

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В.Осипова

11 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295–2021, в исполнениях»

НАИМЕНОВАНИЕ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «Д димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295–2021, в исполнениях»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы (с использованием цитрата натрия 3,2%) или цельной крови человека (капиллярной и венозной), полученные методом иммунохроматографического анализа. Набор не имеет градаций по демографическому или популяционному признаку.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор не имеет градаций по демографическому или популяционному признаку.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания

Изделие предназначено для обследования больных с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза.

Противопоказания

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Инвазивность

Медицинское изделие неинвазивное.

Область применения.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Возможные побочные действия

При использовании Экспресс-теста по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс-теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Д-димер - фрагмент молекулы поперечно-сшитого фибрина, образующийся при распаде фибринового сгустка под действием плазмينا. Предшественником фибрина является растворимый белок плазмы фибриноген, который подвергается ферментативному расщеплению с образованием мономеров фибрина при активации системы свёртывания крови. При деградации полимерной формы фибрина в кровяном русле обнаруживаются крупные фрагменты, содержащие D-D связи (димеры, тримеры и пр.), при лизисе фибриногена - мономерные D и E формы. Активность фибринолиза напрямую связана с количеством продукта деградации фибрина - Д-димера.

Определение Д-димера проводится при подозрении на нарушения в системе свёртывания крови (тромбозе глубоких вен, тромбозе, лёгочной эмболии, атеросклерозе, ДВС-синдроме). Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, что позволяет исключить венозные тромбозы и эмболии при отрицательном результате анализа. У здоровых людей концентрация Д-димера в крови не превышает 400-500 нг/мл ФЭЕ (фибриноген-эквивалентных единиц).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 25 образцов

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета – 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.
6. Схема использования скарификатора – 1 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и схема использования скарификатора.

Описание медицинского изделия

Компонент набора	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	10 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	10 шт.	25 шт.
Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хунда Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida	1 шт.	10 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65х56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.".	1 шт.	10 шт.	25 шт.
Схема использования скарификатора	Схема использования скарификатора	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирок для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс-теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)» зарегистрированный на территории РФ, «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хунда Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65х56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1-3 рассчитаны на исследование 1, 10, 25 образцов соответственно и предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы Экспресс-теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце Д-димера в концентрации выше 400 нг/мл ФЭЕ он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к Д-димеру, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгат», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к Д-димеру с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия Д-димера в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов - 400 нг/мл. Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различной концентрации (СОП-259), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Предел обнаружения согласно исследованию «Аналитической чувствительности» составляет 400 нг/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии повышенной концентрации Д-димера равной 5 % (заданная достоверность 95 %).

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различных концентрациях, (СОП-259), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различных концентрациях, (СОП-259) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%. Диапазон определяемых концентраций - 400 нг/мл - 50000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность набора: (ДИ 95%: 97,93 % - 100%).

Диагностическая чувствительность в образцах:

Сыворотка крови (ДИ 95%: 94,18 % - 100%);

Плазма крови (ДИ 95%: 88,27 % - 100%);

Цельная венозная кровь (ДИ 95%: 94,07 % - 100%);

Цельная капиллярная кровь (ДИ 95%: 86,09 % - 100%).

Диагностическая специфичность набора: (ДИ 95%: 97,51 % - 100%).

Диагностическая специфичность в образцах:

Сыворотка крови (ДИ 95%: 89,12 % - 100%);

Плазма крови (ДИ 95%: 88,27 % - 100%);

Цельная венозная кровь (ДИ 95%: 94,07 % - 100%);

Цельная капиллярная кровь (ДИ 95%: 86,09 % - 100%).

Воспроизводимость: (100%)

«Хук» эффект (эффект, при котором большое количество бактерий мешает формированию корректного положительного результата): данный продукт способен обнаруживать концентрации до 50000 нг/мл без какого-либо негативного воздействия на результат.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (с 3,2% цитратом натрия) или цельной крови человека, объемом не менее 40 мкл.

Образцы **сыворотки и плазмы** до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов **цельной крови из вены** необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (3,2 % цитратом натрия). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. **Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.**

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Вне зависимости от клинического материала (сыворотка, плазма крови, цельная венозная, цельная капиллярная кровь) D димер-ИМБИАН-ИХА показывает эквивалентные результаты экспресс-теста.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды или гемоглобин.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	20 мг/мл
Липиды	20 мг/мл
Билирубин	1 мг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2a (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Не допускается использование Экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать Экспресс-тест из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 -2007 (ИСО 15190:2003) и СанПин 3.3686-21.

Каждая тест-кассета используется однократно, после исследования устройство необходимо

утилизировать.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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). Неиспользованные баночки с реагентами, тест-кассеты относятся к отходам класса Б, и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Экспресс-теста следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки.

Центрифуга.

Ватные тампоны.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,

- помассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой.
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой.
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги.
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа (для комплектов №1-3)

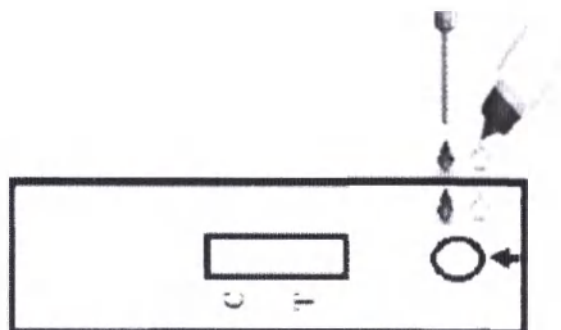
Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

При исследовании сыворотки или плазмы:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1).
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 2 каплям буферного раствора (80 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1).
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

Рисунок 1.

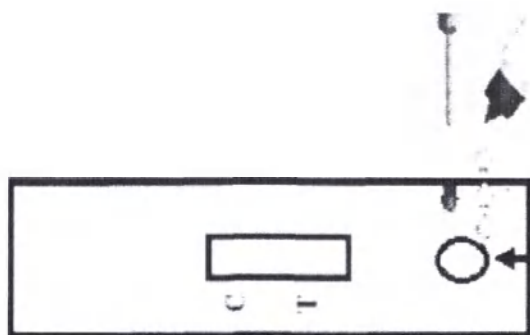


При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2).
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 3 каплям буферного раствора (120 мкл) упасть в отверстие (рисунок 2).
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

Рисунок 2



При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:

-поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*

-позвольте 1 капле крови (40 мкл) упасть в круглое отверстие (рисунок 3),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 2 каплям буферного раствора (80 мкл) упасть (рисунок 3),

-запустите таймер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой или спиртовым тампоном.

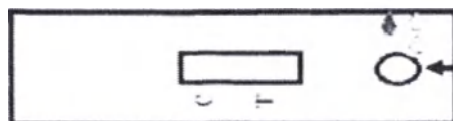
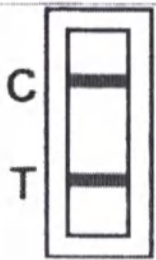
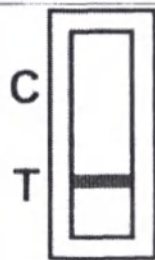
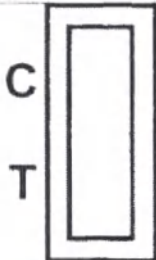


Рисунок 3

1. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:	
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	
			

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации Д-димера в исследуемом образце. В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор «D димер-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает качественное определение Д-димера в концентрации, превышающей 400 нг/мл ФЭЕ.
2. Отрицательный результат анализа указывает на наличие Д-димера в пробе в концентрации ниже порога чувствительности теста 400 нг/мл ФЭЕ.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие Д-димера человека в исследуемой пробе в концентрации, не менее 400 нг/мл ФЭЕ.
4. Положительный результат теста «D димер-ИМБИАН-ИХА» не несет информацию о локализации тромба и причинах его образования.
5. Положительный результат теста «D димер-ИМБИАН-ИХА» может наблюдаться у пациентов, не имеющих тромбоэмболических заболеваний, в случае беременности, возраста старше 60 лет, при недавних травмах или хирургических вмешательствах, некоторых заболеваниях (ДВС-синдром, инфаркт, атеросклероз, сепсис, рак.).
6. Положительный результат теста «D димер-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
7. Отрицательный результат теста «D димер-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие тромба, т.к. исследование может быть проведено до начала распада фибрина.
8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При изготовлении Экспресс-теста отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Все компоненты Экспресс-теста в используемых концентрациях являются нетоксичными. Экспресс-тест предназначен для использования в условиях внешней среды.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение Экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C.

Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Допускается хранение изделий при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Транспортирование

Замораживание не допускается!

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

По вопросам, касающимся качества и обращения «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295–2021», следует обращаться по адресу 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая,

д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ»; тел. 8-800-600-90-77, info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Верх
	Обращаться с осторожностью

Сшито и заверено печатью 13
лист 06

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.

