

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-котроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-котроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018» (сокращенное наименование – «РеДимер-котроль») предназначено для использования в качестве контрольного материала с целью оценки правильности и воспроизводимости количественного определения Д-димеров в плазме крови человека.

Предназначенный пользователь. Определение Д-димеров с помощью набора РеДимер-котроль может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Поддержка диагностики нарушений свертываемости крови и мониторинг состояния гемостаза. Повышенное содержание Д-димеров указывает на реактивный фибринолиз и позволяет предположить возможность тромбоза глубоких вен, тромбоза легочной артерии (ТЭЛА), диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и других серьезных нарушений свертывания крови. [1-4].

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия

В состав набора входят:

РеДимер-котроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл/флакон – 3 флакона;

РеДимер-котроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл/флакон – 3 флакона.

Компоненты набора РеДимер-котроль уровень 1 и 2 представляют собой лиофильно высушенные частично очищенные Д-димеры, выделенные из донорской плазмы, с добавлением бычьего сывороточного альбумина, HEPES-буфера и консерванта азида натрия в концентрации 0,05 г/л.

РеДимер-котроль уровень 1 содержит Д-димеры в пределах нормы. В РеДимер-котроле уровень 2 содержание Д-димеров повышено по сравнению с нормальным.

Число определений

Один набор РеДимер-котроль предназначен для проведения 300 определений при расходе 20 мкл на одно определение.

Принцип действия

РеДимер-котроль анализируется в одной серии измерений с исследуемыми плазмами при выполнении количественных тестов определения Д-Димеров по инструкции, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Анализируемые параметры контрольного материала должны укладываться в диапазон значений, указанных в паспорте на набор.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КОНТРОЛЬНОМУ МАТЕРИАЛУ

Каждая серия наборов РеДимер-котроль аттестована против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован набором для количественного определения Д-димеров, зарегистрированным в РФ. Метрологическая прослеживаемость выполнена в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая специфичность

Д-димеры, содержащиеся в РеДимер-котроле, получены при расщеплении человеческого фибрина плазмином, очищены гель-хроматографией и специфически реагируют с мышиными моноклональными антителами к человеческим Д-Димерам.

Диапазон определяемых концентраций

Содержание Д-димеров в РеДимер-котроле уровень 1, нг/мл, в диапазоне	200 - 400
Содержание Д-димеров в РеДимер-котроле уровень 2, нг/мл, в диапазоне	500 - 1000

Точность

Аттестованные значения содержания Д-димеров в нормальной и патологической областях с учетом неопределенности измерения $\pm 25^*$ (ГОСТ ISO 17511-2011) указаны в паспорте на каждую серию РеДимер-котроля. Допустимое отклонение от аттестованного значения содержания Д-димеров в нормальной и патологической областях не должно превышать 10%.

*S – среднее квадратичное отклонение.

Значения, соответствующие нормальным

Содержание Д-димеров в плазме крови здоровых доноров составляют 110-300 нг/мл [1]. Референтные интервалы для теста окончательно не определены. Рекомендуется уточнение пределов обнаружения в каждой лаборатории путем количественного определения уровня Д-димеров [5].

Воспроизводимость

Коэффициент вариации – не более 5%, коэффициент межфлаконной вариации результатов определения содержания Д-димеров – менее 0,5%.

Ограничения метода

Отклонение от указанных в инструкции по применению значений содержания Д-димеров и показателей воспроизводимости указывает на возможные проблемы в работе контролируемой тест-системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов РеДимер-латекс тест предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

При работе с набором и с образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПин 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

⚠ Компоненты набора РеДимер-котроль получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, не следует исключать остаточного минимального риска при работе с набором, поскольку плазма крови человека является потенциально опасным биологическим материалом.

При работе с набором следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

⚠ РеДимер-котроль содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Автоматический анализатор;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, от 20 до 200 мкл и от 200 до 1000 мкл;
- пробирки центрифужные пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или;
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% трехзамещенным цитратом натрия двух водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Примечание - РеДимер-котроль совместим со всеми типами автоматических анализаторов, предназначенных для коагулологических, хромогенных и иммунохимических исследований параметров гемостаза.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

РеДимер-котроль предназначен для оценки правильности и воспроизводимости количественного определения Д-димеров в плазме крови человека. Образцы плазмы крови для анализа не должны иметь признаков гемолиза, содержать густки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25° С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 г).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре от минус 18 до минус 20°С и хранение при этой температуре не более 2 месяцев.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Во флаконы с компонентами набора РеДимер-котроль внести с помощью дозатора по 1 мл дистиллированной воды. Растворить содержимое при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25°С) и осторожном покачивании. Время растворения компонентов набора при указанной температуре должно составлять не более 3 минут. Реагенты готовы к использованию через 30 мин после растворения.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Анализ РеДимер-котроля на содержание Д-димеров провести непосредственно перед и сразу после анализа плазм пациентов в тесте определения содержания Д-Димеров по инструкциям, прилагаемым к соответствующим наборам реагентов. Кроме того, анализ контрольного материала следует провести при замене реагентов, используемых для анализа.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов тестов в нормальной и патологической областях с использованием РеДимер-котроля провести согласно инструкциям по применению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов. Полученное содержание Д-димеров в исследуемом материале должно находиться в диапазоне значений, указанных в паспорте на данную серию РеДимер-котроля. При невозможности получить правильные результаты анализа следует проверить все компоненты тест-системы и работу анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора РеДимер-котроль – 24 месяца. Не использовать реагент после истечения срока годности!

Компоненты набора стабильны в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°С. Допускается хранение РеДимер-котроля при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора РеДимер-котроль после первого вскрытия флакона следует хранить в плотно укупоренном состоянии:

- не более 8 часов при температуре плюс от плюс 2 до плюс 8°С;
- не более 4 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°С;
- не более 2 месяцев при температуре от минус 18 до минус 20°С.

Допускается дробное использование компонентов набора РеДимер-контроль путем розлива растворенных компонентов по аликвотам в пластиковые пробирки, однократного замораживания аликвот при температуре от минус 18 до минус 20 °С и хранения при этой температуре не более 2 месяцев.

Оттаивать замороженные компоненты следует при температуре плюс 37 °С и использовать в течение 2 ч после оттаивания. Повторное замораживание не допускается.

Транспортирование набора РеДимер-контроль должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°С в термоконтейнерах, содержащих хладоземленты, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование РеДимер-контроля при температуре до плюс 25°С не более 10 суток. Замораживание РеДимер-контроля при транспортировании допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора РеДимер-контроль требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором РеДимер-контроль с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы РеДимер-контроль, не подлежащие использованию, и с истекшим сроком годности, за исключением «Буфера имидазолового», относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»). Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гильманов, А.Ж. Д-димер. Что? Как? У кого? С какой целью? /А.Ж. Гильманов // Клинико-лабораторный консилиум. - 2009 - № 6 (31) - с. 38-46.
2. Зубаиров, Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования / Д.М. Зубаиров. - Казань: ФЭН, 2000 -364 с.
3. Папаян, Л.П. Д-димер в клинической практике: Пособие для врачей / Л.П. Папаян, Е.С. Князева - М.: ООО "Инсайтполиграфик", 2002 - 20 с.
4. Amiral, J. Molecular markers in thrombosis and hemostasis / J. Amiral // Clin Appl Thrombosis/Hemostasis. - 1997. - №3 - P.71-81.
5. Reber, G. Standardization of D-dimer testing. Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis. Second Edition / G. Reber, P. de Moerloose. - John Wiley & Sons - 2013 - P. 136-146.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
- ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
- ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация. Предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинских изделий».

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Дата утверждения инструкции 21 мая 2018 г.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2.

Тел (804)333-22-61, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru, сайт www.renam.ru