



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-ПДФ)»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено для количественного определения продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) в плазме крови человека методом иммунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». ПДФ являются маркером активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку они формируются в кровотоке в результате лизиса плазмином фибриногена и фибрина. Высокий уровень ПДФ будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоземболиями, ДВС-синдромом различного генеза.

Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения набора: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. В тесте используются оригинальные моноклональные антитела, специфичные к ПДФ, но не к фибриногену. Латексные частицы покрыты антителами к ПДФ, поэтому в присутствии плазмы, содержащей ПДФ, происходит реакция «антиген-антитело», что приводит к увеличению оптической плотности. Увеличение оптической плотности пропорционально количеству ПДФ в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

Состав набора (варианты комплектаций):

Комплектация № 1:

1. ПДФ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ПДФ), 10 мл – 1 фл.
2. ПДФ-буфер, 10 мл – 1 фл.
3. ПДФ-калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная ПДФ), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 2:

1. ПДФ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ПДФ), 10 мл – 1 фл.
2. ПДФ-буфер, 10 мл – 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 0,1 мкг/мл.

Линейность определения уровня ПДФ – в диапазоне 1–150 мкг/мл, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Тест на «открытие» – не более 10 % отклонения.

Коэффициент вариации результатов определения уровня ПДФ – не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня ПДФ в одной пробе плазмы разными наборами одной серии – не более 10 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторам проводится в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011. Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала.

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Набор используется только для применения *in vitro*.

Набор в используемых концентрациях не токсичен.

Набор не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное

время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Коагулометр «Technology Solution»;
- центрифуга лабораторная;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- для комплектаций № 1 и № 2 – «Набор контрольных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ контроль)» (кат. № 924, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- для комплектации № 2 – «Набор калибровочных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ калибратор)» (кат. № 923, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия). Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 4 ч назад. Допускается замораживание образцов при -16... -70 °С и хранение в течение 1 мес. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Подготовка реагента «ПДФ-латекс»

Реагент «ПДФ-латекс» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

Перед использованием флакон с реагентом «ПДФ-латекс» рекомендуется аккуратно встряхнуть, избегая образования пены.

1.2. Подготовка реагента «ПДФ-буфер»

Реагент «ПДФ-буфер» находится в жидком состоянии и готов к использованию.

1.3. Разведение реагента «ПДФ-калибратор»

Во флакон с реагентом «ПДФ-калибратор» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенный реагент «ПДФ-калибратор» перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Концентрация ПДФ в реагенте «ПДФ-калибратор» указана в паспорте к набору.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Построение новой калибровочной кривой требуется в следующих случаях:

- Для каждой новой серии набора «TS-ПДФ».
- После технического или сервисного обслуживания коагулометра «Technology Solution».
- В случае, если результаты внутрилабораторного контроля качества выходят за рамки установленного диапазона.
- В соответствии с требованиями контроля качества лаборатории на основании нормативных актов.

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение уровня ПДФ в реагенте «ПДФ-калибратор», указанное в паспорте к набору для данной серии.

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение уровня ПДФ в реагенте «ПДФ-калибратор», входящего в состав набора в комплектации № 1, или в реагентах ПДФ-калибратор» из набора «TS-ПДФ калибратор» – для комплектации № 2. Значение ПДФ указано в паспорте к набору.

Перед проведением калибровки необходимо внести значение уровня ПДФ в память коагулометра. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем реагента «ПДФ-калибратор» с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «ПДФ-буфер» и «ПДФ-латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности и выстраивает калибровочную кривую.

Ход выполнения анализа должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации для определенной модели коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимый объем анализируемого образца пациента с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, реагентами «ПДФ-буфер» и «ПДФ-латекс», после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень ПДФ.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПДФ могут присутствовать в плазме крови практически здоровых людей, однако его уровень в норме, как правило, не превышает 5 мкг/мл.

Повышение уровня ПДФ регистрируется при тромбозах разной локализации (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА и др.), лечении активаторами фибринолиза (препараты урокиназы, тканевого активатора плазминогена и стрептокиназы) и ДВС-синдроме. ДВС-синдром представляет собой симптомокомплекс, часто встречающийся при различных патологических состояниях, таких как сепсис, острый лейкоз, тяжелые травмы, отравления, эмболия околоплодными водами и др. Этот синдром характеризуется появлением в кровотоке циркулирующих микротромбов, обуславливающих полиорганную недостаточность и системную активацию фибринолиза. В результате системного фибринолиза происходит деградация не только микротромбов, но и циркулирующего фибриногена, что закономерно ведет к значимому повышению уровня ПДФ у таких больных. Исходя из этого, определение ПДФ в качестве маркера ДВС-синдрома является необходимым (важным) этапом при диагностике данного патологического состояния. Трактовка уровня ПДФ в плазме крови пациента для определения тяжести развития ДВС-синдрома должна производиться в соответствии с критериями, предложенными ISTH [F.B. Taylor Jr., C.H. Toh, W.K. Hoots, H. Wada, M. Levi «Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation». *Thromb. Haemostasis*, 2001; 86(5): 1327-1330] и JAAM [S. Gando, T. Iba, Y. Eguchi et al. «A multicenter, prospective validation of disseminated intravascular coagulation diagnostic criteria for critically ill patients: comparing current criteria». *Crit. Care Med.*, 2006; 34(3):625-631].

Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено исключительно для определения ПДФ в плазме крови. Поэтому значение уровня ПДФ в исследуем образце может отличаться от значений, полученных с использованием тест-систем других производителей, не обладающих селективной чувствительностью к данному субстрату.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только «Набор контрольных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ контроль)» (кат. № 924, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено для выполнения 125 определений при объеме расхода реагента «ПДФ-латекс» по 0,08 мл на одно определение.

Медицинское изделие «TS-ПДФ» необходимо хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора – **18 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка изделия при температуре до +30 °С в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ВАЖНО! Не допускается замораживание наборов.

Таблица 1

Условия хранения реагентов после разведения или вскрытия флаконов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	Раствор реагента «ПДФ-латекс»	Раствор реагента «ПДФ-буфер»	Раствор реагента «ПДФ-калибратор»
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 15 суток	Не более 2 часов
+2... +8 °С	Не более 30 суток	Не более 30 суток	Не более 4 часов
- 20 °С	Не допускается	Не допускается	Не допускается

Не следует смешивать реагенты из наборов разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные одноразовые расходные материалы, образующиеся при работе с изделием, содержащие образцы плазмы крови пациентов, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Реагенты, входящие в состав набора, не являются горючими и взрывоопасными. Сильное нагревание вторичной упаковки (коробки и блистера) может приводить к их возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность изделия гарантируются производителем в течение всего срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Медицинское изделие применяется исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Серийный номер
	Температурный диапазон		Использовать до ...

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-ПДФ», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru.
<https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.пф>.

Версия инструкции 1.0.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7

) листов

«30» сентября 2020 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот