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тесте определения содержания Д-димеров по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене реагентов, используемых для анализа.

11 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов тестов в нормальной и патологической областях с использованием РеДимер-контроля провести согласно инструкциям по применению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов. Полученное содержание Д-димеров в исследуемом материале должно находиться в диапазоне значений, указанных в паспорте на данную серию РеДимер-контроля. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора РеДимер-контроль – 24 месяца. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Компоненты набора стабильны в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение РеДимер-контроля при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора РеДимер-контроль после первого вскрытия флакона следует хранить в плотно укупоренном состоянии:

- не более 8 часов при температуре плюс от плюс 2 до плюс 8°C;
- не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C;
- не более 2 месяцев при температуре от минус 18 до минус 20°C.

Допускается дробное использование компонентов набора РеДимер-контроль путем розлива растворенных компонентов по аликвотам в пластиковые пробирки, однократного замораживания аликвот при температуре от минус 18 до минус 20 °C и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Оттаивать замороженные компоненты следует при температуре плюс 37 °C и использовать в течение 2 ч после оттаивания. Повторное замораживание не допускается.

Транспортирование набора РеДимер-контроль 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 РеДимер-контроля при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание РеДимер-контроля при транспортировании допускается.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

14 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 РеДимер-контроль с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности 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 наборы РеДимер-контроль, не подлежащие использованию и 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.

15 ЛИТЕРАТУРА

1. Гильманов, А.Ж. Д-димер. Что? Как? У кого? С какой целью? /А.Ж. Гильманов // Клинико-лабораторный консилиум. - 2009 - № 6 (31) - с. 38-46.
2. Зубаиров, Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования / Д.М. Зубаиров. - Казань: ФЭН, 2000 -364 с.
3. Папаян, Л.П. Д-димер в клинической практике: Пособие для врачей / Л.П. Папаян, Е.С. Князева - М.: ООО "Инсайтполиграфик", 2002 - 20 с.
4. Amiral, J. Molecular markers in thrombosis and hemostasis / J. Amiral // Clin Appl Thrombosis/Hemostasis. – 1997. – №3 – P.71-81.
5. Reber, G. Standardization of D-dimer testing. Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis. Second Edition / G. Reber, P. de Moerloose. - John Wiley & Sons - 2013 - P. 136-146.

16 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
- ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

– ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

– ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

17 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

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

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.

Директор НПО «РЕНАМ»

МБООИ «Общество больных гемофилией», к.б.н.

А.Л. Берковский

Ведущий научный сотрудник

НКО ХТ с ДС ФГБУ НМИЦГ МЗ РФ, д. м. н.

С.А. Васильев

Пронумеровано
и пронумеровано 8 листов
Президент МБООИ «Общество
больных гемофилией»

Ю.А.Жулёв

