



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора контрольных плазм для количественного
определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер контроль)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных плазм «Тех-D-димер контроль» применяют для проведения контроля качества (Quality Control) набора реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто).

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества набора реагентов «Тех-D-димер-авто». Набор состоит из контрольных плазм, являющихся лиофилизированной смесью бедных тромбоцитами плазм крови здоровых людей. «Контрольная плазма (высокий уровень)» специально подготовлена для получения высокого диапазона значений. Диапазоны контролируемого уровня D-димера указаны в паспорте к набору.

Состав набора (варианты комплектации):

Комплектация № 1:

1. Контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл – 1 фл.
2. Контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл – 1 фл.

Комплектация № 2:

1. Контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл – 5 фл.
2. Контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл – 5 фл.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

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

Допустимое отклонение уровня D-димера от аттестованного значения не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения уровня D-димера в разных реагентах одной серии не превышает 10 %.

Фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к набору.

Значения прослеживаются до соответствующей референтной методики измерения или до соответствующего референтного материала согласно ГОСТ ISO 17511-2011.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор реагентов используется только для применения *in vitro*.

Реагенты, входящие в состав 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 РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флакон с контрольной плазмой «Контрольная плазма (низкий уровень)» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Во флакон с контрольной плазмой «Контрольная плазма (высокий уровень)» внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. Разведенную плазму перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование необходимо проводить в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов «Тех-D-димер-авто» и руководством по использованию автоматического коагулометра или иного прибора с оптическим методом регистрации и возможностью определения оптической плотности в диапазоне 500-900 нм.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества принято удерживать контролируемый показатель внутри диапазона двух среднеквадратичных отклонений. Диапазоны контролируемых параметров вычислены с учетом стандартного отклонения и указаны в паспорте к набору.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Один флакон контрольной плазмы набора «Тех-D-димер контроль» рассчитан на проведение до 15 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 55 мкл на 1 определение.

Хранение набора реагентов должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (18 мес) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Контрольные плазмы после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не более 8 ч, при температуре +2... +8 °С – не более 5 сут, допускается однократное замораживание.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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 2.1.7.2790-10), 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 2.1.7.2790-10). 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.

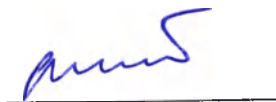
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «Тех-D-димер контроль», 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.



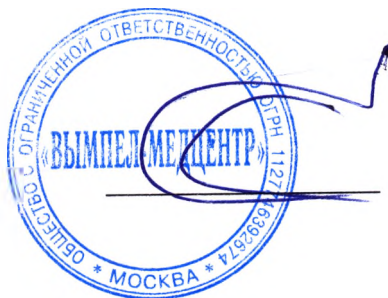
А.П. Момот

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«14» февраля 2019 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«14» 02 2019 г.

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

