

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1 рассчитан на исследование 10 образца

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов

2.2. 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.

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.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

2.3. Описание

Описание целевого анализата, 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).

Название	Описание
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы. Объём пипетки 1 мл.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.

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 набора

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%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

«Только для клинических испытаний»

5. 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.

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 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.

Интерференция и перекрестные реакции

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

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

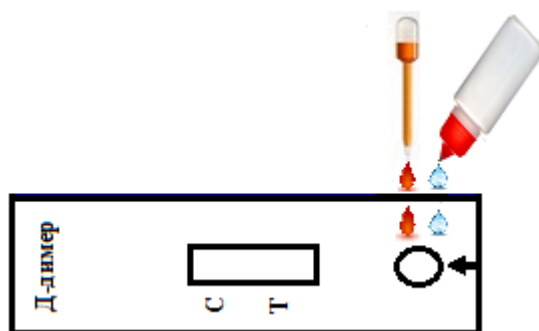
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

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

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 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.

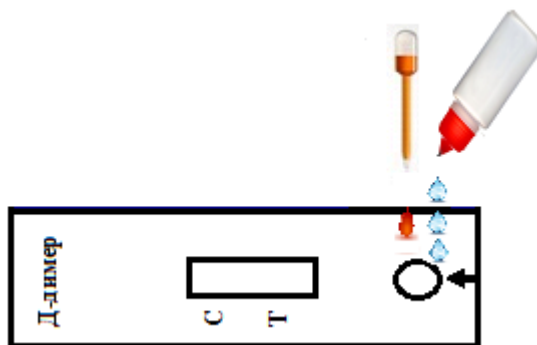


При исследовании **цельной крови из вены:**

- 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.

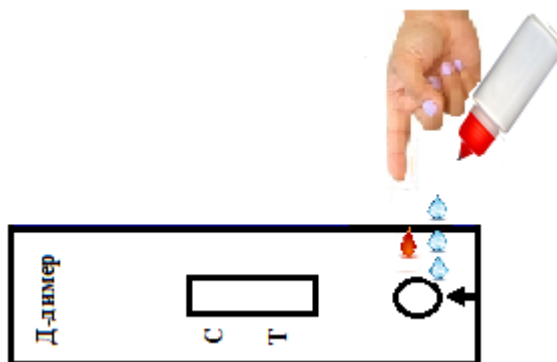
Рисунок 2



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 капли 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.

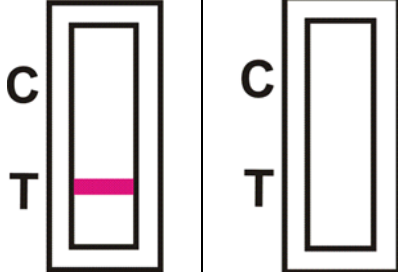
Рисунок 3.



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.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23-259-70423725-2018

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Название	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	10 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с БР	1 шт.	1 шт.

Пипетка Пастера	10 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый	10 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	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.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого 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.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 25 мес.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

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

стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия на Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Д-димер» ТУ 21.20.23-259-70423725-2018 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

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 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.

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам ISO 9001:2015 ISO 13485:2016