УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«05» августа 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер контроль)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-D-димер контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» на линейке коагулометров «Technology Solution».

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 «TS-D-димер». Набор состоит из контрольных плазм, являющихся лиофилизированной смесью бедных тромбоцитами плазм крови здоровых людей. Контрольные плазмы специально подготовлены для получения заданного диапазона значений. D-димер контроль L – плазма с низким уровнем D-димера. D-димер контроль H – плазма с высоким уровнем D-димера. Диапазоны контролируемого уровня D-димера указаны в паспорте к набору.

Состав набора:

1. D-димер контроль L, на 1 мл – 3 фл.
2. D-димер контроль H, на 1 мл – 3 фл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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»;
- дозатор пипеточный на 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови («TS-D-димер» кат. № 855, № 842, № 856, № 843, производитель – ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флаконы с контрольными плазмами D-димер контроль L и D-димер контроль H внести по 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании до полного растворения реагента. Разведенные плазмы перед исследованием выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Коагулометр в автоматическом режиме смешивает необходимые объемы контрольной плазмы с физиологическим (0,9 %) раствором натрия хлорида, буфером и латексным реагентом (компоненты набора «TS-D-димер»), 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».

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 медицинского изделия «TS-D-димер контроль» рассчитан на проведение до 10 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.

Медицинское изделие «TS-D-димер контроль» 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, а также однократное замораживание.

Таблица 1.

Условия хранения реагентов

Температурный режим	Продолжительность хранения
+18... +30 °С	Не более 8 часов
+2... +8 °С	Не более 5 суток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

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.

Медицинское изделие применятся исключительно для линейки коагулометров «Technology Solution».

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие маркируется следующими символами:

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Серийный номер
	Температурный диапазон		Использовать до …

Каждый флакон реагента медицинского изделия маркируется идентификатором штрих-кода, применимым только для линейки коагулометров «Technology Solution».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «TS-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, htpp://технология-стандарт.рф.

Версия инструкции 1.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru