



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для количественного определения D-димера
в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест) предназначен для количественного определения D-димера в плазме крови человека на автоматическом коагулометре АК. D-димер – один из важнейших маркеров активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса плазмином стабилизированного фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоэмболиями, 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 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. Уве-

личение оптической плотности в реакционной кювете прибора пропорционально количеству D-димера в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

Состав набора:

1. D-димер буфер, 7 мл – 4 фл.
2. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 4 фл.
3. D-димер дилюент, 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 – не более 50 нг/мл.

Линейность определения уровня D-димера – в диапазоне от 100 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 АК;
- центрифуга лабораторная;
- дозатор на 0,05-1,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер контроль) (кат. № 872, 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 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

D-димер буфер, D-димер латексный реагент и D-димер дилуэнт в составе данного набора находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

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

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

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Выполнение калибровки должно соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение D-димера в D-димер 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. Калибровочную кривую можно ввести вручную, выполнив измерение разведений калибратора в качестве проб пациентов, либо выполнив автоматическую калибровку, в ходе которой анализатор сам произведет разведения калибратора согласно установленным в методике концентрациям. Рекомендованные разведения калибратора: контрольная точка 4 - разведение калибратора в 2 раза, контрольная точка 3 - разведение калибратора в 5 раз, контрольная точка 2 - разведение калибратора в 20 раз, контрольная точка 1 - разведение калибратора в 40 раз. Расставьте реагенты и калибраторы так, как предложено анализатором, на дисплее появятся названия реагентов и калибраторов с номерами позиций, в которые их нужно поставить. Ответьте отрицательно на вопрос анализатора о необходимости выполнения разведений в контрольных точках, если они уже сделаны, и расставьте подготовленные заранее разведения по позициям контрольных точек. Если анализатор будет сам осуществлять подготовку калибровочных растворов, поставьте кювету с калибратором в позицию, указанную для контрольной точки 5, а в позиции для остальных контрольных точек установите чистые кюветы.

Анализатор начнет выполнять разведения и затем перейдет к измерению. В качестве разбавителя анализатор использует D-димер дилуент, входящий в состав набора. Если в процессе работы анализатор не обнаружит какого-либо раствора, то появится соответствующее сообщение, и калибровка будет прервана. Если в процессе калибровки в методиках занесены не корректные значения, то появится надпись: «Ошибка калибровки!».

В этом случае необходимо проверить правильность редакции методики и запустить калибровку еще раз.

После окончания измерения анализатор выведет на индикатор результаты измерений, фактически он перейдет в режим ручной калибровки. Если полученные результаты являются приемлемыми – запишите полученные результаты в память анализатора.

При приготовлении растворов калибраторов и проведении калибровки необходима внимательность и аккуратность, соблюдение необходимых правил разведения и хранения используемых материалов. Несоблюдение данных правил приведет в дальнейшем к неверной интерпретации результатов исследований.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает исследуемую плазму с D-димер дилуентом, D-димер буфером и суспензией D-димер латексного реагента, 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.

4. 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: $\text{нг/мл} \times 2 = \text{нг FEU/мл}$.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер контроль) (кат. № 872, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Набор рассчитан на проведение **200 определений**.

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 месяцев** в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортировка набора при температуре до $+30 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 допускается хранить при комнатной температуре ($+18... +25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) не более 15 сут. или не более 35 сут. – при температуре $+2... +8 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

D-димер буфер и D-димер дилуэнт после вскрытия флаконов допускается хранить при комнатной температуре ($+18... +25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) не более 15 сут. или не более 35 сут. – при температуре $+2... +8 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Раствор разведенного D-димер калибратора допускается хранить при комнатной температуре ($+18... +25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) не более 4 ч. Допускается однократное замораживание при температуре $-20 \text{ }^{\circ}\text{C}$ и хранение в течение месяца.

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.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

На флаконах и упаковке изделия нанесены следующие символы:



Медицинское изделие для диагностики

in vitro



Серийный номер



Температурный диапазон



Использовать до ...

По вопросам, касающимся качества набора «D-димер-тест», 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.рф>.

Версия инструкции 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8
(восемь) листов

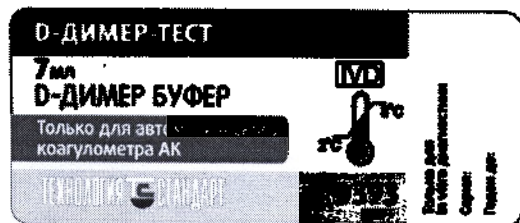


А.П. Момот 2021 г.
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

Момот А.П. Момот

Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест)» по ТУ 21.20.23-100-42349142-2021.

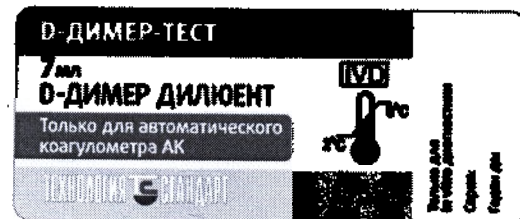
Макет этикетки реагента «D-димер буфер»



Макет этикетки реагента «. D-димер латексный реагент»



Макет этикетки реагента «D-димер дилуэнт»



Макет этикетки реагента «D-димер калибратор»

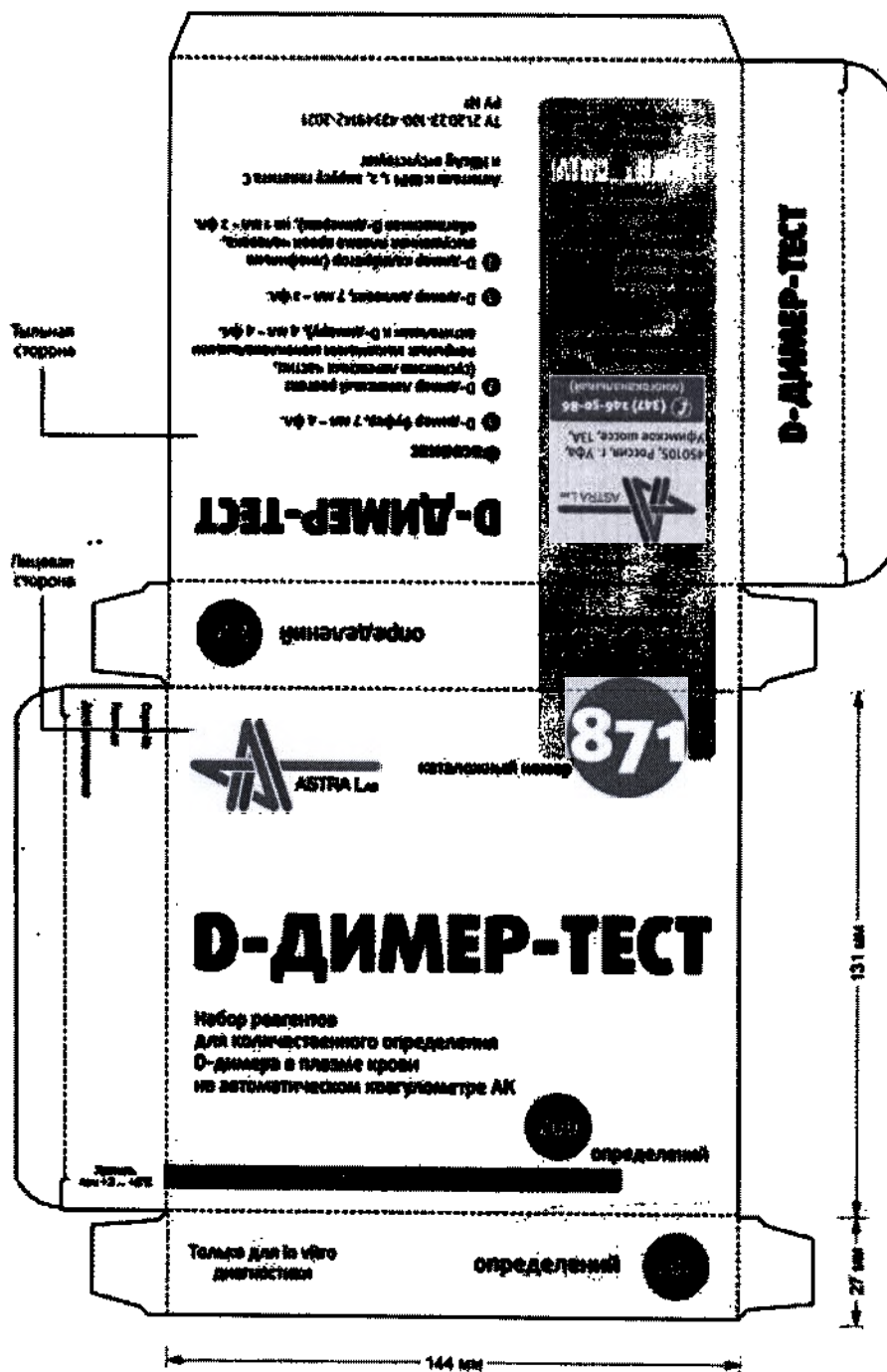


**Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»**



А.П. Момот

Макет упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест)» по ТУ 21.20.23-100-42349142-2021.



Краткая группа: СМТК
Результаты в готовом виде: 131*27

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот