

лист-4

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



193300B0/008869

号码 No.

兹证明：在所附操作手册上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。



IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU BIOTEST
TECH CO., LTD. on the annexed OPERATION MANUAL is
genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期: 2019年07月15日
(Date: Jul. 15, 2019)

Number	RP5173700
Effective date	January, 27, 2016.

Name : Luna Hou

Position: Technical Manager

Date : 2016.01.27

Signature : *Luna Hou*
 杭州博拓生物科技股份有限公司
 HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD



Operation manual

Reagent kit "Rapid test for qualitative detection of D-dimer in human plasma, serum or whole blood using immunochromatographic methods" (D-dimer rapid test cassette)

INTENDED USE

A kit "Rapid test for qualitative detection of D-dimer in human plasma, serum or whole blood using immunochromatographic methods" (D-dimer rapid test cassette) is used for qualitative detection of D-dimer in human plasma, serum or whole blood in order to facilitate diagnosis of deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC) by immunochromatographic method.

For a single use of the kit for the intended purpose.

For the in vitro clinical laboratory diagnosis.

Potential users of the product

Laboratory units of healthcare centers.

Professional level of potential users

The doctor of clinical laboratory diagnostics, medical laboratory technician.

Indications

At the diagnosis of deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC).

Contraindications

When using by specially trained personnel and taking into account the intended use contraindications are not identified.

Possible adverse effects

When using by specially trained personnel and taking into account the intended use adverse effects are not identified.

Description of the target analyte, information on its scientific validity

D-dimer is a biomarker that generally indicates the activation of hemostasis and fibrinolysis. It is the product of the disruption of fibrin, which is formed during the disintegration of cross-linked fibrin under the influence of plasmin-induced fibrinolytic activity. Fibrin D-dimer being the marker of fibrin forming

ruption is widely used in clinical assessment procedures to detect activation of the blood coagulation system. Since plasma levels of D-dimer are elevated after the clot formation, D-dimer measurement is usually used in combination with clinical parameters during the initial evaluation in case of suspected acute venous thromboembolism (VTE). Elevated levels of D-dimer are prognostic criteria in various conditions, including venous thromboembolism, disseminated intravascular coagulation, cardiovascular disease, infectious diseases and cancer. The concentration of D-dimer normally ranges from 0 to 500 ng/ml. Rapid test for qualitative detection of D-dimer in human plasma, serum or whole blood using immunochromatographic methods (D-dimer rapid test cassette) is used for qualitative determination of D-dimer in specimens of human whole blood, serum or plasma. The test uses monoclonal antibodies for selective determination of elevated D-dimer levels in human whole blood, serum, or plasma.

Kit composition and complete set

Test cassette	A rectangular plate 73x25x5,5 made of white plastic with two windows, inside of which goat anti-mouse IgG and D-dimer-McAT were applied to the membrane and dried on the control line; and monoclonal antibodies against D-dimer conjugated with gold were applied on one of the filters; the plate is packaged hermetically in an individual laminated foil package with desiccant ¹ .	10 units
Buffer solution for sample dilution	Solution containing sodium chloride 0.02%/sodium phosphate basic/casein, sodium salts/ kanamycin sulfate 0.025%; sodium azide 0.02% transparent colorless liquid, pH 7.4+/-0.1	1 unit (3,0 ml)
Disposable pipettes	Pipette of colorless transparent plastic with balloon-like extension at one end	10 units

Note:

- One package of laminated foil includes 1 test cassette and 1 disposable pipette.
- There are no materials in the device that come into direct or indirect contact with the patient's body and personnel using the device, while meeting the requirements of the operational documentation (instructions for use).
- The device does not contain medicines and pharmaceutical substances.

¹ including disposable pipette

The kit components are packed in a box, the operation manual is enclosed in the box.

The package includes: a kit of reagents, operation manual, certificate.

GENERAL CONSUMER PROPERTIES

The basic version of the kit allows the study of 10 samples.

Sterilization of the device

The device does not require the sterilization.

Software for device work

Absent.

Maintenance and repair of the device

ice does not require maintenance and is not repairable.

PRINCIPLE OF OPERATION

ner rapid test cassette is an express test for carrying out a chromatographic immunoassay that makes an anti-D-dimer antibody conjugated with colloidal gold particles, an antibody to the D-dimer on test line and an IgG-class antibody on the control line. During testing, samples of whole blood, serum or plasma react with particles coated with an antibody to the D-dimer coated on the test strip. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the antibody to the D-dimer applied in the region of the test line. If the sample contains a D-dimer, a single purple line appears in the test line region. The presence of this purple line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a purple line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

25 mcl of human serum or plasma (K_2 EDTA, sodium citrate 3.2%, sodium heparin, lithium heparin) or 50 mcl of whole blood.

❖ For collection fingertip whole blood specimens:

- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Place a sample of fingertip whole blood to the test cassette using a capillary tube:

Touch the tip of the capillary tube to a drop of blood to fill the tube with approximately 50 mcl. Avoid the air bubbles formation.

Place the rubber bag in the top of the capillary tube, then squeeze the bag to expel the whole blood on the specimen well of test-cassette.

Separate serum or plasma from blood immediately to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.

Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for a long time. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected from fingertip should be tested immediately.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

Collection of blood samples should be performed in accordance with good practice by structure (ГОСТ Р [Russia State Standard] 53079.4-2008 "Ensuring the quality of clinical laboratory tests").

ANALYTICAL AND DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (the minimum detectable concentration) is 380 ng / ml.

Sensitivity of the kit is determined from the reference positive biological samples containing the D-dimer, as a percentage of the samples determined by the kit as positive, and is 100%.

Specificity of the kit is determined from control negative biological samples that do not contain D-dimer, as a percentage of samples identified by the kit as negative, and is 100%.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. During all procedures observe established precautions against microbiological hazards, and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves or eye protection when specimens are being tested.
- The used test, specimens and contaminated materials must be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not mix components from different lots.
- The kit is biologically safe; however, it is necessary to deal with the samples as a potentially infectious material.
- Reagent kit, in accordance with Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the handling with medical waste" refers to Class A - waste that does not have contact with the biological fluids of patients, infectious patients. Class A - epidemiologically safe waste, approximated in composition to solid domestic waste (SDW).
- Recovery or destruction, and disinfection of reagent kits should be carried out in accordance with Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the handling with medical waste" and Methodical Guidelines 287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices".
- The list of risks identified during the risk analysis process, and methods for risk management are presented in a separate document (see Risk Analysis).

DIRECTIONS FOR USE

Materials required but not provided

Containers for collection of plasma, serum or venous blood specimens

ary centrifuge

lancets (for fingertip whole blood only)

rinized capillary tubes and dosing rubber bag (for fingertip whole blood only).

ow the test device, specimen, buffer solution and/or controls to reach room temperature (15-30°C) or to testing.

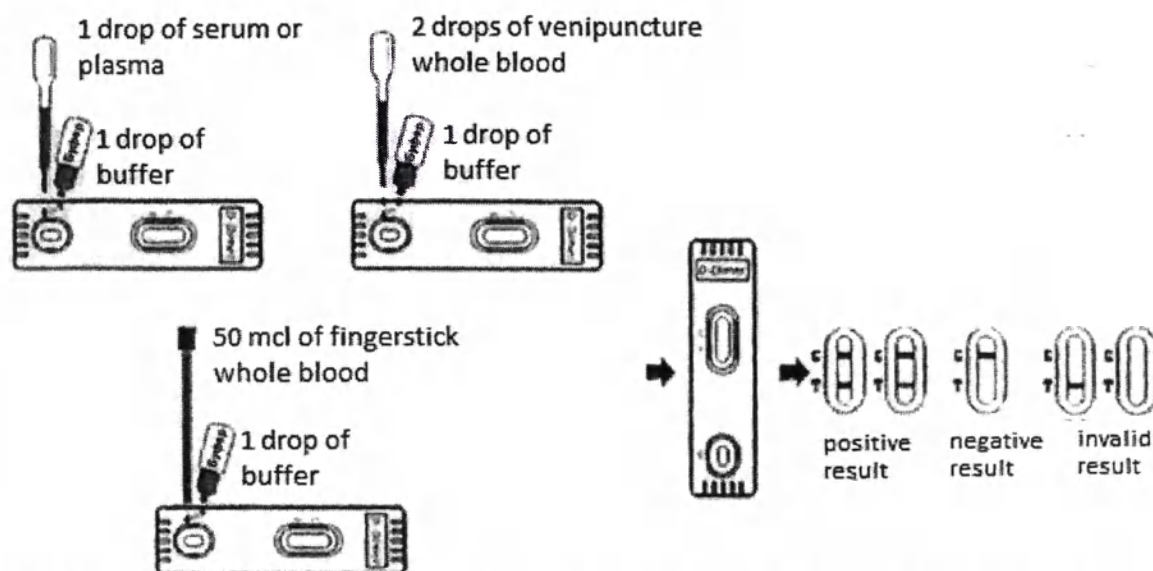
Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it for an hour.

2. Place the test device on a clean and level surface.

For serum or plasma specimens: Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approximately 25 mcl) to the specimen well then add a drop of buffer (approximately 40 mcl) and start the timer. See figure below.

For venipuncture whole blood specimens: Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of venipuncture whole blood (approximately 50 mcl) to the specimen well and a drop of buffer (approximately 40 mcl), then start the timer. See figure below.

For fingertip whole blood specimens: Using capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 50 mcl of fingertip whole blood to the specimen well in the test device, add 1 drop of buffer (approximately 40 mcl) and start the timer. See figure below.



3. Wait for the purple line(s) to appear. Read results at 15 minutes. Do not interpret results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Refer to the figure above)

POSITIVE RESULT:* Two distinct lines appear. One purple line should be in the control line region (C) and another apparent purple line should be in the test line region (T).

The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered.

INVALID RESULT: The appearance of one purple line in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID RESULT: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A purple line appearing in the control line region (C) is considered as an internal tool for monitoring the test procedure. It confirms adequate membrane wicking.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance. Samples for external quality control should be tested in accordance with the quality control standards established in your laboratory.

LIMITATIONS

1. D-dimer rapid test cassette is for the in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of D-dimer in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in D-dimer level can be determined by this qualitative test.
2. D-dimer rapid test cassette will only indicate the qualitative level of D-dimer in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC).
3. To confirm the obtained results, additional specimen analyzes should be performed in accordance with the guidelines of local health authorities, for example, enzyme immunoassay.
4. As with other diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical data available to the physician.
5. This test is for screening purposes only.
6. A negative test result does not exclude the possibility of thrombosis. Therefore, in order to establish an accurate diagnosis, the result obtained with the help of D-dimer rapid test cassette should be used in conjunction with clinical data.
7. False positive result is possible in cases of liver disease, high rheumatoid factor, pregnancy, injury.
8. False negative results are found in cases where the analysis is taken too quickly after the thrombus formation, in the presence of anticoagulants in the blood.

Attention!

This device will give the real result only in the case of strict compliance with the instructions for use.

EXPECTED VALUES

Results of D-dimer rapid test cassette using have been compared to the results of leading specially available rapid tests (products that are trusted in the market), and during the comparison, overall test accuracy was confirmed as 97%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity of samples obtained from apparently healthy blood donors, as well as of samples obtained from patients

D-dimer rapid test cassette was validated using samples obtained from apparently healthy blood donors, as well as by means of samples obtained from patients. The results show that the sensitivity of the D-dimer rapid test cassette is 97.4%, and the specificity is 98.1% in compare to other rapid tests.

Method		Other rapid test		Total
D-dimer rapid test cassette	Results	Positive result	Negative result	results
	Positive result	76	2	78
	Negative result	2	101	103
Total results		78	103	181

Precision

For the results of the same assay

Intra-serial precision was determined for 15 series of the following three samples: levels of D-dimer in samples were 0 mcg / ml, 0.5 mcg / ml and 5 mcg / ml. The specimens were correctly identified in more than 99% of cases.

For the results of different assays.

Inter-serial precision was determined for 3 independent assays using the same three samples: 0 mcg / ml, 0.5 mcg / ml and 5 mcg / ml of D-dimer. Three different batches of D-dimer rapid test cassette (whole blood/serum/plasma) were tested using these samples. Samples were correctly identified in more than 99% of cases.

Cross reactivity

D-dimer rapid test cassette was tested with the following positive samples: fibrinogen, fibrin monomer, 5 types of hepatitis B virus (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), syphilis, antibodies to hepatitis C virus, antibodies to HIV and antibodies to H.pylori. According to the results of the testing cross-reactivity was not revealed.

Interfering substances

The following potentially interfering substances were added to the negative and positive samples for the D-dimer.

Acetaminophen: 20 mg/dL	caffein: 20 mg/dL	bilirubin: 1000 mg/dL
Acetylsalicylic acid: 20 mg/dL	creatine: 200 mg/dL	Oxalic acid: 600 mg/dL
Gentisinic acid: 20 mg/dL	Ascorbic acid: 20 mg/dL	cholesterol: 800 mg/dL

hemoglobin: 1000 mg/dL

Albumin: 10,500 mg/dL

triglycerides: 1600 mg/dL

Interfering to the results of the testing no one substance in said concentrations is interfering.

EXPIRE DATE

The shelf life of the kit is 2 years.

A kit with expired shelf life is not a subject to application.

STORAGE AND STABILITY

Storage (stability)

Storage of the kit in the manufacturer's packaging must be at room temperature or in the refrigerator (at a temperature 2 - 30 ° C) ensuring a regulated temperature regime with a daily temperature record throughout the shelf life. DO NOT FREEZE.

The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.

Storage (stability) after opening

Opened buffer solution must be stored at room temperature or in the refrigerator (at a temperature 2 - 30 ° C) during the entire shelf life indicated on the package. DO NOT FREEZE. The contents of one individual package for single use. The kit is stable until the expiration date.

Storage (stability) imitation of shipment conditions

It should be transported in the original packaging of the manufacturer, which protects the product from external influences, on all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation operating in this type of transport at a temperature of 2 to 30 ° C for the entire shelf life. When carrying out loading and unloading operations and transportation, the requirements of handling marks on packaging and shipping containers should be strictly observed. If the transportation and storage conditions are not observed, the medical device cannot be used!

SALE CONDITIONS

For health care institutions.

MANUFACTURER WARRANTY

The production is certified for compliance with the requirements of international standards Directive 98/79 / EC, ISO 13485 quality management system.

For questions related to the quality and handling of the reagent kit "Rapid test for the qualitative determination of D-dimer in human plasma, serum and whole blood by immunochromatography" (D-dimer rapid test cassette), please contact: Limited Liability Company "ROTANA", OOO "ROTANA", 117342, Russia, Moscow, General Antonov str., 3A, tel. / Fax: +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Manufacturer:

Biotech Co., Ltd, China

Hangzhou, 311121-P.R. China

+86-571-88630899

+86-571-88633388

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

United Liability Company "ROTANA", OOO "ROTANA"

17342, Russia, Moscow, General Antonov str., 3A, tel. / Fax : +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

BIBLIOGRAPHY

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, Olia Papacosta, Gordon D Lowe J Am Geriatr Soc. 2014 December; 62(12): 2357-2362. Published online on December, 17 , 2014 . doi: 10.1111/jgs.13133
3. J Extracell Vesicles. 2015; 4: 10.3402/jev.v4.27783. Published online on April 21 2015. 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 Am J ClinPathol, 1994;102:802-805

СЕРТИФИКАТ



Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

**Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли**



СЕРТИФИКАТ

№ 193300B0/008869

**Настоящим свидетельствую подлинность печати компании
Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd (Ханчжоу Биотест Биотек Ко.
Лтд) на приложенной инструкции по применению.**

**Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать**

Подпись уполномоченного лица: Чен Ченг

Дата: 15 ИЮЛЯ 2019 ГОДА



博拓生物

B i o t e s T Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Номер:	RP5173700
Дата вступления в силу:	27 января 2016 г.

Имя: Луна Ху

Должность: технический директор

Дата: 27.01.2016

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

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)

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 invitro.

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 анализа, сведения о его научной обоснованности

D-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. D-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 D-димера, измерение D-димера обычно используют в сочетании с клиническими параметрами в ходе исходной оценки в случае подозрения на острую венозную тромбоэмболию (ВТЭ). Повышенные уровни D-димера являются прогностическим критерием различных состояний, включая венозную тромбоэмболию, рассеянную внутрисосудистую коагуляцию, сердечно-сосудистые заболевания, инфекционные заболевания и рак. D-димер в норме колеблется в пределах от 0 до 500 нг/мл. Экспресс-тест для качественного определения D-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (D-dimer rapid test cassette) представляет собой экспресс-тест для количественного определения D-димера в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В тесте используются моноклональные антитела для выборочного определения повышенных уровней D-димера в цельной крови, сыворотке или плазме.

Состав и комплектация набора

Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы 73 x25x5,5 из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены козы антимышинные IgG и D-димер-МкАТ на контрольной линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против D-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% канамицина сульфат; 0,02% азид натрия; прозрачная бесцветная жидкость, pH 7.4 +/- 0.1	1 шт. (3,0 мл)
Одноразовые пипетки	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце	10 шт

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета и 1 одноразовая пипетка
- 2. 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).*
- 3. 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 D-димеру, конъюгированное с частицами коллоидного золота, антитело к D-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 D-димеру, нанесенными на тест-полоску. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителом к D-димеру, нанесенным в области тестовой линии. Если образец содержит D-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 стерильного 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°C до 3 дней. При необходимости длительного хранения образцы хранят при температуре ниже -20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. 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 мето-дом венепункции (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°C).

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

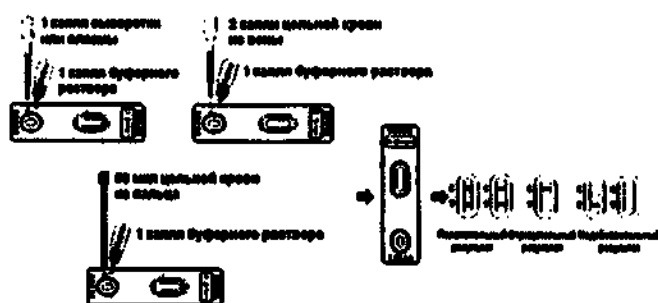
2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

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 (C), а еще одна четкая линия фиолетового цвета – в области тестовой линии (T).

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

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

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 линии фиолетового цвета в области контрольной линии (C) 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 *invitro*. Данный тест используют 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

плазмы 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
D-dimer rapid test cassette	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	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	Холестерин: 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 Д-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-rl.ru

Организация-производитель:

HangZhou Biotest Biotech Co.,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, Olia 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 Д-димера в плазме с течением времени у пожилых пациентов, проживающих в общине»). *Am J ClinPathol*, 1994;102:802-805

Перевод данного текста с китайского языка и английского языка на русский язык
сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-65-3609

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-65-3610

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов