



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
А.П. Момот
2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови (Тех-D-димер-авто)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «Тех-D-димер-авто» предназначен для количественного определения D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом при длине волны 500–900 нм. D-димер – один из важнейших маркеров активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса плазмин-ом стабилизированного фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоэмболиями, ДВС-синдромом различного генеза.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. В тесте используются оригинальные моноклональные антитела, специфичные к D-димеру фибрина, но не к фибриногену и продуктам его деградации. Латексные частицы покрыты антителами к D-димеру, поэтому в присутствии плазмы, содержащей D-димер, происходит реакция антиген-антитело, что приводит к увеличению оптической плотности. Увеличение оптической плотности в реакционной кювете прибора пропорционально количеству D-димера в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл.
2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл.
3. D-димер дилуент, 7 мл – 1 фл.

4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 2:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл.

2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл.

3. D-димер дилуент, 7 мл – 2 фл.

4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

Комплектация № 3:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10,5 мл - 3 фл.

2. D-димер буфер, 10,5 мл – 3 фл.

3. D-Димер дилуент, 10,5 мл – 2 фл.

4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 3 фл.

Комплектация № 4:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл – 2 фл.

2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл.

3. D-димер дилуент, 7 мл – 1 фл.

4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 5:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл – 4 фл.

2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл.

3. D-димер дилуент, 7 мл – 2 фл.

4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность латексного реагента к D-димеру для коагулометра составляет 50 нг/мл.

Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра составляет 100 нг/мл.

Линейность определения уровня D-димера для коагулометра – в диапазоне от 100 до 5000 нг/мл, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 до 5000 нг/мл, отклонение от «линейности» – не более 10 %.

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

Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера не более 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не более 10 %.

Моноклональные антитела, покрывающие частицы латекса, высокоспецифичны по отношению к D-димеру и не дают перекрестных реакций с фибриногеном и продуктами его деградации.

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

Концентрация D-димера в любом образце может отличаться от концентрации, определенной с использованием тест-систем других производителей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

Компоненты набора реагентов не содержат 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 автоматический или иной прибор с оптическим методом регистрации и возможностью определения оптической плотности в диапазоне 500-900 нм.
- центрифуга лабораторная;
- дозатор на 0,05-1,0 мл;
- пробирки;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- 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 для исследования – сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 24 ч назад. Допускается однократное замораживание образцов плазмы пациентов при -20... -70 °С и хранение в течение 24 мес. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флакон с лиофильно высушенным D-димер латексным реагентом внести 4,0 мл дистиллированной воды и растворить при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Перед использованием выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 мин.

Латексный реагент (в комплектации с жидкой формой), буфер и дилуэнт в составе данного набора находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием латексного реагента флакон рекомендуется аккуратно встряхнуть, избегая образования пены.

Во флакон с плазмой-калибратором внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и легком покачивании в течение 3 мин. Перед использованием выдержать при комнатной температуре в течение не менее 10 мин.

Концентрация D-димера в плазме-калибраторе указана в паспорте к набору.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение D-димера в плазме-калибраторе, указанное в паспорте к набору для данной серии. Калибровочную кривую необходимо строить каждый раз, когда используется новая серия набора, после замены прибора или технического обслуживания, а также, в случае, если результаты внутрилабораторного контроля качества выходят за рамки установленного диапазона.

2.1. Определение D-димера на автоматическом коагулометре

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает исследуемую плазму с D-димер дилуэнт, D-димер буфером и D-димер латексным реагентом, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень D-димера.

В случае если в исследуемой плазме уровень D-димера выше максимального значения на калибровочной кривой, образец необходимо развести физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида (в два или более раза) и провести повторное измерение уровня D-димера. Полученное значение уровня D-димера умножить на величину разведения.

Описание принципа работы автоматического коагулометра представлено в инструкции производителя автоматического коагулометра. Для конкретного производителя автоматического коагулометра на сайте ООО фирмы «Технология-Стандарт» размещены протоколы адаптации (<http://www.tehnologia-standart.ru>).

2.2. Определение D-димера на фотометре

Рекомендации к работе на фотометре:

1. Перед каждым новым измерением кювету промывать физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида дважды.

2. Для установления нулевого значения отсчета необходимо использовать физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида.

3. В зависимости от используемой кюветы объемы плазмы и реагентов могут быть уменьшены или увеличены. При этом необходимо сохранить соотношение объемов, указанных в данной инструкции.

А. Построение калибровочной кривой

Для построения калибровочной кривой необходимо приготовить дополнительные разведения плазмы-калибратора. Для этого в чистую пробирку добавить 0,1 мл плазмы-калибратора и 0,1 мл физиологического (0,9 %) раствора, перемешать (значение уровня D-димера указано в паспорте к набору). Последовательно развести плазму из пробирки физиологическим раствором в 2, 4, 8, 16 и 32 раза. Присвоить каждому разведению соответствующее значение уровня D-димера.

1. В кювету фотометра внести 0,1 мл одного из разведений плазмы-калибратора и 0,5 мл D-димер буфера.
2. Добавить 0,3 мл латексного реагента, хорошо перемешать в течение 5-10 с.
3. Дважды измерить оптическую плотность: исходное и через 3 мин инкубации реакционной смеси.
4. Определить величину изменения оптической плотности в течение 3 мин.
5. По полученным данным построить калибровочную кривую, используя координатную сетку (представлена в паспорте к набору).

Б. Проведение анализа

Объемы используемых реагентов приведены для кюветы емкостью 1 мл.

1. В кювету фотометра внести 0,05 мл исследуемой или контрольной плазмы и 0,5 мл D-димер буфера.
2. Добавить 0,3 мл латексного реагента, хорошо перемешать в течение 5-10 с.
3. Дважды измерить оптическую плотность: исходное и через 3 мин инкубации реакционной смеси.
4. Определить величину изменения оптической плотности в течение 3 мин.
5. Используя калибровочную кривую, определить концентрацию D-димера в исследуемом образце.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

D-димер присутствует в плазме крови практически здоровых людей, однако его уровень в норме, как правило, не превышает 250 нг/мл.

Повышение уровня D-димера характерно для различных вариантов внутрисосудистого свертывания крови (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА, ДВС-синдром и др.), при лечении больных активаторами фибринолиза (препараты стрептокиназы, урокиназы и тканевого активатора плазминогена), в связи с чем метод используется в комплексе с определением концентрации фибриногена для контроля такой терапии.

Примечание: наиболее часто применяемые весовые единицы измерения соотносятся между собой следующим образом: $250 \text{ нг/мл} = 0,250 \text{ мкг/мл} = 0,250 \text{ мг/л} = 250 \text{ мкг/л}$. Для пересчета результатов в нг FEU/мл следует использовать следующую формулу: $\text{нг/мл} \times 2 = \text{нг FEU/мл}$.

4. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать набор контрольных плазм «Тех-D-димер контроль» (кат. № 813, № 817).

Контрольные плазмы разводятся в день исследования и служат для проверки правильности выполнения анализа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение 100-250 определений в комплектации № 1 и № 4, 200-500 определений - в комплектации № 2 и № 5, 350-1000 определений - в комплектации № 3 при расходе латексного реагента по 80-30 мкл на 1 определение при работе на различных автоматических коагулометрах.

При использовании приборов с другим расходом реагентов количество определений будет отличаться от указанного.

Хранение набора должно проводиться при температуре $+2... +8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора при температуре до $+25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 30 суток транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Суспензию D-димер латексного реагента после вскрытия флакона и разведенный лиофильно высушенный D-димер латексный реагент допускается хранить при комнатной температуре ($+18... +25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) не более двух недель или не более пяти недель – при температуре $+2... +8 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

D-димер буфер и D-димер дилуэнт после вскрытия флаконов допускается хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более двух недель или не более пяти недель – при температуре +2... +8 °C.

Допускается хранение разведенного D-димер калибратора при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 12 ч, при температуре +2... +8 °C – в течение не более 24 ч, допускается однократное замораживание.

Не смешивать реагенты из наборов разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

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.

По вопросам, касающимся качества набора «Тех-D-димер-авто», 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. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

Составители:

Директор ООО фирмы

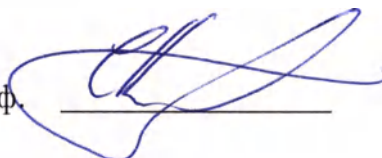
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирмы

«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



И.И. Шахматов

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

05» 10

2018 г.



П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью И.И.И. листов
Руководитель И.И.И.
05.05.2019 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

05 10 201 9 год



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

ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 819

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)**

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805002

Годен до 11.2019

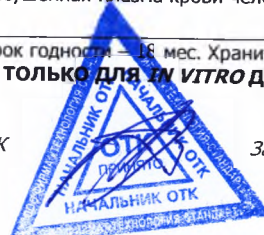
Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилюент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,4
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,9
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	7,4
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	8,2
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	6,9
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл. (серия Д804022). 2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл. (серия Д804026). 3. D-димер дилюент, 7 мл – 1 фл. (серия Д805001). 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл. (серия Д804012).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 819**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)****ТУ 21.20.23-076-42349142-2018****Серия Д805003****Годен до 11.2019**

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,2
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	6,8
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	8,6
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	6,3
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	7,6
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл. (серия Д804020). 2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл. (серия Д804026). 3. D-димер дилуент, 7 мл – 1 фл. (серия Д805001). 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл. (серия Д804018).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.

ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 821

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови

(Тех-D-димер-авто)

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805004

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилюент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	2
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,8
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	6,9
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,7
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	8,3
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	7,1
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл. (серия Д804020). 2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл. (серия Д804026). 3. D-димер дилюент, 7 мл – 2 фл. (серия Д805001). 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия Д804012).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 821

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)**

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805005

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилюент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,2
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	7,3
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	8,4
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	7,9
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	6,5
Состав набора: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл. (серия Д804022). 2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл. (серия Д804026). 3. D-димер дилюент, 7 мл – 2 фл. (серия Д805000). 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия Д804018).		

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.
ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 809

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови

(Тех-D-димер-авто)

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805006

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуэнт	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,4
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	6,9
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	7,2
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	6,7
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	6,5

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 10,5 мл – 3 фл. (серия Д805001).
2. D-димер буфер, 10,5 мл – 3 фл. (серия Д804024).
3. D-димер дилуэнт, 10,5 мл – 2 фл. (серия Д804029).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 3 фл. (серия Д804012).

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 809

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови

(Тех-D-димер-авто)

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805007

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (суспензия)	Суспензия серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Суспензия белого цвета
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилюент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
8. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,8
9. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	7,4
10. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	5,1
11. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	6,3
12. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	7,4

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 10,5 мл – 3 фл. (серия Д805003).
2. D-димер буфер, 10,5 мл – 3 фл. (серия Д804024).
3. D-димер дилюент, 10,5 мл – 2 фл. (серия Д804029).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 3 фл. (серия Д804012).

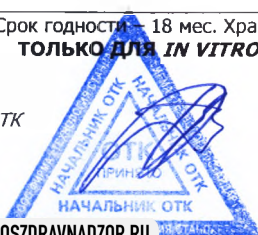
Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 820

набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови

(Тех-D-димер-авто)

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805008

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
8. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
9. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,2
10. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	7,2
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	8,1
12. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	7,5
13. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	6,9

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл. (серия Д805002).
2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл. (серия Д804026).
3. D-димер дилуент, 7 мл – 1 фл. (серия Д805001).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл. (серия Д804012).

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.

ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 820

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)**

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805009

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилюент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
8. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
9. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,9
10. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	6,4
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	7,4
12. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	6,1
13. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	7,3

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 2 фл. (серия Д804030).
2. D-димер буфер, 7 мл – 2 фл. (серия Д804026).
3. D-димер дилюент, 7 мл – 1 фл. (серия Д805001).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 1 фл. (серия Д804010).

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИВТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.

ООО фирма "Технология-Стандарт"
а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037
Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 822

**набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто)**

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805010

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуэнт	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
6. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
8. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
9. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	5,1
10. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	7,4
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	6,8
12. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	5,9
13. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	7,9

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл. (серия Д805002).
2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл. (серия Д804026).
3. D-димер дилуэнт, 7 мл – 2 фл. (серия Д805001).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия Д804012).

Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.

ООО фирма "Технология-Стандарт"

а/я 1351 г. Барнаул, Алтайский край, 656037

Тел.факс: (385-2) 27-13-00, 27-11-01, 22-99-37

ПАСПОРТ № 822

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови

(Тех-D-димер-авто)

ТУ 21.20.23-076-42349142-2018

Серия Д805011

Годен до 11.2019

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенный)	Пористая масса серого, белого или белого цвета с желтым оттенком	Пористая масса белого цвета с желтым оттенком
2. D-димер буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
3. D-димер дилуент	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. D-димер калибратор	Пористая масса светло-желтого цвета	Пористая масса светло-желтого цвета
5. Растворимость D-димер латексного реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1,5
6. Растворимость D-димер калибратора в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18... +25 °C), мин	0-5	1,5
7. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для автоматического коагулометра, нг/мл, не более	50	50
8. Чувствительность латексного реагента к D-димеру для фотометра, нг/мл, не более	100	100
9. Линейность определения уровня D-димера для автоматического коагулометра – в диапазоне от 100 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	4,9
10. Линейность определения уровня D-димера для фотометра – в диапазоне от 200 нг/мл до 5000 нг/мл, % отклонения	0-10	8,0
11. Тест на «открытие», % отклонения	0-10	6,9
12. Коэффициент вариации результатов определения уровня D-димера, %	0-10	7,7
13. Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в одной пробе плазмы разными наборами одной серии, %	0-10	8,7

Состав набора:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл. (серия Д804030).
2. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл. (серия Д804026).
3. D-димер дилуент, 7 мл – 2 фл. (серия Д805001).
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл. (серия Д804012).

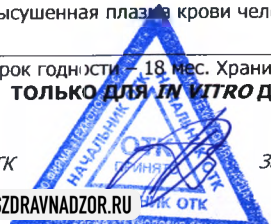
Срок годности – 18 мес. Хранить при +2...+8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 05.2018

Начальник ОТК

Завертенюк Н.В.



Прошито, пронумеровано
печатью 10/000000 листов
Руководитель В.И. Мещеряков
«23» сентября 20 18 г.

