

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Набор реагентов «Экспресс–тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (D-dimer rapid test cassette)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9103 от 22.10.2019 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Набор реагентов «Экспресс–тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (D-dimer rapid test cassette) предназначен для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека в целях облегчения диагностики тромбоза глубоких вен (ТГВ), легочной эмболии (ЛЭ) и рассеянной внутрисосудистой коагуляции (РВК) методом иммунохроматографии.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

При диагностике тромбоза глубоких вен (ТГВ), легочной эмболии (ЛЭ) и рассеянной внутрисосудистой коагуляции (РВК).

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Д–димер является биомаркером, который в целом указывает на активацию гемостаза и фибринолиза. Он является продуктом распада фибрина, который образуется при распаде перекрестносшитого фибрина под воздействием индуцированной плазмином фибринолитической активности. Д–димер фибрина, являющийся маркером образования и распада фибрина, находит широкое применение в процедурах клинической оценки в целях выявления активации системы свертывания крови. Поскольку после образования сгустка в плазме отмечаются повышенные уровни Д–димера, измерение Д–димера обычно используют в сочетании с клиническими параметрами в ходе исходной оценки в случае подозрения на острую венозную тромбозомию (ВТЭ). Повышенные уровни Д–димера являются прогностическим критерием различных состояний, включая венозную тромбозомию, рассеянную внутрисосудистую коагуляцию, сердечно–сосудистые заболевания, инфекционные заболевания и рак. Д-димер в норме колеблется в пределах от 0 до 500 нг/мл. Экспресс–тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии (D-dimer rapid test cassette) представляет собой экспресс–тест для количественного определения Д–димера в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В тесте используются моноклональные антитела для выборочного определения повышенных уровней Д–димера в цельной крови, сыворотке или плазме.

Состав и комплектация набора

Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы 73x25x5,5 мм из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены козы антимышинные IgG и Д-димер-МКат на контрольной линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против Д-димера, конъюгированные с золотом; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной ¹	10 шт.
Буферный раствор для разведения образца	раствор, содержащий 0,02% натрия хлорид/ фосфат натрия, двухосновный/казеин, соли натрия/ 0,025% канамидина сульфат; 0,02% аزيد натрия; прозрачная бесцветная жидкость, рН 7.4 +/- 0.1	1 шт. (3,0 мл)
Одноразовые пипетки	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце	10 шт.

¹ совместно с одноразовой пипеткой

Примечание:

- В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест–кассета и 1 одноразовая пипетка
- В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению. В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 10 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

D-dimer rapid test cassette представляет собой экспресс–тест для проведения хроматографического иммуноанализа, в состав которого входят антитело к Д–димеру, конъюгированное с частицами коллоидного золота, антитело к Д–димеру на тестовой линии и антитело класса IgG на контрольной линии. Во время тестирования образцы цельной крови, сыворотки или плазмы вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителом к Д–димеру, нанесенными на тест–полоску. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителом к Д–димеру, нанесенным в области тестовой линии. Если образец содержит Д–димер, в области тестовой линии появится одна линия фиолетового цвета. Наличие такой фиолетовой линии указывает на положительный результат, а отсутствие – на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры проведения теста в области контрольной линии всегда должна появляться линия фиолетового цвета, свидетельствующая о том, что образец был добавлен в достаточном объеме и произошло затекание в мембрану.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Сыворотка или плазма (К2ЭДТА, 3,2 % цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин) крови человека, объемом 25 мкл, цельная кровь объемом 50 мкл.

Для сбора образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или очистите ее при помощи тампона со спиртом. Дайте высохнуть.

Помассируйте руку, не прикасаясь к месту пункции, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу при помощи стерильной ланцета. Вытрите первые появившиеся капли крови.

Осторожно потрите руку в направлении от запястья к пальцу, чтобы в месте пункции появилась круглая капля крови.

Поместите образец цельной крови из пальца в тест–кассету при помощи капиллярной трубки.

Прикоснитесь кончиком капиллярной трубки к капле крови, чтобы наполнить трубку примерно на 50 мкл. Избегайте образования пузырьков воздуха.

Поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы вытеснить цельную кровь на подложку для образцов тест–кассеты.

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°С до 3 дней. При необходимости одновременного хранения образцы хранят при температуре ниже –20°С. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимально определяемая концентрация) – 380 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим Д-димер, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим Д-димер, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время выхода теста на визуально определяемую окраску не более 20 мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования. В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить. Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Все использованные тесты, образцы и загрязненные материалы подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов 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".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Центрифуга лабораторная.

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Гепаринизированные капиллярные трубки и дозировочный шарик (только для цельной крови из пальца).

Перед проведением теста тест–кассета, образец, буферный раствор и/или контрольные образцы должны нагреться до комнатной температуры (15–30°С).

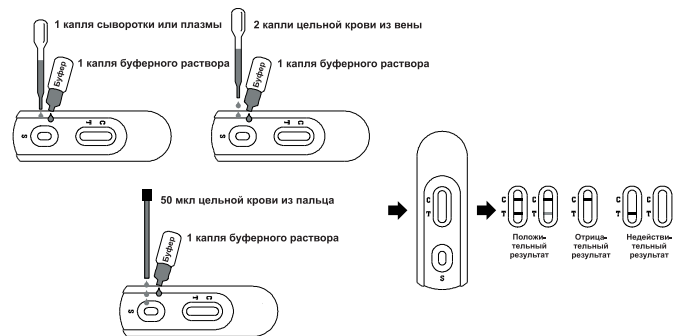
1.Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест–кассету из герметичной упаковки и используйте ее в течение одного часа.

2.Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы: Вертикально удерживая пипетку, поместите 1 каплю сыворотки или плазмы (около 25 мкл) на подложку для образца, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли цельной крови (около 50 мкл) на подложку для образца, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из пальца: При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и поместите около 50 мкл цельной крови из пальца на подложку для образца в тесте–кассете, добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.



3.Дождитесь появления линии (–ий) фиолетового цвета. Считайте результаты через 15 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. иллюстрацию выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:* Появление двух линий. Одна линия фиолетового цвета должна появиться в области контрольной линии (С), а еще одна четкая линия фиолетового цвета – в области тестовой линии (Т).

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания в области тестовой линии (Т) зависит от концентрации D–димера в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии (Т) считается положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление одной линии фиолетового цвета в области контрольной линии (С). Отсутствие линии в области тестовой линии (Т).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест–кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест–систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление линий фиолетового цвета в области контрольной линии (С) рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект тест–кассеты не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1.D-dimer rapid test cassette предназначен только для диагностики in vitro. Данный тест используется для выявления D–димера только в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. При помощи данного количественного теста нельзя определить количественное значение или степень повышения концентрации D–димера.

2.D-dimer rapid test cassette указывает только на присутствие D–димера в образце и не подлежит использованию в качестве единственного критерия диагностики тромбоза глубоких вен (ТГВ), легочной эмболии (ЛЭ) и рассеянной внутрисосудистой коагуляции (РВК).

3.Для подтверждения полученных результатов следует провести дополнительные анализы образцов в соответствии с руководствами местных органов здравоохранения, например, иммуноферментный анализ.

4.Как и при использовании других экспресс–тестов, результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

5.Данный тест предназначен только в целях проведения скрининга.

6.Отрицательный результат теста не исключает вероятность тромбоза. Следовательно, для постановки точного диагноза результат, полученный при помощи экспресс–тест для определения D–димера, необходимо использовать в сочетании с клиническими данными.

7.Ложноположительный результат возможен в случаях болезни печени, высокого ревматоидного фактора, беременности, травм.

8.Ложноотрицательные результаты встречаются в случаях, если анализ взят слишком быстро после формирования тромба, наличие в крови антикоагулянтов.

Внимание!

Данное устройство обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования D-dimer rapid test cassette сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже ведущих экспресс–тестов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), и в ходе сравнения была подтверждена общая точность теста на уровне 97%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность на образцах, полученных от очевидно здоровых доноров крови, а также на образцах, полученных от пациентов

D-dimer rapid test cassette оценивали на основе образцов, полученных от очевидно здоровых доноров крови, а также на основе образцов, полученных от пациентов. Результаты показывают, что чувствительность D-dimer rapid test cassette составляет 97,4%, а специфичность – 98,1% относительно других экспресс–тестов.

Метод		Другой экспресс–тест		Итоговый результат
	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
D-dimer rapid test cassette	Положительный результат	76	2	78
	Отрицательный результат	2	101	103
Итоговый результат		78	103	181

Точность

Для результатов одного и того же анализа

Внутрисерийную точность определяли для 15 серий следующих трех образцов: уровни образцов D–димера при 0 мкг/мл, 0,5 мкг/мл и 5 мкг/мл. Образцы были определены верно более чем в 99% случаев.

Для результатов разных анализов

Междусерийную точность определяли для 3 независимых анализов с использованием одних и тех же трех образцов: 0 мкг/мл, 0,5 мкг/мл и 5 мкг/мл D–димера. На основе этих образцов были проверены три разные партии экспресс–теста (тест–кассеты) для определения D–димера (в цельной крови/сыворотке/плазме). Образцы были определены верно более чем в 99% случаев.

Перекрестная реактивность

D-dimer rapid test cassette прошел проверку на основе следующих положительных образцов: фибриноген, мономер фибрина, 5 типов вируса гепатита В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), сифилис, антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ и антитела к H.pylori. Перекрестная реактивность по результатам проверки не выявлена.

Интерферирующие вещества

Следующие потенциально интерферирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным образцам на D–димер.

Ацетаминофен: 20 мг/дл	Кофеин: 20 мг/дл	Билирубин: 1000 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота: 20 мг/дл	Креатин: 200 мг/дл	Щавелевая кислота: 600 мг/дл
Гентизиновая кислота: 20 мг/дл	Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл	Холестерол: 800 мг/дл
Гемоглобин: 1000 мг/дл	Альбумин: 10,500 мг/дл	Триглицериды: 1600 мг/дл

По результатам анализа, ни одно из веществ в указанных концентрациях не является интерферирующим.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

Хранение (стабильность) после открытия

Вскрытый буферный раствор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C) в течение всего срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Содержимое одной индивидуальной упаковки для одноразового использования. Набор стабилен до истечения срока хранения.

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°C в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс–тест для качественного определения D–димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови

человека методом иммунохроматографии» (D-dimer rapid test cassette), следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:

HangZhouBiotestBiotechCo.,Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61,

med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Cihan Ay, Daniela Dunkler, Robert Pirker, Johannes Thaler, Peter Quehenberger, Oswald Wagner, Christoph Zielinski, Ingrid Pabinger *Haematologica*. 2012 August; 97(8): 1158-1164. doi: 10.3324/haematol.2011.054718

2. S Goya Wannamethee, Peter H Whincup, Lucy Lennon, Olla Papacosta, Gordon D Lowe *J Am Geriatr Soc*. 2014 December; 62(12): 2357–2362. Опубликовано онлайн 17 декабря 2014 г. doi: 10.1111/jgs.13133

3. *J Extracell Vesicles*. 2015; 4: 10.3402/jev.v4.27783. Опубликовано онлайн 21 апреля 2015 г. doi: 10.3402/jev.v4.27783

4. Rao KM, Pieper CS, Currie MS, et al. *Variability of plasma IL–6 and cross linked fibrin D–dimer over time in community dwelling elderly subjects* («Вариабельность уровня интерлейкина 6 и перекрестно сшитого фибрина D–димера в плазме с течением времени у пожилых пациентов, проживающих в общине»). *Am J Clin Pathol*, 1994;102:802–805

Номер: Rp5173700

Дата вступления в силу: 27 января 2016 г.