

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов

"14" 08 2019 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»  
«ИХА-Д-димер»

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Д-димер» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики нарушений системы гемостаза.

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 и противопоказания к применению изделия

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

**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.

#### Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Д-димер – фрагмент молекулы поперечно-сшитого фибрина, образующийся при распаде фибринового сгустка под действием пламина. 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 тромбоэмболические осложнения 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 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

| Название                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                | Комплект №1 | Комплект №2 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Тест-кассета             | Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем. | 10 шт.      | 25 шт.      |
| Флакон-капельница с БР   | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.                                                                                                                                                                      | 1 шт.       |             |
| Пипетка Пастера          | Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы. Объем пипетки 1 мл.                                                                                                                          | 10 шт.      | 25 шт.      |
| Скарификатор одноразовый | Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).                                                                                                                                                                                       | 10 шт.      | 25 шт.      |
| Салфетка спиртовая       | Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.                                                                                                                                                                    | 10 шт.      | 25 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. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, изделие не содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

### **ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 25 образцов соответственно и предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

#### **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**

В основе работы 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 ФЭЕ.

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 реагентов: 99,46% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,64% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 98,02% - 100%;

Плазма крови: 98,02% - 100%;

Цельная венозная кровь: 98,02% - 100%;

Цельная капиллярная кровь: 97,05% - 100%.

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 98,81% - 100%;

Плазма крови: 98,81% - 100%;

Цельная венозная кровь: 98,68% - 100%;

Цельная капиллярная кровь: 97,05% - 100%.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

## ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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 минус 20 до минус 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 антикоагулянтном (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.

## ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

Не использовать тест-кассету 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).

**Каждая тест-кассета используется однократно**, после исследования устройство необходимо утилизировать.

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 (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,

-промассажировать 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**

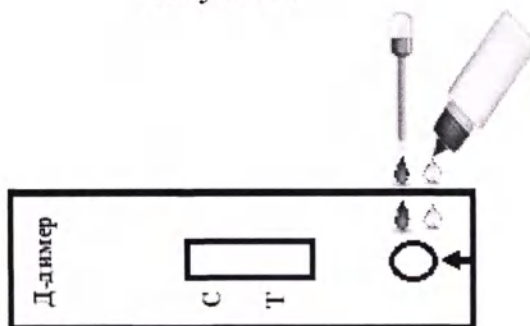
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

#### **2. При исследовании сыворотки или плазмы:**

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

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

**Рисунок 1.**

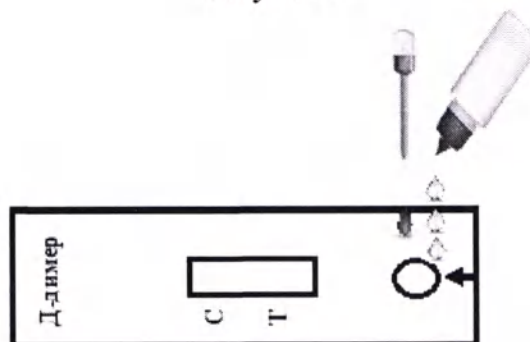


#### **При исследовании цельной крови из вены:**

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 2),
- запустите таймер.

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

**Рисунок 2**

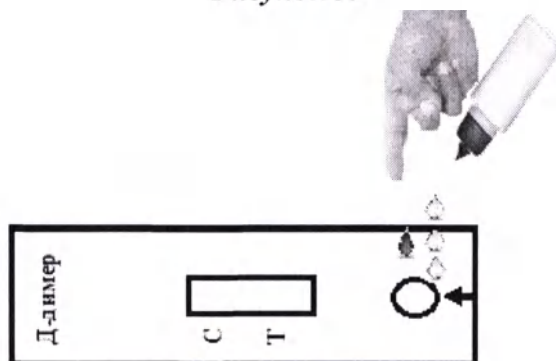


#### **При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:**

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*
- позвольте 2 капле крови упасть в круглое отверстие (рисунок 3),

- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть (рисунок 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой или спиртовым тампоном.

Рисунок 3.



3. Оценить результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

#### Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации Д-димера в исследуемом образце.

| 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). |                                                                                       |
|               |                                                   |                   |  |

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 реагентов «ИХА-Д-димер» 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 «ИХА-Д-димер» не несет информацию о локализации тромба и причинах его образования.

5. Положительный результат теста «ИХА-Д-димер» 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 «ИХА-Д-димер» 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 «ИХА-Д-Димер» не исключает наличие тромба, т.к. исследование может быть проведено до начала распада фибрина.

8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

#### Хранение

Замораживание не допускается!

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна 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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

#### 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.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Д-димер», соответствует ТУ 21.20.23-259-70423725-2018, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-Д-димер», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                    |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IVD                                                                                | Только для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                         |
|   | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                               |
|   | Хранить при температуре                                                                                                        |
|  | Система менеджмента качества<br>сертифицирована на соответствие<br>международным стандартам<br>ISO 9001:2015<br>ISO 13485:2016 |

Директор ЗАО "ЭКОлаб"  
по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"  
Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
«20» 08 2019 г.

С.Г. Марданлы

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«20» 08 2019 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

8 лист  
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"  
Борисов В.Ю.

"20" 08 2019 г.