



ИНСТРУКЦИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер контроль) используется для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) исследований D-димера при применении медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест)».

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. Заключается в осуществлении внутрилабораторного контроля качества набора реагентов «D-димер-тест». 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:

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

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

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 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 АК.
- центрифуга лабораторная;
- дозатор на 0,05-1,0 мл;
- набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест) (кат. № 871, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- 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 «D-димер-тест» и руководством по эксплуатации автоматического коагулометра АК.

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы контрольной плазмы с D-димер дилуэнт, D-димер буфером и суспензией D-димер латексного реагента (компоненты набора «D-димер-тест»), после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень D-димера.

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 «D-димер контроль» рассчитан на проведение до 8 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 120 мкл на 1 определение.

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

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

Контрольные плазмы после разведения можно хранить при температуре +18... +30 °C не более 8 ч, при температуре +2... +8 °C – не более 5 сут.

Допускается однократное замораживание образцов контрольной плазмы при -20... -70 °C и хранение в течение 1 мес. Перед проведением исследования плазму следует разморозить.

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 (Сан-

ПиН 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 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. <https://www.tehnologia-standart.ru>, <http://технология-стандарт.рф>.

Версия инструкции 1.0.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(Момот) листов

14.02.2019 2019 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

Момот А.П. Момот

