

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС
МАНУФАКТУРА"**

ОКП Д2. 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 25 »

2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»

Киреев И.В.

« 25 »

июни

2022г.



**Набор реагентов для количественного определения
Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом
латексной иммунотурбидиметрии
«ЭкспрессМ-Д-димер Турби»**

**РУ №
Каталожный номер 1085D**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Только для диагностики in vitro
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ*

Версия 3.0

Кат. № 1085D **IVD** Только для in vitro диагностики

**Набор реагентов для количественного определения
Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом
латексной иммунотурбидиметрии
«ЭкспрессМ-Д-димер Турби»**

100/200/250/300/350/400/450/500/600 определений¹

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХIIIIа ком. 1

Место производства: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХIIIIа ком. 2, 3, 5, 8,

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби».

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» предназначен для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы (с цитратом натрия в качестве антикоагулянта) крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии с целью первичной оценки выраженности риска или наличия процесса тромбообразования.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, мониторинг. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» показан для количественного определения Д-димера с целью диагностики тромбоза глубоких вен и ДВС-синдрома, а также в качестве первичной оценки выраженности тромбообразования и мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Д-димер – белковый фрагмент, образующийся в числе прочих соединений при распаде фибринового сгустка, формирующего тромб. Появление Д-димера в кровотоке связано с процессами коагуляции и последующего фибринолиза. Повышение уровня Д-димера напрямую зависит от активности разрушения фибрина и косвенно – от активности тромбообразования, поскольку процессы формирования и деградации тромба находятся в тесной взаимосвязи. Образование тромба может происходить не только при нарушении целостности эндотелия и разрушении форменных элементов крови, но и при патологиях

¹ При расчёте 0,24 мл смеси реагентов на 1 определение

системы гемостаза, приводящих к состояниям, связанным с активацией коагуляции. При тромбофилии происходит аномальное формирование тромбов в кровеносных сосудах. При этом запускается обратный процесс фибринолиза с образованием Д-димеров. Концентрация Д-димера в крови зависит от размера тромба, а также связана с продолжительностью проводимой терапии.

Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, то есть концентрация данного маркера ниже патологического порогового значения позволяет с высокой долей вероятности исключить острую форму состояния, вызывающего тромбообразование. Определение Д-димера используется для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии лёгочной артерии, а также для мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав 1

1. **Реагент 1** – флакон с буферным раствором.
2. **Реагент 2** – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытые антителами к Д-димеру человека.

Калибратор в состав набора не входит!

Для проведения анализа с помощью **Состава 1** необходимо использовать остаточные калибраторы из **Состава 2²**, либо ранее построенную калибровочную кривую с использованием калибраторов из **Состава 2**.

Состав 2

1. **Реагент 1** – флакон с буферным раствором.
2. **Реагент 2** – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытых моноклональными антителами специфичным Д-димеру человека.
3. **Калибраторы 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (K1, K2, K3, K4, K5, K6)** – флаконы с лиофилизированной (для комплектов №№1-6) или жидкой (для комплектов №№6-12) сывороткой крови человека, содержащей Д-димер в различных концентрациях. Точная концентрация Д-димера указана на этикетке флакона и в паспорте на набор реагентов.

Варианты исполнения:

Комплект №	Реагент 1	Реагент 2	Калибраторы
Состав 1			
Комплект №1	1 фл. 18 мл	1 фл. 6 мл	-
Комплект №2	1 фл. 36 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №3	3 фл. по 12 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	-
Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	-
Комплект №6	1 фл. 63 мл	1 фл. 21 мл	-
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	-
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	-
Состав 2			
Комплект №1	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	K1 – 1 фл., K2 – 1 фл., K3 – 1 фл.,

² Количественное определение Д-димера с помощью **Состава 1** возможно только при использовании калибровочной кривой, построенной на калибраторах из **Состава 2**.

Комплект №2	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	K4 – 1 фл., K5 – 1 фл., K6 – 1 фл.
Комплект №3	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	
Комплект №4	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №5	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №6	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных³:

Состав 1

- на исследование 100 образцов - Комплект №1,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №2 и №3,
- на исследование 250 образцов - Комплект №4,
- на исследование 300 образцов - Комплект №5,
- на исследование 350 образцов - Комплект №6,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №7 и №8,
- на исследование 450 образцов - Комплект №9,
- на исследование 500 образцов - Комплект №10 и №11,
- на исследование 600 образцов – Комплект №12,

Состав 2

- на исследование 400 образцов - Комплекты №1, №2, №7 и №8,
- на исследование 450 образцов - Комплекты №3 и №9,
- на исследование 500 образцов - Комплекты №4, №5, №10 и №11,
- на исследование 600 образцов - Комплекты №6 и №12.

Для проведения 1 анализа используется 180 мкл реагента 1 и 60 мкл реагента 2. В случае использования анализаторов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 240 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидировано на биохимических анализаторах:

- Анализатор полуавтоматический биохимический MULTI+, "ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2012/13137 от 29.10.2012г.);
- Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБХФК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедика», Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.);
- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);
- Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Beckman Coulter, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.).

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: $X=V/V_1$, где V – объем реагента во флаконе, а V₁ – объем реагента, необходимый для анализа одного образца (0,180 мл – для реагента 1, 0,060 мл – для реагента 2 соответственно).

³ При расчёте 240 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, деионизированной воды, кювет, биохимического анализатора.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

4. Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4, калибратор 5, калибратор 6 не содержат HBsAg, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт (по запросу).

Описание принципа метода

Принцип работы набора реагентов основан на прямом варианте определения Д-димера в образце турбидиметрическим методом.

Д-димер в образце крови пациента связывается с антителами, сорбированными на латексных частицах Реагента 2, с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, при этом степень изменения прямо коррелирует с содержанием Д-димера в исследуемом образце. Концентрация Д-димера рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибраторов.

Кратность применения

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» включает реагенты для 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600 определений Д-димера в образце пробы – сыворотки или плазмы крови человека (см. *п. Состав изделия*).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Набор реагентов предназначен только для однократного применения по назначению.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должен эксплуатироваться при температуре +20-25°C.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» – класс 2а.

2. Реагенты 1, 2 и калибраторы содержат натрия азид в концентрации $<0,1\%$. Избегайте проглатывания или контакта с кожей или слизистыми оболочками. В случае контакта с кожей промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза или при проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Калибраторы 1-6, входящие в состав 2 набора реагентов, приготовлены на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционными материалами.

4. В состав Реагента 2 входят мышинные моноклональные антитела, являющиеся биологическим материалом животного происхождения, безопасность компонента подтверждается сертификатом безопасности. Тем не менее, обращаться с реагентом следует с осторожностью, как с потенциально опасным материалом.

5. Данный набор разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

6. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

7. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8. Не используйте реагенты с поврежденной упаковкой.

9. После вскрытия реагенты 1 и 2 хранятся в течение 30 дней при температуре $+2-+8^{\circ}$.

10. В помещении, где проводится анализ, запрещено пить, курить, принимать пищу.

11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;
тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность: 0,5 мкг/мл

измерена на образцах стандартной панели предприятия, содержащих Д-димер в различных концентрациях (СОП-020).

2) Линейность:

В диапазоне от 0,5 до 30 мкг/мл процент отклонения от «линейности» составил 5%

3) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-020) - не более 8% (от 92% до 108%).

4) Прецизионность:

Прецизионность оценивалась путём определения повторяемости и воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-020 в 20 повторных измерениях.

4.1. Повторяемость:

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	0.3
5	20	0.2

4.2. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	1.2
5	20	0.8

4.3. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	4.5
5	20	3.8

5) Аналитическая специфичность

5.1. Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-020. Данные вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат анализа.

Вещества	Концентрации
билирубин	18 мг/дл
гемоглобин	500 мг/дл
триглицериды	2000 мг/дл

5.2. Исследование кросс-реактивности:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими веществами (таблица ниже).

Вещество	Концентрация
Фибриноген	1 мг/мл
Ревматоидный фактор	300 МЕ/мл

Образцы СОП-020, содержащие вещества в указанных концентрациях, были отрицательными при тестировании с помощью набора реагентов.

6. Коэффициент корреляции R^2 - 0,9908.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах сыворотки или плазмы крови человека (с цитратом натрия в качестве антикоагулянта). Для проведения одного анализа необходимо минимум 4 мкл исследуемого образца.

2. Для получения сыворотки или плазмы используют венозную кровь, полученную в лабораторных условиях в вакуумные контейнеры в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021, ГОСТ Р ИСО 6710-2021. Кровь центрифугируют в течение 10-15 минут при 1000-1200g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 час после взятия образца.

3. Образцы сыворотки или плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

4. Транспортирование проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Контейнеры с пробамии транспортируются в вертикальном положении с соблюдением температурного режима условий хранения. Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб сыворотки и плазмы крови, контактирующих с осажженным сгустком.

5. Сбор, обработка, подготовка и транспортировка анализируемых образцов должны осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 59778-2021.

6. Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным результатам анализа.

7. Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

■ Пробирки для получения сыворотки или плазмы крови с цитратом натрия (например, Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках (РУ №РЗН 2013/1139 от 22.09.2021г).

■ Перчатки, вата.

■ Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема (например, Дозаторы пипеточные с двойным термостатированным цветным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные "Колор" по ТУ 9452-002-33189998-2007, АО "Термо Фишер Сайентифик", Россия, РУ ФСР 2007/01430 от 22.11.2016 г.)) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

■ Деионизированная вода.

■ Таймер.

▪ Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 700 (± 10) нм при температуре инкубации +37°C (например, Анализатор полуавтоматический биохимический MULTI+, "ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша, РУ № ФСЗ 2012/13137 от 29.10.2012г.; Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБХФК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедика», Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.); Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.); Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Beckman Coulter, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.). Использование набора реагентов на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

▪ Холодильник с морозильной камерой.

▪ Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

• Для построения калибровочной кривой рекомендуется использовать набор калибраторов, содержащих Д-димер в 6 концентрациях (Состав 2). Применение Состав 1 возможно при использовании калибровочной кривой, построенной с помощью остаточных калибраторов из Состав 2, или при применении предварительной калибровки, построенной на калибраторах из Состав 2. При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется. Обновлять калибровочную кривую рекомендуется через каждые 2 недели.

• Лиофилизированные калибраторы требуют предварительного разведения:

1. Растворите лиофилизированную сыворотку в 1 мл деионизированной воды. Тщательно и аккуратно перемешайте до полного растворения сухого порошка, избегая интенсивного встряхивания и образования пены.
2. Выдержать в течение 15 минут в темноте.
3. Визуально оценить полноту растворимости.

• Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

• В связи с тем, что частицы латекса склонны к оседанию на дно флакона, Реагент 2 перед использованием необходимо тщательно, но осторожно перемешать без взбалтывания и резкого встряхивания.

• Непосредственно перед использованием довести Реагенты 1 и 2 до комнатной температуры.

Процедура анализа

Основная длина волны - 700 нм

Вспомогательная длина волны - 800 нм

Длина опт. пути - 1 см

Температура - +37°C

Для автоматических биохимических анализаторов:

- Создать, отредактировать, либо выбрать на анализаторе готовую программу для определения Д-димера, соответствующую параметрам, представленным в таблице 1.
- Загрузить в анализатор Реагенты 1 и 2 из набора реагентов.
- При необходимости (см. *п. Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.
- Разместить исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека (с цитратом натрия в качестве антикоагулянта), а также при необходимости - калибраторы и/или контрольные образцы в соответствующие ячейки анализатора.
- Запустить программу определения концентрации Д-димера.

- Считать результаты.

Таблица 1.

Основная длина волны	700 нм	Образец или калибратор	4 мкл
Вспомогательная длина волны	800 нм	Реагент 1	180 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2	60 мкл
Длина опт. пути кюветы	1 см	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Примечание:

1. Приведенные в таблице 1 параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.

Для полуавтоматических биохимических анализаторов:

- При отсутствии в памяти прибора программы с требуемыми параметрами (модель реакции, модель расчета, температура, длина волны), используя руководство по эксплуатации прибора, отредактировать параметры метода, согласно приведенным в таблице 1. При необходимости (см. п. *Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.

- При наличии в памяти прибора программы с требуемыми параметрами (модель реакции, модель расчета, температура, длина волны) воспользоваться данной программой и провести анализ согласно следующей процедуре (таблица 2). При необходимости (см. п. *Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.

Таблица 2.

Добавить в кювету:	
Образец	10 мкл
Реагент 1	450 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C	
Реагент 2	150 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте 30 секунд при 37°C, считайте величину абсорбции A1;	
Инкубируйте еще 270 секунд, считайте величину абсорбции A2.	
Рассчитайте $\Delta A = A2 - A1$.	

Примечания:

1. Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.

2. Адаптации программ для различных моделей анализаторов предоставляются по запросу.

3. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Учёт результатов

Концентрация Д-димера в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической сплайн-модели. В соответствии с применяемым режимом калибровки анализатор автоматически генерирует калибровочную кривую и вычисляет концентрацию измеряемого аналита по изменению величины абсорбции в образце. Вычисление результатов исследования происходит по выбранному оператором алгоритму и отображается на дисплее прибора.

Интерпретация результатов

Референтное значение: менее 0,5 мкг/мл.

В крови беременных этот показатель может увеличиваться в 2-4 раза, референтные значения варьируют в зависимости от триместра.

У людей старше 50 лет норма содержания Д-димера изменяется и может быть рассчитана по формуле: *возраст * 0,01 мкг/мл*.

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Лабораториям предлагается установить свой собственный референтный диапазон в зависимости от возраста, пола и региона проживания пациента.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные материалы, содержащие Д-димер. Результаты, полученные при использовании контрольных материалов, должны быть в пределах указанного диапазона значений. Если результаты отклоняются от диапазона, выясните причину, выполнив следующие действия: 1. Проверьте настройку параметров и источник света. 2. Проверьте чистоту кюветы и иглы для отбора проб. 3. Проверьте, не загрязнена ли вода. Бактериальный рост может привести к неправильным результатам. 4. Проверьте температуру инкубации. 5. Проверьте срок годности компонентов набора.

В соответствии с требованиями процедуры калибровки и контроля качества, изложенными в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора, каждая лаборатория устанавливает свою собственную процедуру калибровки и контроля качества в соответствии с конкретными условиями. Требования к калибровке и частоте: рекомендуется проводить калибровку каждые 2 недели. При возникновении следующих условий рекомендуется провести внеплановую калибровку: внутренний контроль качества выявил несоответствия, ремонт, замена деталей (источник света, кювета) или техническое обслуживание биохимического анализатора.

Ограничения метода

1. Наличие ревматоидного фактора в больших концентрациях может привести к завышенным значениям Д-димера.
2. Положительный результат теста (более 0,5 мкг/мл) не несет информацию о причинах образования тромба и его локализации.
3. С возрастом концентрация Д-димера в крови повышается, что является физиологической нормой. Это необходимо учитывать при интерпретации результатов анализа.
4. Неверные результаты теста могут быть получены при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.
5. Положительный результат теста (более 0,5 мкг/мл) может наблюдаться у пациентов с заболеваниями, не связанными с тромбозом: инфаркт миокарда, атеросклероз, цирроз, сепсис, рак, а также при беременности, недавних травмах или хирургических вмешательствах (в течение 4 недель), антикоагулянтной терапией.
6. Результаты определений Д-димера, сделанные в разных лабораториях, могут различаться в зависимости от применяемого метода, поэтому определение Д-димера в динамике лучше проводить в одной лаборатории или тем же методом.

7. Необходимо немедленно промывать кюветы после измерения Д-димера. Используйте щелочной моющий раствор, который предназначен для конкретного анализатора.

8. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должны храниться в темноте при температуре (+2°C до +8°C) в упаковке производителя.

3. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. После вскрытия реагенты хранятся в течение 30 дней при температуре +2°C до +8°C в холодильнике или на борту анализатора. Реагенты из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

5. Лиофилизированные калибраторы после растворения стабильны в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.

6. Жидкие калибраторы стабильны после вскрытия флаконов в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.

Срок годности

Срок годности Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 18 месяцев при температуре (от +2°C до +8°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования реагентов.

Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должны перевозиться при температуре от +2°C до +8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термощиндикаторов, обеспечивающих сохранность температурного режима. Перевозка разрешена всеми видами крытого транспорта при соблюдении условий транспортирования. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 7 сут.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» совместим с автоматическими и полуавтоматическими биохимическими анализаторами, позволяющими проводить определения при длине волны от 700 (± 10) нм. Приборы и иные медицинские изделия, с которыми валидировано применение набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер Турби», приведены в п. *Способ применения*.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством данного набора реагентов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура" действует только при условии, что Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

14 листов

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Киреев И. В.

« 25 » 07 20 22 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

« 22 » 08 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

