TS-D-ДИМЕР

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие **«TS-D-димер»** предназначено для количественного определения D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом при длине волны 570–800 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». 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. Увеличение оптической плотности в реакционной кювете прибора пропорционально количеству D-димера в исследуемом образце (иммунотурбидиметрический метод).

Состав набора

Комплектация № 1:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл – 6 фл.
2. D-димер буфер, 4 мл – 6 фл.
3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 50 нг/мл.

Линейность определения уровня D-димера – в диапазоне 100–6000 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 %.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений калибраторов 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 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 образцами плазмы крови пациентов необходимо надевать одноразовые перчатки, так как такие образцы 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;
- дозаторы пипеточные на 1,0-10,0 мл;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- вода дистиллированная;
- набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений («TS-D-димер контроль» кат. № 857, 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 однократное замораживание образцов плазмы пациентов при -20... -70 °С и хранение в течение 6 мес. Перед проведением исследования плазму следует быстро разморозить при +37 °С на водяной бане.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.2. Подготовка жидкой суспензии D-димер латексного реагента

D-димер латексный реагент находится в жидком состоянии и готов к использованию.

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

1.3. Подготовка D-димер буфера

D-димер буфер находится в жидком состоянии и готов к использованию.

1.4. Разведение D-димер калибратора

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

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

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходимо использовать значение уровня 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, технического или сервисного обслуживания, а также, в случае, если результаты внутрилабораторного контроля качества выходят за рамки установленного диапазона.

Для проведения исследования необходим физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида.

Перед проведением калибровки необходимо внести значение уровня D-димера, указанное в паспорте к набору для данной серии, в память коагулометра. Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы D-димер калибратора с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, буфером и латексным реагентом, после чего регистрирует изменение оптической плотности и выстраивает калибровочную кривую.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы анализируемого образца пациента с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, буфером и латексным реагентом, после чего регистрирует изменение оптической плотности и рассчитывает уровень D-димера.

Ход выполнения анализа должен соответствовать руководству по эксплуатации определенной модели автоматического коагулометра «Technology Solution».

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 нг/мл = 0,250 мкг/мл = 0,250 мг/л = 250 мкг/л. Для пересчета результатов в нг FEU/мл следует использовать следующую формулу: нг/мл × 2 = нг FEU/мл.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества необходимо использовать только набор контрольных плазм с нормальным и патологическим диапазоном значений «TS-D-димер контроль» (кат. № 857, заказывается дополнительно).

ВАЖНО! Не допускается использовать контрольные материалы других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Медицинское изделие «TS-D-димер» в комплектации № 1 предназначен для выполнения **340 определений**, при объеме расхода латексного реагента и буфера по 70 мкл на одно определение

Медицинское изделие «TS-D-димер» 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, содержащих жидкий D-димер латексный реагент.

Таблица

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения		
	Раствор D-димер латексного реагента	Раствор D-димер буфера	Раствор D-димер калибратора
+18... +30 °С	Не более 15 суток	Не более 15 суток	Не более 4 часов
+2... +8 °С	Не более 35 суток	Не более 35 суток	-
- 20 °С	Не допускается	Не допускается	Однократное замораживание до 4-х недель

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.

Каталожный номер набора: 855

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

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 применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

IVD — Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

SN — Серийный номер

8°C 2°C — 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-D-димер», 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, htpp://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 2.0.