

Версия 1-2023

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г.Плехов

« 08 » _____ 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации D-димера в плазме крови

«D-ДИМЕР-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» ТУ 21.20.23-120-94568735-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации D-димера в плазме крови «D-ДИМЕР-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Набор может использоваться с набором реагентов «D-ДИМЕР-ВИТАЛ», зарегистрированным в установленном порядке, и с набором реагентов «ИННОВАНС» Д-димер (INNOVANCE D-dimer) производства «Сименс Хэлскэре Диагностика Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07059 от 28 мая 2010 года.

Компоненты набора инаktivированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее их следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

1.2. Показания к использованию набора – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом. Противопоказаний не имеет.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения – разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации D-димера, приведенное в паспорте к набору. Результаты анализа D-димера исследуемого контрольного образца сравниваются с установленными значениями,

указанными в паспорте, результаты исследования должны совпадать с указанным диапазоном значений.

1.3. Целевой анализ. D-димер – продукт деградации фибрина; определение его концентрации служит наиболее достоверным тестом, свидетельствующим об активации процессов свертывания крови в результате повреждения тканей или развития вызывающих тромботические осложнения заболеваний.

Повышение уровня D-димера наблюдается при нарушениях системы коагуляции (гиперкоагуляции) крови, в том числе при тромбозе глубоких вен нижних конечностей, тромбозах легочной артерии, синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).

1.4. Набор может быть использован при исследовании всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. В состав набора входят следующие компоненты:

- контроль D-димер (уровень 1) – 1 флакон.

- контроль D-димер (уровень 2) – 1 флакон.

Набор рассчитан на 50 определений каждого уровня или на иное количество, в зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Набор позволяет оценивать правильность работы набора реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Принцип метода основан на иммунологической реакции, в результате которой D-димер, содержащийся в образце, при смешивании с реагентами связывается с закрепленными на латексе антителами, и мутность суспензии увеличивается. Анализ контрольных материалов проводится аналогично исследованию биологических образцов как анализ опытной пробы.

3. СОСТАВ

В состав набора входят 2 флакона, содержащих контрольные образцы лиофилизированной человеческой плазмы крови с известным содержанием D-димера, аттестованным по референтному материалу «Siemens Dade Behring Reference Preparation», с добавлением 0,095% азида натрия; целевые значения и допустимые интервалы концентраций D-димера после растворения содержимого флаконов в 1,0 мл деионизованной (бидистиллированной) воды указаны в паспорте на набор и на этикетках флаконов:

- контроль D-димер (уровень 1) – 1 флакон.

- контроль D-димер (уровень 2) – 1 флакон.

Примечание:

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав контроля D-димер (уровень 1/уровень 2), являются продуктом глубокой переработки крови человека, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Компоненты набора являются материалами биологического происхождения (плазма крови человека) и представляют собой пористую массу белого, светло-серого или желтоватого цвета.

3. Оценка гомогенности проведена внутри и между пробами контроля D-димер (уровень 1/уровень 2), по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 20 мкл.

4. Коммутабельность набора подтверждена путем проверки соответствия в пределах вариабельности результатов измерений концентрации D-димера в контрольных материалах и в биологических пробах.

5. Метрологическая прослеживаемость контроля D-димер (уровень 1/уровень 2) осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по референтному материалу

«Siemens Dade Behring Reference Preparation» с целью приписывания целевого значения и допустимого интервала контролю D-димер (уровень 1/уровень 2).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрации D-димера находятся в следующих пределах:

Контроль D-димер (уровень 1) ~ от 0,5 до 4,9 мкг FEU*/мл;

Контроль D-димер (уровень 2) ~ от 5,0 до 20,0 мкг FEU/мл.

Диапазоны значений концентрации D-димера приведены ориентировочно, точные значения указаны в паспорте на набор.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 8 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации D-димера в контроле (уровень 1/уровень 2) в разных наборах одной серии – не более 10%.

Аналитическая специфичность набора: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе, установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ Р 53133.3-2008.

*Примечание. Величины указаны в Фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ, FEU).

5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольный материал, которой заменяет исследуемый образец плазмы крови пациента. Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов, а также об условиях проведения анализа приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Контроль D-димер (уровень 1/уровень 2) содержит токсичное вещество – натрия азид.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором и образцами плазмы крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании биологических жидкостей (контрольных материалов и биологических образцов) на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;

- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения кинетического измерения по многоточечному калибровочному графику при длине волны 700 нм (620-700) нм и температуре инкубации 37°C;

- набор реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Снять колпачок с флакона с лиофилизированным контрольным материалом и осторожно, во избежание потери материала, вынуть пробку и внести 1,0 мл деионизованной (бидистиллированной) воды. Плотнo закрыть и легким вращением флакона обводнить весь сухой материал, избегая встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, помешивая содержимое флакона круговыми движениями. После растворения лиофилизата выдержать в течение 30 минут в темном месте при температуре +2-8 °С. Непосредственно перед использованием перемешать содержимое, осторожно переворачивая флакон. Точная концентрация D-димера указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Контроль D-димер (уровень 1/ уровень 2) следует растворять не более чем через 10 минут после вскрытия флакона.

Подготовку набора реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом провести в соответствии с инструкцией по применению набора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию D-димера в контроле (уровень 1/уровень 2) набором реагентов для определения концентрации D-димера иммунотурбидиметрическим методом в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества анализа, правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации D-димера в плазме крови рекомендуется использовать контрольные материалы двух уровней концентраций, аттестованных данным методом.

10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации D-димера в контроле (уровень 1/уровень 2) провести в соответствии с инструкцией по применению к набору для определения концентрации D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

Пересчет единиц измерения: $\text{мкг FEU/мл} = \text{мг FEU/л}$; $\text{мкг FEU/мл} \times 1000 = \text{нг FEU/мл}$.

Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации D-димера в контроле (уровень 1/уровень 2) должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к набору и на этикетке флакона с контролем.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольных материалов.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 10 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 15 месяцев.

Растворенные контрольные материалы можно хранить в темном месте в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C не более 3 суток или при температуре минус 20°C не более 4 недель. Повторное замораживание не допускается.

Необходимо плотно закрывать флаконы после использования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока его годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных контрольных материалов и контрольных материалов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 250-55-10, 8(800) 200-23-24.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г.Плехов

П.К. Варнавичус

**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего 5 листа(ов)



Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«04» июня 2023 год

