

Версия 1-2023

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

« 07 »

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации D-димера в плазме крови
иммунотурбидиметрическим методом

**«D-ДИМЕР-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-118-94568735-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «D-ДИМЕР-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации D-димера в плазме крови человека 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.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации D-димера в плазме крови для исключения вероятности тромбозмболических состояний, для оценки риска развития и мониторинга синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), а также для определения длительности курса терапии антикоагулянтами. Противопоказаний не имеет.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. 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, тромбозмболии легочной артерии, ДВС-синдроме.

1.5. Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (15 мл),

- реагент 2 – 1 флакон (5 мл).
- Комплект 2:
 - реагент 1 – 1 флакон (30 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (10 мл),
 - калибратор – 1 флакон.
- Комплект 3:
 - реагент 1 – 1 флакон (30 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (10 мл).
- Комплект 4:
 - реагент 1 – 2 флакона (по 30 мл),
 - реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл).
- Комплект 5:
 - реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (13 мл).
- Комплект 6:
 - реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (7 мл).
- Комплект 7:
 - реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
 - реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл).
- Комплект 8:
 - реагент 1 – 2 флакона (по 27 мл),
 - реагент 2 – 2 флакона (по 14 мл).
- Комплект 9:
 - реагент 1 – 2 флакона (по 30 мл),
 - реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл).
- Комплект 10:
 - реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (7 мл).
 - калибратор – 1 флакон.
- Комплект 11:
 - реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (15 мл).
- Комплект 12:
 - реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (15 мл).
 - калибратор – 1 флакон.
- Комплект 13:
 - реагент 1 – 1 флакон (26 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (9 мл).
- Комплект 14:
 - реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
 - реагент 2 – 2 флакона (по 8,5 мл).
- Комплект 15:
 - реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
 - реагент 2 – 1 флакон (7,5 мл).
- Варианты исполнения рассчитаны* на:
 - Комплект 1 – 40 определений,
 - Комплект 2 – 80 определений,
 - Комплект 3 – 80 определений,

Комплект 4 – 160 определений,
Комплект 5 – 92 определения,
Комплект 6 – 100/103 определения,
Комплект 7 – 200 определений,
Комплект 8 – 200 определений,
Комплект 9 – 220 определений,
Комплект 10 – 100 определений,
Комплект 11 – 210 определений,
Комплект 12 – 210 определений,
Комплект 13 – 104 определения,
Комплект 14 – 200 определений,
Комплект 15 – 102 определения.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для определения концентрации D-димера используется метод иммунотурбидиметрического анализа. Исследуемые образцы смешивают с буфером и латексом, сенсibilизированным моноклональными антителами к D-димеру человека. D-димер, содержащийся в образце, реагирует с закрепленными на латексе антителами, и мутность суспензии увеличивается. Концентрация D-димера в исследуемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности, измеряемой фотометрически при длине волны 700 (620-700) нм, значение концентрации определяется по нелинейному калибровочному графику.

3. СОСТАВ

- реагент 1: буфер {натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; полиэтиленгликоль, 6 г/л; натрия азид, 0,5 г/л}, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (15 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 27 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (26 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (20 мл).

- реагент 2: латекс {суспензия латекса, связанного с моноклональными антителами к D-димеру с добавлением 0,5 г/л натрия азида в качестве консерванта}, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (10 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (10 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (13 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 11 мл),

- комплект 8 - 2 флакона (по 14 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 15 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (15 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (15 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 8,5 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (7,5 мл).

- калибратор: калибровочный образец D-димера, лиофилизированный, на основе плазмы крови человека; точная концентрация D-димера после растворения в 1,0 мл деионизированной (бидистиллированной) воды указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по референтному материалу «Siemens Dade Behring Reference Preparation»:

- комплекты 2, 10, 12 - 1 флакон.

В состав комплектов 1, 3-9, 11, 13-15 набора калибратор не входит. При постановке анализа в указанных комплектациях набора необходимо использовать калибратор к набору «D-ДИМЕР-ВИТАЛ» из комплектов 2, 10, 12.

Примечание:

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав калибратора, являются продуктом глубокой переработки крови человека, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость калибратора производится с использованием референтного материала «Siemens Dade Behring Reference Preparation». Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по референтному материалу «Siemens Dade Behring Reference Preparation» с целью приписывания целевого значения калибратору.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 0,7-20 мкг FEU*/мл.

Чувствительность – 0,5 мкг FEU/мл.

Коэффициент вариации – не более 8 %.

Аналитическая специфичность: такие потенциально интерферирующие вещества, как билирубин до концентрации 221 мкмоль/л, гемоглобин до концентрации 5,0 г/л, триглицериды до концентрации 20 ммоль/л и общий белок до концентрации 112 г/л не влияют на правильность определения концентрации D-димера.

Качество набора может проверяться с помощью набора контрольных материалов «D-ДИМЕР-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ», зарегистрированного в установленном порядке, и набора «ИННОВАНС» Д-димер Контроль (INNOVANCE D-dimer Controls) производства «Сименс Хэлскэре Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07059 от 28 мая 2010 года.

Нормальная величина концентрации D-димера в плазме крови человека составляет не более 0,5 мкг FEU/мл.

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

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная плазма крови, антикоагулянт – цитрат натрия.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 2 ч при комнатной температуре (18-25°C), не более 7 суток при температуре +2-8°C и не более 30 суток при температуре -20°C. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Реагенты 1 и 2 набора содержат 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 следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

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

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;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-1,5 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- вода деионизованная (бидистиллированная);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы плазмы крови нагреть до температуры +37°C.

Подготовка калибратора

Снять колпачок с флакона с лиофилизированным калибратором 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. Непосредственно перед использованием перемешать содержимое, осторожно переворачивая флакон. Точная концентрация D-димера в калибраторе указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Приготовление калибровочных растворов 1-7

Развести раствор калибратора физиологическим раствором в 2, 4, 8, 16 и 32 раза. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор. Необходимо использовать не менее 7 точек.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 700 (620-700 нм);

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +37°C;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы;

Тип реакции: конечная точка/две точки.

Отмерить и внести в пробирки, мкл	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	375	375	375
Образец	20	-	-
Калибровочные растворы 1-7	-	20	-
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре +37°C и добавить во все пробирки реагент 2:			
Реагент 2	125	125	125

Пробы тщательно перемешать, через 20 секунд измерить оптическую плотность ОП₁ против воды или холостой пробы, инкубировать при температуре +37°C в течение 5 минут (точно!), измерить оптическую плотность калибровочных и анализируемых проб ОП₂.

Примечание.

1. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

2. Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации D-димера использовать набор контрольных материалов «D-ДИМЕР-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» или набор «ИННОВАНС» Д-димер Контроль (INNOVANCE D-dimer Controls). Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

10. РАСЧЕТЫ

Оптические плотности (ΔОП) калибровочных проб рассчитать по формуле (1):

$$\Delta \text{ОП} = \text{ОП}_2 - \text{ОП}_1 \quad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации D-димера в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей (ΔОП) калибровочных проб.

Концентрацию D-димера в опытных пробах определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат изменение оптической плотности (ΔОП) соответствующей пробы.

Примечания.

1. Если значение концентрации D-димера в анализируемой пробе превышает значение калибровочной пробы с самой высокой концентрацией, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

2. Пересчет единиц измерения: мкг FEU/мл = мг FEU/л; мкг FEU/мл × 1000 = нг FEU/мл.

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 5 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.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C не более 5 недель.

Калибратор после растворения можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 7 суток или при температуре -18°C не более 30 суток.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °C не более 5 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Приготовленные калибровочные растворы D-димера можно хранить при температуре +2-8°C не более 7 суток или при температуре -18°C не более 30 суток в плотно закрытых пробирках (флаконах).

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

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 реагентов и реагентов 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 набора, 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»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего 4 листа(ов)



Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

« 07 » июля 2023 год



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