

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Количественное определение D-димера в плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕссылка^{1,2,3}

Расщепление плазмином пептидных связей в фибриногене приводит к образованию продуктов деградации фибриногена, включающих D-димер. Т.к. D-димер попадает в кровеносное русло в процессе фибринолитического процесса, его измерение вместе с высокомолекулярными олигомерами, содержащими эпитопы D-димера, может использоваться для выявления повышенной активности сгусткообразования и лизиса. Повышение уровня D-димера может наблюдаться при различных клинических условиях, связанных с разрушением фибрина, включая тромбоз глубоких вен, эмболию лёгких и синдром внутрисосудистого свёртывания (ДВС). D-димер в основном используется в качестве негативного прогностического теста.

МЕТОДОЛОГИЯ

При добавлении пробы к буферу R1 и латексной суспензии R2, D-димер специфически реагирует с антителами против человеческого D-димера, нанесённых на латексные частицы с образованием нерастворимых комплексов. Абсорбция реакционной смеси пропорциональна концентрации D-димера в пробе.

ОБРАЗЕЦ**ТИП ОБРАЗЦА**ссылка⁴

Цитратная плазма. В плазме D-димер стабилен в течение 4-х дней при температуре хранения 2...8°C и 6-ти месяцев – при температуре -20°C. Можно использовать Li гепарин. В этом случае проба не разводится, как с цитратом. Поэтому значения D-димера на 16% выше, чем в цитратной плазме.

Используйте неразведённые пробы.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Трис/HCl

NaCl

Альбумин сыворотки крупного рогатого скота

Latex coated monoclonal anti human D-Dimer antibodies (mouse)

Консервант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

D-Dimer R1	ОСТОРОЖНО!	
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
D-Dimer R2	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) aminomethane (аминометан) 1 - 5%
	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
--	---

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактивы готовы к использованию и могут быть сразу установлены в анализатор. Перед установкой реагента R2 перемешайте его. Эту процедуру надо проводить еженедельно.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибратор D-Dimer (D-димер), кат. № ODR3033

Калибровку метода определения D-димера проводили путем сравнения с результатами, полученными с использованием другого коммерчески доступного метода иммунотурбидиметрического анализа и выраженными в мкг FEU/мл.

Калибровку следует повторять либо каждые 30 дней, либо после:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли D-Dimer (D-димер) (кат.№ ODC0029) или другие контрольные материалы со значениями, установленными для данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Требуются параметры проверки данных. Подробные данные по конкретному инструменту см. в листе настроек.

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывают концентрацию D-димера в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка⁵

Референсные значения: < 0,5 мкг FEU/мл. Ожидаемые значения могут изменяться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, диеты и географического местоположения. В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждой лаборатории следует определить собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты следует рассматривать вместе с историей болезни пациента, результатами его клинического обследования.

Замечание: Определение Д-Димера зависит от использованного оборудования и получаемые значения, с использованием диагностических наборов других фирм, могут значительно различаться. Каждая лаборатория должна определить референсный диапазон для популяции, для определенных реагентов и анализаторов, соответственно.

Использование D-димера для оценки вероятности тромбоэмболии в клинической практике

Диагностическую ценность определения D-димера для исключения венозных тромбозов и эмболий (ВТЭ) оценивали в клиническом исследовании, в котором участвовали 248 пациентов. В образцах, полученных

от пациентов с подозрением на венозные тромбозы и эмболии (ВТЭ), определяли уровень D-димера с использованием данного метода анализа D-Dimer. У 85 из 86 пациентов с концентрациями D-димера < 0,5 мкг FEU/мл отсутствие ВТЭ было подтверждено с использованием апробированных клинических методов. У 48 из 162 пациентов с концентрациями D-димера > 0,5 мкг FEU/мл с использованием апробированных клинических методов диагноз ВТЭ был подтвержден.

Результаты оценивались с использованием cut-of концентрации D-димера, равной 0,5 мкг FEU/мл. При этом результаты < 0,5 мкг FEU/мл оценивались как отрицательные, а значения > 0,5 мкг FEU/мл – как положительные. Они приведены в следующей таблице:

n	Чувствительность, % (95%-ный ДИ)	Специфичность, % (95%-ный ДИ)	Негативных прогнозируемых значений (NPV), % (95%-ный ДИ)
248	98,0 (87,8 – 99,9)	42,7 (35,8 – 49,9)	98,8 (92,8 – 99,9)

Эти данные получены на анализаторах Beckman Coulter серии AU. Данные полученные в других лабораториях могут отличаться от этих значений.

ДИ = Доверительный интервал

Результаты оценивали и сравнивали с таковыми, полученными, с использованием диагностических наборов BioMerieux Vidas с использованием ROC-анализа (Receiver Operating Characteristics). Полученные результаты представлены в нижеприведенной таблице.

n = 248	Диагноз (n) Отсутствует 199 / Присутствует 49
---------	--

Тест	Area	95%-ный ДИ	CO
Vidas мкг FEU/мл	0,87	0,82–0,92	0,025
Beckman Coulter мкг FEU/мл	0,87	0,82–0,92	0,025

CO = Систематическая ошибка

В статье Altman и Bland в British Medical Journal за 1994 г. было отмечено, что «Результаты, полученные в одном исследовании, как прогностические, не могут сравниваться с такими же результатами другого исследования». ⁶ Это очень затрудняет прямое сравнение NPV результатов.

Данные, приведённые в этом параграфе, получены при измерении на анализаторах Beckman Coulter серии AU. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

ссылка⁷

Данный метод исследования был оптимизирован для снижения риска проявления эффекта прозоны при чрезмерно высоких концентрациях D-димера. Эффект прозоны может наблюдаться при очень высоких концентрациях D-димера (>200 мкг FEU/мл), сопровождающих лизисную терапию. В таких случаях некорректно низкие результаты без появления флага «Z», обусловленные избытком антигена в пробе.

В пробах, содержащих гетерофильные антитела, могут наблюдаться ложнозаниженные результаты.

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Влияние менее 10% при значениях липидов (Интралипид) до 700 мг/дл
Ревматоидный фактор:	Влияние менее 10% при значениях ревматоидного фактора до 100 МЕ/мл
Гепарин:	Влияние менее 10% при значениях гепарина до 1,5 МЕ/мл

В очень редких случаях гаммапатия, особенно моноклональный IgM (макроглобулинемия Вальденстрема) может привести к ненадежным результатам.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁸

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям концентрации 0,25–8 мкг FEU/мл. Пробы, в которых значения D-димера превышают предел линейности, разводить не следует, а результат следует сообщать как > 8 мкг FEU/мл.

Установки для прозоны применяются при использовании реагентов OSR60135.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При оценке минимальных пределов определения получены следующие значения:

Анализатор	Нижний предел чувствительности (мкг FEU/мл)
AU640	0,08
AU400	0,05
AU2700	0,03

Это значение определяется как наименьшее измеряемое значение D-димера, отличное от нуля. Нижний предел чувствительности рассчитывается как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения при 20-ти кратном измерении аналита в пробе без исследуемого вещества.

КОРРЕЛЯЦИЯ

При сравнении данного диагностического набора реагентов для определения D-димера OSR60135 на анализаторе AU640 с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения D-димера использовались плазмы пациентов. Результаты линейного регрессионного анализа следующие:

$y = 1,010x + 0,079$	$r = 0,996$	$n = 104$	Диапазон значений в пробах 0,28–7,53 мкг FEU/мл
----------------------	-------------	-----------	--

ТОЧНОСТЬ

Следующие результаты получены при измерении на AU640, AU400 и AU2700 3-х сывороточных пулов в течение 20-ти дней.

AU640:

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мкг FEU/мл	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
0,28	0,01	4,60	0,03	9,14
0,55	0,02	4,22	0,04	7,95
5,66	0,04	0,69	0,17	3,02

AU400:

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мкг FEU/мл	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
0,28	0,02	6,12	0,03	9,44
0,57	0,02	3,21	0,05	7,99
5,86	0,03	0,55	0,15	2,48

AU2700:

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мкг FEU/мл	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
0,28	0,01	4,42	0,02	8,17
0,54	0,01	2,06	0,02	4,44
6,18	0,03	0,42	0,16	2,52

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
DDM1G	D-димер (плазма)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

† Калибратор для D-димера, кат. №: ODR3033

*Значения установлены для единиц мкг FEU/мл.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

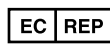
Обновлена классификация опасностей по системе GHS

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

ССЫЛКИ

1. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME, Shames P, Brizuela BS, Olexa SA. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasmonic derivative of human crosslinked fibrin. *Blood* 1979;54:794-804.
2. Gaffney PJ, Brasher M. Subunit structure of the plasmin-induced degradation products of crosslinked fibrin. *Biochem Biophys Acta* 1973;295:308-313.
3. Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of D-Dimer Testing in Emergency Medicine. *Emerg. Med J.* 2003; 20:319-325.
4. Guder, WG, Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.
5. Data on file at Beckman Coulter Biomedical Ltd..
6. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: Predictive values. *BMJ.* 1994; 309: 102.
7. Selby C. Interference in Immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1999; 36:704-721.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACCC Press, 2000.

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**D-Dimer Cal
D-Dimer Calibrator
(КАЛИБРАТОР D-ДИМЕРА)****REF**ODR3033 2 x 2,5 мл Калибратор-1 (Крышка синего цвета)
2 x 0,5 мл Калибратор-2 (Крышка синего цвета)**Только для диагностики *in vitro*.****ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

D-Dimer Calibrator (калибратор D-димера) – это лиофилизированный калибратор, приготовленный на основе человеческой сыворотки и предназначенный для использования с реагентом D-Dimer OSR60135, который применяют для количественного определения D-димера в человеческой плазме на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ**СОДЕРЖАНИЕ**

Calibrator 1 (Калибратор-1):	Жидкая среда на основе сыворотки человека
Calibrator 2 (Калибратор-2):	Лيوфилизированная сыворотка человека, содержащая D-димер и консервант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена с использованием методов, одобренных FDA, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного

обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

D-Dimer Calibrator 2

ВНИМАНИЕ

H303

Может оказать неблагоприятное действие при проглатывании.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P312

Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия.

Азид натрия 0,5 - 1 %

 SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Калибратор-1 D-димера (D-Dimer Calibrator 1) готов к использованию.
2. Аккуратно снимите крышку и резиновую пробку с флакона с Калибратором-2 D-димера (D-Dimer Calibrator 2), не допуская потерь лиофилизированного материала.
3. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 0,5 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 0,5 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15...25°C.
4. Закройте флакон резиновой пробкой и растворите содержимое, плавно перемешивая флакон в течение 30 минут. Не допускайте образования пены.
5. На этикетке флакона напишите дату приготовления раствора калибратора.
6. Приготовьте калибратор с использованием двукратных разведений, как описано в сопроводительном листе для данной партии, включенном в калибратор D-димера (D-Dimer Calibrator ODR3033). В процессе приготовления разведений не допускайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После приготовления раствора и в отсутствие в растворе загрязнений Calibrator 2 (Калибратор-2) сохраняет стабильность в течение 1 дня при температуре хранения 15...25°C, в течение 28 дней при температуре хранения 2...8°C и в течение 30 дней при температуре хранения -20°C (в случае однократного замораживания).

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Калибровку метода определения D-димера проводили путем сравнения с результатами, полученными с использованием другого коммерчески доступного метода иммунотурбидиметрического анализа и выраженными в мкг FEU/мл.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

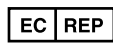
Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**D-Dimer
D-Dimer Control
(КОНТРОЛЬ D-ДИМЕРА)****REF**ODC0029 Контроль 1 2 x 0,5 мл (крышка желтого цвета)
Контроль 2 2 x 0,5 мл (крышка оранжевого цвета)**Только для диагностики *in vitro*.****ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

D-Dimer Control (контроль D-димера) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для мониторинга аналитических характеристик реагента D-Dimer OSR60135, применяемого на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена с использованием методов, одобренных FDA, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиюфилизированная сыворотка человека, содержащая D-димер и консерванты.

 ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

D-Dimer Control High
D-Dimer Control Low

ВНИМАНИЕ

H303

Может оказать неблагоприятное действие при проглатывании.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P312

Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия.

Азид натрия 0,5 - 1%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C контроли сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После приготовления раствора, при условии отсутствия в растворе загрязнений и плотного закрывания флакона сразу же после каждого использования, контроли сохраняют стабильность в течение 1 дня при температуре хранения 15...25°C, в течение 28 дней при температуре хранения 2...8°C и в течение 30 дней при температуре хранения -20°C (в случае однократного замораживания).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

1. Аккуратно снимите с флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 0,5 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 0,5 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15...25°C.
3. Закройте флакон резиновой пробкой и растворите содержимое, плавно перемешивая флакон в течение 30 минут. Не допускайте образования пены.
4. Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.

5. Запишите дату растворения контрольного препарата на этикетке флакона.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Значения для контролей D-димера сопоставляют со значениями для калибратора D-Dimer Calibrator (ODR3033).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти средние значения не должны выходить за пределы соответствующих принятых интервалов, приведенных в прилагаемой таблице.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com