



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набора реагентов для ин витро диагностики «ДимерТест» для
иммунохроматографического определения Д-димера в образцах
цельной крови, сыворотки, плазмы человека

1. Назначение

Набор реагентов для ин витро диагностики «ДимерТест» для иммунохроматографического определения Д-димера в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека - одностадийный тест для качественного/полуколичественного определения антигена Д-димера в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза у пациентов обоего пола.

Показания и противопоказания к применению изделия

Скрининговый экспресс-тест для определения Д-димера. Набор предназначен для качественного/полуколичественного определения антигена Д-димера в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза у пациентов обоего пола.

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

Возможные побочные эффекты: не выявлены при использовании обученным персоналом и с учетом применения по назначению.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Д-димер — это продукт распада фибрина, небольшой фрагмент белка, присутствующий в крови после разрушения тромба (процесс фибринолиза). При деградации полимерной формы фибрина в кровяном русле обнаруживаются крупные фрагменты, содержащие два соединяющихся Д-фрагмента белка фибриногена.

Диагностическая ценность Д-димера заключается в том, что повышенный уровень Д-димера в крови свидетельствует о протекающих процессах тромбообразования, что указывает на различные нарушения системы свертывания крови, в том числе тромбоз глубоких вен, тромбофлебит, тромбозмболию легочной артерии, ДВС-синдром, инфаркт миокарда, заболевания печени, тяжелые септические и воспалительные состояния, а также имеет значение в хирургии и травматологии. В связи с этим данный тест, в первую очередь, находит применение для диагностики острых тромбозов.

Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, что позволяет исключить венозные тромбозмболические осложнения при отрицательном результате анализа.

У здоровых людей до 60 лет концентрация Д-димера в крови не превышает 400 нг/мл ФЭЕ (фибриноген-эквивалентных единиц). У лиц старше 60 лет норма до 800 нг/мл ФЭЕ.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав № 1

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая - 10 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.

Комплект поставки: Набор реагентов, инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.

Состав № 2

- индивидуальный тест - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая - 25 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.

Комплект поставки: Набор реагентов, инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.

Компоненты индивидуального теста

Индивидуальный тест состоит из планшеты с отверстиями: прямоугольным для аналитической зоны и овальным для внесения образца. Внутри планшеты находится тестовая полоска. Тестовое устройство упаковано в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.

Тестовая подложка с мембраной содержит: конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к Д-димеру ($0,20 \pm 0,04$ мкг); тестовая полоса: мышиные моноклональные антитела к Д-димеру ($0,30 \pm 0,05$ мкг); контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши ($0,71 \pm 0,12$ мкг).

2. Основные потребительские характеристики

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.

3. Принцип действия

Метод определения основан на взаимодействии конъюгата моноклональных антител с коллоидными частицами золота с антигеном Д-димера в исследуемой пробе с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованным на мембране моноклональным антителам, где и происходит визуализация результата уровня Д-димера в тестируемых пробах с высокой чувствительностью и специфичностью. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации Д-димера в образце, которую при помощи контрольной карты относят к одному из указанных на карте сравнения диапазонов.

4. Аналитические характеристики

- 4.1. Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.
- 4.2. Аналитическая чувствительность (минимально достоверная концентрация) (СПП-Д) составляет 400 нг/мл ФЭЕ.
- 4.3. Чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих белок Д-димер (СПП-Д, положительный контроль), как процент образцов, определенных Набором, как положительные, и составляет 100%.
- 4.4. Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркер (СПП-Д, отрицательный контроль), как процент образцов, определенных набором, как отрицательные, и составляет 100%.
- 4.5. Время достижения устойчивых показателей 15 минут.
- 4.6 Контрольные диапазоны концентраций Д-димера и интерпретация его уровня в образцах:
- Д-димер менее 400 нг/мл – нет заболевания, вызывающего тромбообразование;
 - Д-димер от 400 нг/мл до 800 нг/мл – высокий риск развития венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов до 60 лет; норма для пациентов с 60 до 80 лет;
 - Д-димер от 800 до 1200 нг/мл – высокий риск развития венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов до 80 лет;
 - Д-димер свыше 1200 нг/мл – высокий риск развития венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов всех возрастных групп.
- 4.7. Диагностическая чувствительность Набора: 97,77-100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 4.8. Диагностическая специфичность Набора: 98,77%-100% (с доверительной вероятностью 95%).
- Диапазон определяемых концентраций: 400 нг/мл – 2000 нг/мл.

5. Меры предосторожности

- 5.1. Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.
- 5.2. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
- 5.3. Все компоненты набора не токсичны, не горючи и готовы к использованию. Набор не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, потенциально инфекционных животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высокоочищенные мышинные моноклональные антитела к Д-димеру, полученные из гибридов. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.
- 5.4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации. Конструкция изделия обеспечивает простоту в обращении и обслуживании, максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.
- 5.5. Все вносимые образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться, как инфицированные агенты. Персонал, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты. После тестирования набор должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражен дезинфицирующими средствами, согласно с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса «Б». Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Файл менеджмента риска).
- 5.6. Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: таймер, устройство для

системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным; одноразовые перчатки, центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об./мин., холодильник бытовой с морозильной камерой, дозаторы пипеточные автоматические с переменным объемом, наконечники одноразовые к дозаторам.

7. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цельную кровь (венозную) объемом 130 мкл, сыворотку, плазму крови человека, объемом 110 мкл.

8. Проведение анализа

8.1. Внесение образца в иммунологическую планшету.

Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) средствами, предназначенными для получения цельной венозной крови: одноразовый шприц, вакуумная система для забора крови. Собранную цельную венозную кровь одномоментно (непрерывно, из шприца не снимая иглы, если используется шприц) внести в овальное окно тестовой планшеты в объеме 130 мкл. Если используется вакуумная система для забора крови, то образец забирается из пробирки прилагаемой пипеткой и, удерживая пипетку вертикально, вносится в овальное окно тестовой планшеты в количестве 3 капель (130 мкл), давая впитываться каждой предыдущей капле. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться.

Образцы цельной крови должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

8.2. Для получения сыворотки образца с использованием активатора свертывания крови, образец крови поместить в пробирку с активатором свертывания крови и затем центрифугировать. Внести одномоментно подготовленный образец сыворотки прилагаемой пипеткой, держа ее вертикально, в овальное окно тестовой планшеты в объеме 2 капель (110 мкл). Пипетку следует заполнять полностью, без пузырьков. Для внесения образца так же может быть использован дозатор пипеточный автоматический. В этом случае в овальное окошко вносится не более 110 мкл сыворотки. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться.

8.3. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры в пластиковую пробирку с 3,2% цитратом натрия в соотношении 9:1, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25° С в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g). Внести одномоментно подготовленный образец плазмы прилагаемой пипеткой, держа ее вертикально, в овальное окно тестовой планшеты в объеме 2 капель (110 мкл). Пипетку следует заполнять полностью, без пузырьков. Для внесения образца так же может быть использован дозатор пипеточный автоматический. В этом случае в овальное окошко вносится не более 110 мкл плазмы. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться.

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

8.5. Оценка результатов проводится в течении 15 минут после внесения образца. Результат после 20 минут считать недействительным. Регистрация результатов осуществляется визуально. Результат работы теста обязательно проверяется наличием окрашенной полосы в зоне «контрольной полосы» и сравнением интенсивности окрашивания тестовой полосы со сравнительной шкалой.

Учет и интерпретация результатов

Положительный. Выявление в тестовой зоне полосы интенсивностью окрашивания от 400 нг/мл и более свидетельствует о положительном результате. Значение результата исследования определяется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветными линиями на наклейке.

Диапазон от 400 до 800 нг/мл относится к риску развития венозных тромбозмболических осложнений у пациентов до 60 лет;

Диапазон от 800 до 1200 нг/мл – высокий риск развития венозных тромбозмболических осложнений у пациентов до 80 лет;

Д-димер свыше 1200 нг/мл – высокий риск развития венозных тромбозмболических осложнений у пациентов всех возрастных групп.

Отрицательный. Выявление одной линии, менее 400 нг/мл, свидетельствует об отсутствии заболевания.

Недостоверный. Отсутствие контрольной полосы. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется в случае получения недействительного результата повторить анализ с использованием другого индивидуального теста набора.

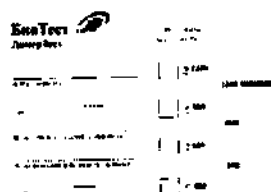
8.6. Контроль качества.

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области).

8.7. Документирование и архивирование.

Для документирования результатов теста (уровня концентрации Д-димера) ставится отметка в наклейку в историю болезни, напротив полоски соответствующего цвета, которая соответствует интенсивности окрашивания тестовой полосы.

Для архивирования результатов теста полностью заполненную наклейку со сравнительной шкалой вложить в историю болезни пациента (удалить с обратной стороны карты защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность).



9. Ограничения

Набор показывает присутствие Д-димера в образце в концентрации, превышающей 400 нг/мл, которое может варьироваться у пациентов в различных клинических ситуациях. Поэтому следует использовать результаты Д-димера в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками, и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации конкретного пациента. Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, например технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие Д-димера в исследуемой пробе или его концентрацию ниже порога чувствительности теста 400 нг/мл ФЭЕ.

Ложноотрицательный результат может быть у пациентов, принимающих терапию за 24 часа до тестирования действующими антикоагулянтами (пентасахаридами, ингибиторами тромбина, нефракционный гепарин).

Положительный результат анализа указывает на наличие Д-димера человека в исследуемой пробе в концентрации, более 400 нг/мл.

Положительный результат теста не несет информацию о локализации тромба и причинах его образования.

Данный тест полезен в первую очередь как негативный диагностический предиктор. Результат ниже 400 нг/мл исключает диагноз тромбоза глубоких вен или легочной эмболии. Положительный результат теста может наблюдаться у пациентов, не имеющих тромбозэмболических заболеваний в случае беременности, возраста старше 60 лет, при недавних травмах или хирургических вмешательствах, проведении фибринолитической терапии, некоторых заболеваниях (ДВС-синдром, инфаркт, атеросклероз, сепсис, онкологические заболевания и пр.).

10. Интерференция и перекрестные реакции

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

Повышенное содержание общего холестерина и гемоглобина до критического (12 ммоль/л и 150 г/л соответственно), билирубина до 160 мкмоль/л, глюкозы до 15 моль/л не оказывают влияние на тестирование образцов. Образцы с присутствием гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

Аутоиммунные заболевания не влияют на результаты тестирования.

Высокие концентрации Д-димера до 2000 нг/мл не оказывают влияние на процедуру тестирования.

Активаторы свертывания крови не оказывают влияния на процедуру тестирования.

Повышенный уровень Д-димера может появляться у следующих групп пациентов по причинам, отличным от заболевания, что требует консультации специалиста: у возрастных пациентов (например, у 80-летних пациентов уровень Д-димера достигает 800 нг/мл), а также при некоторых физиологических состояниях (например, уровень Д-димера 1200-2300 нг/мл считается нормальным у беременных). Т.о., тест не следует использовать в третьем триместре беременности для диагностики тромбоза глубоких вен. Тест также не следует применять для диагностики ТГВ или ЛЭ у пациентов старше 80 лет, у пациентов с подозрением на онкозаболевания, в остром воспалительном состоянии или с острой инфекцией, а также у пациентов с травмами или в послеоперационном периоде.

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения

Тест-система чувствительна к внесению избыточного материала.		
Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала. 2. Внесение избыточного объема образца. 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии.	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно пункта 8 инструкции.
Отсутствие четких границ тестовой и контрольной	Внесение избыточного объема образца.	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно пункта 8 инструкции.

11. Условия хранения и применения набора

Набор должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Складирование набора допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °C до плюс 30 °C, без замораживания в течение десяти дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Срок годности набора: 18 месяцев.

Один набор предназначен для проведения 10 и 25 анализов.

Все реагенты, входящие в состав набора готовы к использованию и не требуют специальной предварительной подготовки. Все компоненты одноразовые, не подлежат повторному применению.

Рекомендуется использовать одноразовые индивидуальные наконечники для дозаторов автоматических.

После вскрытия упаковки набор должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при температуре (от плюс 18°C до плюс 25°C). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте набор, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

12. Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

13. Гарантии производителя

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 № ROCC RU.04ИБФ1.OC21. 004459 от 30.06.2021.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «ДимерТест», следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест») по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а оф. 101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, info@biotst.ru.

Символы маркировки на потребительской упаковке

Символы						
Описание	Дата изготовления	Годен до	Беречь от влаги	Обратиться к инструкции	Не использовать при повреждении упаковки	Не использовать повторно
Символы						
Описание	Только для in vitro диагностики	Температурный интервал хранения	Изготовитель	Код партии		



ПРОШИТО 5 ЛИСТОВ
« 30 » июня 2022 год

Директор
ООО НПО «БиоТест»
Велиев С.Н. 