IVD **Только для in vitro диагностики**

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) 250 определений[1]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер).

Назначение изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) предназначен для контроля правильности количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Показания: Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества тестов для количественного определения концентрации Д-димера у людей с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза.

Противопоказания: не выявлены при использовании обученным персоналом и с учетом применения по назначению.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Д-димер – белковый фрагмент, образующийся в числе прочих соединений при распаде фибринового сгустка, формирующего тромб. Появление Д-димера в кровотоке связано с процессами коагуляции и последующего фибринолиза. Повышение уровня Д-димера напрямую зависит от активности разрушения фибрина и косвенно – от активности тромбообразования, поскольку процессы формирования и деградации тромба находятся в тесной взаимосвязи. Образование тромба может происходить не только при нарушении целостности эндотелия и разрушении форменных элементов крови, но и при патологиях системы гемостаза, приводящих к состояниям, связанным с активацией коагуляции. При тромбофилии происходит аномальное формирование тромбов в кровеносных сосудах. При этом запускается обратный процесс фибринолиза с образованием Д-димеров. Концентрация Д-димера в крови зависит от размера тромба, а также связана с продолжительностью проводимой терапии.

Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, то есть концентрация данного маркёра ниже патологического порогового значения позволяет с высокой долей вероятности исключить острую форму состояния, вызывающего тромбообразование. Определение Д-димера используется для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии лёгочной артерии, а также для мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

Состав изделия и комплектация изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер):

1. Контроль 1 – лиофилизат, изготовленный на основе плазмы крови человека и содержащий Д-димер - 1 фл.
2. Контроль 2 – лиофилизат, изготовленный на основе плазмы крови человека и содержащий Д-димер - 1 фл.
3. Инструкция – инструкция по применению - 1 шт.

Диапазон концентраций (или отклонение от средней концентрации) Д-димера для каждой серии указан на этикетке каждого флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов.

Примечания:

1. Набор включает все компоненты, необходимые для постановки анализа, кроме биохимического анализатора, кювет, контролируемого набора реагентов, таймера, деионизированной воды, одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В составе изделия присутствуют материалы человеческого происхождения (плазма крови). Данный материал не содержит HBsAg, антитела к ВГС и к ВИЧ 1,2.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

В комплект поставки входит паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку или пакет на зип-локе.

Описание принципа метода

Набор контрольных материалов применяется в постановке анализа при исследовании клинических образцов, предназначенных для определения Д-димера турбидиметрическим методом, или для отдельного исследования в рамках внутрилабораторного контроля используемых наборов реагентов для турбидиметрического анализа.

Д-димер в образце крови пациента связывается с антителами, сорбированными на латексных частицах. Происходит избирательное связывание латексных частиц с Д-димером с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, причем степень изменения прямо коррелирует с содержанием Д-димера в исследуемом образце.

Концентрация Д-димера рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибраторов.

Кратность применения

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) включает контрольные материалы для проведения 250 исследований контрольного материала (при расчете 4 мкл на проведение 1 контроля теста).

Из расчёта 4 мкл на 1 исследование контрольного материала.

Перед использованием проверьте наименование набора, номер серии и срок годности для каждого компонента набора контрольных материалов.

Условия эксплуатации

1.Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) должен эксплуатироваться при температуре +20-25°С.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения Набора контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) – класс 2а.
2. Значения концентрации Д-димера в контрольном материале специфичны для каждой серии.
3. Контрольные материалы содержат натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
4. Контрольные материалы приготовлены на основе человеческой плазмы, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и к ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционным материалом.
5. Данный набор контролей разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
6. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
7. Не используйте компоненты набора контролей после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8. Не используйте контроли с поврежденной упаковкой.
9. После вскрытия и растворения контроли хранятся в течение 14 дней при температуре +2-+8°.
10. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные контрольные образцы, образцы с истекшим сроком годности, а также неиспользованные образцы, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) 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”.

Неиспользованные контрольные образцы, образцы с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные контрольные образцы необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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”) класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации набора контрольных материалов, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13, тел.: +7 495-190-00-05.

Аналитические характеристики:

1) Точность:

Аттестованные значения содержания Д-димера в контролях с учетом неопределенности измерения ± 2*СКО (среднее квадратичное отклонение) (ГОСТ ISO 17511-2022) указаны в паспорте на серию. Допустимое отклонение от аттестованного значения содержания Д-димера не должно превышать 10%.

2) Воспроизводимость:

Внутри серии набора контрольных материалов не превышает 4,5%.

3) Метрологическая прослеживаемость:

Выполнена в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2022.

Каждая серия набора контрольных материалов аттестована против внутренней панели образцов (СОП-028), которая в свою очередь была аттестована в двух наборах реагентов для количественного определения Д-димера.

Исследуемые образцы

1.Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) используется при исследовании клинических образцов сыворотки или плазмы крови (с гепарином, солями ЭДТА или цитратом натрия в качестве антикоагулянта).

2.Образцы сыворотки и плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8ºС и 1 месяц при температуре минус 20ºС или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

3.Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным ростом может привести к не верным результатам анализа.

4.Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Перчатки.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Деионизированная вода.
- Биохимический анализатор.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СП СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.

Контрольные материалы должны использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

1. Извлеките флакон из холодильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите пробку, исключив просыпание или распыление лиофилизата.
4. Растворите добавлением 1 мл деионизированной воды.
5. Осторожно возвратите пробку на место и выдержите в течение 15 минут при комнатной температуре в защищённом от света месте.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата и избегая вспенивания.

Процедура анализа

Перенесите требуемый объем контроля в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качеств, согласно инструкции по применению контролируемых наборов реагентов и методике исследования для конкретного анализатора.

Учёт результатов

Регистрацию результатов тестов в нормальной и патологической областях с использованием набора контролей провести согласно инструкциям по применению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, указанного на этикетке, следует проверить контролируемую аналитическую систему:

1. Правильность расположения реагентов или пробы в анализаторе;
2. Установку параметров в программном обеспечении;
3. Параметры анализатора (процесс калибровки);
4. Срок годности или условия хранения набора реагентов для количественного определения Д-димера, а также срок годности или условия хранения контрольного материала;

В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набора контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) должны храниться в темноте при температуре от +2°С до +8°С в упаковке производителя.
2. Все компоненты Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Контрольные материалы после вскрытия флаконов стабильны в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

Срок годности

Срок годности Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 12 месяцев при температуре от +2°С до +8°С при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования контрольных материалов.

Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набора контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) должны перевозиться при температуре от +2°С до +8°С всеми видами крытого транспорта. Допускается транспортирование при температуре от +9 ºС до +25 ºС в течение 7 сут.

Безопасность использования.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении медицинского изделия.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков медицинского изделия был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с набором контролей были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности медицинского изделия обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что медицинское изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора контролей, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495-190-00-05.