



**Набор реагентов для количественного определения  
Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом  
латексной иммунотурбидиметрии  
«ЭкспрессМ-Д-димер Турби»**

**100/200/250/300/350/400/450/500/600 определений<sup>1</sup>**

**СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Производитель:  
117105, город М  
Место производ

**СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ**

**Наименование медицинского изделия:** Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби».

**Назначение изделия:**

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» предназначен для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы (с антигеном натрия в качестве антикоагулянта) крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии с целью первичной оценки выраженности риска или наличия процесса тромбообразования.

**Функциональное назначение:**

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

**Показания и противопоказания:**

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» показан для количественного определения Д-димера с целью диагностики тромбоза глубоких вен и ДВС-синдрома, а также в качестве первичной оценки выраженности тромбообразования и мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

**Противопоказаний нет.**

**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 анализа. 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 патологич 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 маркера 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:**

**Состав 1**

1. Реагент 1 – флакон с буферным раствором.
2. Реагент 2 – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытые антителами к Д-димеру человека.

**Лаборатор в состав набора не входит!**

Для проведения анализа с помощью Состав 1 необходимо использовать остаточные калибры из Состав 2, либо ранее построенную калибровочную кривую с использованием калибров из Состав 2.

**Состав 2**

1. Реагент 1 – флакон с буферным раствором.
2. Реагент 2 – флакон с буферным раствором, содержащим частицы латекса, покрытых моноклональными антителами специфичным Д-димеру человека.
3. Калибры 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (К1, К2, К3, К4, К5, К6) – флаконы с лиофилизированной (для комплектов №№1-6) или жидкой (для комплектов №№6-12) сывороткой крови человека, содержащей Д-димер в различных концентрациях. Точная концентрация Д-димера указана на этикетке флакона и в паспорте на набор реагентов.

**Варианты исполнения:**

Комплект №	Реагент 1	Реагент 2	Калибры
<b>Состав 1</b>			
Комплект №1	1 фл. 18 мл	1 фл. 6 мл	-
Комплект №2	1 фл. 36 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №3	3 фл. по 12 мл	1 фл. 12 мл	-
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	-
Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	-
Комплект №6	1 фл. 63 мл	1 фл. 21 мл	-
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	-
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	-
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	-
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	-
<b>Состав 2</b>			
Комплект №1	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	K1 – 1 фл., K2 – 1 фл., K3 – 1 фл., K4 – 1 фл., K5 – 1 фл., K6 – 1 фл.
Комплект №2	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	
Комплект №3	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №4	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №5	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №6	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	
Комплект №7	1 фл. 72 мл	1 фл. 24 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №8	3 фл. по 24 мл	1 фл. 24 мл	
Комплект №9	1 фл. 81 мл	1 фл. 27 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №10	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	
Комплект №11	3 фл. по 30 мл	1 фл. 30 мл	K1 – 1 фл. 1 мл, K2 – 1 фл. 1 мл, K3 – 1 фл. 1 мл, K4 – 1 фл. 1 мл, K5 – 1 фл. 1 мл, K6 – 1 фл. 1 мл
Комплект №12	1 фл. 108 мл	1 фл. 36 мл	

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных:

**Состав 1**

- на исследование 100 образцов – Комплект №1,
- на исследование 200 образцов – Комплекты №2 и №3,
- на исследование 250 образцов – Комплект №4,
- на исследование 300 образцов – Комплект №5,
- на исследование 350 образцов – Комплект №6,
- на исследование 400 образцов – Комплекты №7 и №8,
- на исследование 450 образцов – Комплект №9,
- на исследование 500 образцов – Комплект №10 и №11,
- на исследование 600 образцов – Комплект №12,

**Состав 2**

- на исследование 400 образцов – Комплекты №1, №2, №7 и №8,
- на исследование 450 образцов – Комплекты №3 и №9,
- на исследование 500 образцов – Комплекты №4, №5, №10 и №11,
- на исследование 600 образцов – Комплекты №6 и №12.

Для проведения 1 анализа используется 180 мкл реагента 1 и 60 мкл реагента 2. В случае использования анализаторов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 240 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидованно на биохимических анализаторах:

- Анализатор полуавтоматический биохимический MULTI+, "ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2012/13137 от 29.10.2012г.);

- Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБХФК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедиа», Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.);

- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);

- Анализатор биохимический AU480 принадлежностями, Beckman Coulter, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.);

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле:  $X = V/V_1$ , где V – объем реагента во флаконе, а V1 – объем реагента, необходимый для анализа одного образца (0,180 мл – для реагента 1, 0,060 мл – для реагента 2 соответственно).

Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

**Примечания:**

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора крови, дозирующего устройства, пипетера, одноразовых перчаток, деионизированной воды, кювет, биохимического анализатора.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
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.

4. Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4, калибратор 5, калибратор 6 не содержат HbA<sub>1c</sub>, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт (по запросу).

**Описание принципа метода**

Принцип работы набора реагентов основан на прямом варианте определения Д-димера в образце турбидиметрическим методом.

Д-димер в образце крови пациента связывается с антителами, сорбируемыми на латексных частицах Реагента 2, с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, при этом степень изменения прямо коррелирует с содержанием Д-димера в исследуемом образце. Концентрация Д-димера рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибров.

**Кратность применения**

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» включает реагенты для 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600 определений Д-димера в образце пробы – сыворотки или плазмы крови человека (см. п. Состав изделия).

Перед использованием проверить наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Набор реагентов предназначен только для однократного применения по назначению.

**Условия эксплуатации**

1. Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должен эксплуатироваться при температуре +20-25°С.

**Не замораживать компоненты набора.**

**Меры предосторожности**

1. Потенциальный риск применения Набора реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» – класс 2а.

2. Реагенты 1, 2 и калибраты содержат натрия азид в концентрации <0,1%. Избегайте проглатывания или контакта с кожей или слизистыми оболочками. В случае контакта с кожей промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза или при проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью.

3. Калибраты 1-6, входящие в состав 2 набора реагентов, приготовлены на основе человеческой сыворотки, не содержащей HbSAg и антитела к ВГС и ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращайтесь с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционными материалами.

4. В состав Реагента 2 входят мышиные моноклональные антитела, являющиеся биологическим материалом животного происхождения, безопасность компонента подтверждается сертификатом безопасности. Тем не менее, обращайтесь с реагентом следует с осторожностью, как с потенциально опасным материалом.

5. Данный набор разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

6. Перед началом работы внимательно прочтите данную инструкцию.

7. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8. Не используйте реагенты с поврежденной упаковкой.

9. После вскрытия реагенты 1 и 2 хранятся в течение 30 дней при температуре +2+8°.

10. В помещении, где проводится анализ, 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. Избегайте контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

**Утилизация**

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьемому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий".

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

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3.684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьемому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий"), класс Б.

тел.: +7 495-190-00-05.

**Характеристики теста**

**1) Аналитическая чувствительность:** 0,5 мкг/мл

измерена на образцах стандартной панели предприятия, содержащих Д-димер в различных концентрациях (СОП-020).

**2) Линейность:**

В диапазоне от 0,5 до 30 мкг/мл процент отклонения от «линейности» составил 5%

**3) Точность (тест на открытые):**

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-020) - не более 8% (от 92% до 108%).

**4) Прецизионность:**

Прецизионность оценивалась путём определения повторяемости и воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-020 в 20 повторных измерениях.

**4.1. Повторяемость:**

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	0,3
5	20	0,2

**4.2. Внутрисерийная воспроизводимость**

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	1,2
5	20	0,8

**4.3. Межсерийная воспроизводимость**

Образец №	Среднее значение, мкг/мл	CV %
3	2	4,5
5	20	3,8

**5) Аналитическая специфичность**

**5.1. Исследование влияния интерферирующих веществ:**

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-020. Данные вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат анализа.

<sup>1</sup> При расчёте 0,24 мл смеси реагентов на 1 определение

<sup>2</sup> Количественное определение Д-димера с помощью Состав 1 возможно только при использовании калибровочной кривой, построенной на калибраторах из Состав 2.

<sup>3</sup> При расчёте 240 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

Вещества	Концентрации
билирубин	18 мг/дл
гемоглобин	500 мг/дл
триглицериды	2000 мг/дл

## 5.2. Исследование кросс-реактивности:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими веществами (таблица ниже).

Вещество	Концентрация
Фибриноген	1 мг/мл
Ревматоидный фактор	300 МЕ/мл

Образцы СОП-020, содержащие вещества в указанных концентрациях, были отрицательными при тестировании с помощью набора реагентов.

## 6. Коэффициент корреляции R<sup>2</sup> - 0,9908.

### Исследуемые образцы

- Анализ выполняется на пробах сыворотки или плазмы крови человека (с цитратом натрия в качестве антикоагулянта). Для проведения одного анализа необходимо минимум 4 мл исследуемого образца.
- Для получения сыворотки или плазмы использовать венозную кровь, полученную в лабораторных условиях в вакуумные контейнеры в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021, ГОСТ Р ИСО 6710-2021. Кровь центрифугируют в течение 10-15 минут при 1000-1200g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 час после взятия образца.
- Образцы сыворотки или плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.
- Транспортирование проб осуществляется способом, обеспечивающим сохранность проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Контейнеры с пробам транспортируются в вертикальном положении с соблюдением температурного режима условий хранения. Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб сыворотки и плазмы крови, контактирующих с осадочным густком.
- Сбор, обработка, подготовка и транспортировка анализируемых образцов должны осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 59778-2021.
- Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным результатам анализа.
- Образцы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

### Способ применения

#### Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для получения сыворотки или плазмы крови с цитратом натрия (например, Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacuainer и BD Vacuainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках (РУ №РН 2013/1139 от 22.09.2021г.).
  - Перчатка, вата.
- Дозатор (шпигетка полуавтоматическая переменного объема (например, Дозаторы шпигеточные с двойным термостабилизированным цветным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные "Колор" по ТУ 9452-002-33189988-2007, АО "Термо Финшер Сайентифик", Россия, РУ ФСП 2007/01430 от 22.11.2016 г.) для внесения проб с кончиком полипропиленовыми одноразовыми.
  - Деионизированная вода.
  - Таймер.
  - Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 700 (±10) нм при температуре инкубации +37°C (например, Анализатор полуавтоматический биохимический MULTI+, "ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша, РУ № ФСЗ 2012/13137 от 29.10.2012г.; Анализатор биохимический фотометрический АБХК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедиа», Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.); Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.); Анализатор биохимический АУ480 с принадлежностями, Beckman Coulter, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.). Использование набора реагентов на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.
    - Холодильник с морозильной камерой.
    - Дез. растворы, разрешенные к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

#### Подготовка к проведению анализа

- Для построения калибровочной кривой рекомендуется использовать набор калибраторов, содержащих Д-димер в 6 концентрациях (Состав 2). Применение Состав 1 возможно при использовании калибровочной кривой, построенной с помощью остаточных калибраторов из Состав 2, или при применении предварительной калибровки, построенной на калибраторах из Состав 2. При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется. Обновлять калибровочную кривую рекомендуется через каждые 2 недели.
  - Лиофилизованные калибраторы требуют предварительного разведения:
    - Растворите лиофилизованную сыворотку в 1 мл деионизированной воды. Тщательно и аккуратно перемешайте до полного растворения сухого порошка, избегая интенсивного встряхивания и образования пены.
    - Выдержите в течение 15 минут в темноте.
    - Визуально оценить полноту растворимости.
    - Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.
  - В связи с тем, что частицы латекса склонны к оседанию на дно флакона, Реагент 2 перед использованием необходимо тщательно, но осторожно перемешать без взбалтывания и резкого встряхивания.
  - Непосредственно перед использованием довести Реагенты 1 и 2 до комнатной температуры.

#### Процедура анализа

Основная длина волны - 700 нм  
Вспомогательная длина волны - 800 нм  
Длина опт. пути - 1 см  
Температура - +37°C

#### Для автоматических биохимических анализаторов:

- Создать, отредактировать, либо выбрать на анализаторе готовую программу для определения Д-димера, соответствующую параметрам, представленным в таблице 1.
- Загрузить в анализатор Реагенты 1 и 2 из набора реагентов.
- При необходимости (см. п. *Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.
- Разместить исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека (с цитратом натрия в качестве антикоагулянта), а также при необходимости - калибраторы и/или контрольные образцы в соответствующие ячейки анализатора.
- Запустить программу определения концентрации Д-димера.
- Считать результаты.

Таблица 1.

Основная длина волны	700 нм	Образец или калибратор	4 мкл
Вспомогательная длина волны	800 нм	Реагент 1	180 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2	60 мкл
Длина опт. пути кюветы	1 см	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

#### Примечание:

- Приведенные в таблице 1 параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH, МЗ РФ № 2003/862 от 06.06.2003г.

#### Для полуавтоматических биохимических анализаторов:

- При отсутствии в памяти прибора программы с требуемыми параметрами (модель реакции, модель расчета, температура, длина волны), используя руководство по эксплуатации прибора, отредактировать параметры метода, согласно приведенным в таблице 1. При необходимости (см. п. *Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.
- При наличии в памяти прибора программы с требуемыми параметрами (модель реакции, модель расчета, температура, длина волны) воспользоваться данной программой и провести анализ согласно следующей процедуре (таблица 2). При необходимости (см. п. *Контроль качества*) запустить процедуру построения калибровочной кривой согласно руководству по эксплуатации.

Таблица 2.

Добавить в кювету:	
Образец	10 мкл
Реагент 1	450 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°C	
Реагент 2	150 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте 30 секунд при 37°C, считайте величину абсорбции А1; Инкубируйте еще 270 секунд, считайте величину абсорбции А2. Рассчитайте $\Delta A = A2 - A1$ .	

#### Примечания:

- Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.
- Адаптация программ для различных моделей анализаторов предоставляется по запросу.
- Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

#### Учёт результатов

Инструкция по применению версия 3.0

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии

Концентрация Д-димера в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической сплайн-модели. В соответствии с применяемым режимом калибровки анализатор автоматически генерирует калибровочную кривую и вычисляет концентрацию измеряемого аналита по изменению величины абсорбции в образце. Вычисление результатов исследования происходит по выбранному оператором алгоритму и отображается на дисплее прибора.

#### Интерпретация результатов

Референтное значение: менее 0,5 мкг/мл.

В крови беременных этот показатель может увеличиваться в 2-4 раза, референтные значения варьируют в зависимости от триместра.

У людей старше 50 лет норма содержания Д-димера изменяется и может быть рассчитана по формуле:  $возраст * 0,01 \text{ мкг/мл}$ .

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Лабораториям предлагается установить свой собственный референтный диапазон в зависимости от возраста, пола и региона проживания пациента.

#### Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные материалы, содержащие Д-димер. Результаты, полученные при использовании контрольных материалов, должны быть в пределах указанного диапазона значений. Если результаты отклоняются от диапазона, выясните причину, выполнив следующие действия: 1. Проверьте настройку параметров и источник света. 2. Проверьте чистоту кюветы и иглы для отбора проб. 3. Проверьте, не загрязнена ли вода. Бактериальный рост может привести к неправильным результатам. 4. Проверьте температуру инкубации. 5. Проверьте срок годности компонентов набора.

В соответствии с требованиями процедуры калибровки и контроля качества, изложенными в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора, каждая лаборатория устанавливает свою собственную процедуру калибровки и контроля качества в соответствии с конкретными условиями. Требования к калибровке и частоте: рекомендуется проводить калибровку каждые 2 недели. При возникновении следующих условий рекомендуется провести внеплановую калибровку: внутренний контроль качества выявил несоответствия, ремонт, замена деталей (источник света, кювета) или техническое обслуживание биохимического анализатора.

#### Ограничения метода

- Наличие ревматоидного фактора в больших концентрациях может привести к завышенным значениям Д-димера.
- Положительный результат теста (более 0,5 мкг/мл) не несет информацию о причинах образования тромба и его локализации.
- С возрастом концентрация Д-димера в крови повышается, что является физиологической нормой. Это необходимо учитывать при интерпретации результатов анализа.
- Неверные результаты теста могут быть получены при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.

- Положительный результат теста (более 0,5 мкг/мл) может наблюдаться у пациентов с заболеваниями, не связанными с тромбоэмболией: инфаркт миокарда, атеросклероз, широз, сепсис, рак, а также при беременности, недавних травмах или хирургических вмешательствах (в течение 4 недель), антикоагулянтной терапии.
- Результаты определений Д-димера, сделанные в разных лабораториях, могут различаться в зависимости от применяемого метода, поэтому определение Д-димера в динамике лучше проводить в одной лаборатории или тем же методом.
- Необходимо немедленно промывать кюветы после измерения Д-димера. Используйте щелочной моющей раствор, который предназначен для конкретного анализатора.
- Не используйте компоненты с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности.

#### Условия хранения и стабильности реагентов

- Все компоненты Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должны храниться в темноте при температуре (+2°C до +8°C) в упаковке производителя.
- Все компоненты Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- После вскрытия реагенты хранятся в течение 30 дней при температуре +2°C до +8°C в холодильнике или на борту анализатора. Реагенты из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.
- Лиофилизованные калибраторы после растворения стабильны в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.
- Жидкие калибраторы стабильны после вскрытия флаконов в течение 14 дней при температуре +2°C до +8°C.

#### Срок годности

Срок годности Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 18 месяцев при температуре (от +2°C до +8°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования реагентов.

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. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применительно не подлежат. Все компоненты Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» должны перевозиться при температуре от +2°C до +8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков, обеспечивающих сохранение температурного режима. Перевозка разрешена всеми видами крытого транспорта при соблюдении условий транспортирования. Допускается транспортирование при температуре от +9°C до +25°C в течение 7 сут.

#### Совместимость с другими медицинскими изделиями

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» совместим с автоматическими и полуавтоматическими биохимическими анализаторами, позволяющими проводить определения при длине волны от 700 (±10) нм. Приборы и иные медицинские изделия, с которыми валидировано применение набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер Турби», приведены в п. *Способ применения*.

#### Безопасность использования.

Компания **\_\_\_\_\_** подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби».

#### Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» был проведен в соответствии с ISO 14971:2011 коллективом специалистов **\_\_\_\_\_** связанных с разработкой, производством данного набора реагентов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

#### Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» не подлежит повторному использованию.

#### Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

#### Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

#### Програмное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

#### Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

#### Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию **\_\_\_\_\_**.

#### Гарантийные обязательства

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

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия **\_\_\_\_\_** действует только при условии, что Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммуноурбидиметрии «ЭкспрессМ-Д-димер Турби» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. **\_\_\_\_\_** обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «одеял» до, указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью **\_\_\_\_\_**