ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «РАПИД БИО»
Адрес места производства:
121205, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково",
ул. Большой бульвар, 42с1, оф. 182.

Адрес юридического лица:
670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4.

Телефон: +7 495 105 9916
e-mail: info@rapidbio.ru

www.rapidbio.ru

Rapid Bio

Skolkovo

РАПИД- D-димер -ИХА

IVD

REF LDP100

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

1.НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения D-димера методом иммунохроматографического анализа в плазме крови человека «РАПИД-D-димер-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения», по ТУ 21.20.23-007-44090553-2021, далее по тексту – «РАПИД–D–димер–ИХА».

Состав медицинского изделия

«РАПИД–D–димер–ИХА» выпускается в двух базовых вариантах комплектации:
- Комплект №1 с тест-картриджем рассчитан на исследование 20 образцов
- Комплект №2 с тест-картриджем рассчитан на исследование 50 образцов

В состав «РАПИД–D–димер–ИХА» входят следующие комплектующие:

Комплект №1:	- Тест-кассета – 20 шт. - Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. - Контрольная карта – 20 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №2:	- Тест-кассета – 50 шт. - Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. - Контрольная карта – 50 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» – предназначен для полуколичественного определения D-димера в плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа in vitro.

Набор реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» предназначен только для однократного применения по назначению в лабораторных условиях квалифицированным персоналом (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, медицинский работник).

Область применения медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» предназначен только для однократного применения по назначению в лабораторных условиях квалифицированным персоналом (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, медицинский работник).

Набор реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» используется при вспомогательной лабораторной диагностике нарушений системы коагуляции крови, в том числе при диагностике состояний гиперкоагуляции – тромбоза глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболии легочной артерии и артерий других локализаций, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).

Метод постановки – ручной.

Показания к применению изделия

«РАПИД-D-димер-ИХА» используется при вспомогательной лабораторной диагностики нарушений системы коагуляции крови, в том числе при диагностике состояний гиперкоагуляции – тромбоза глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболии легочной артерии и артерий других локализаций, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).

Противопоказания и побочные действия: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Изделие не имеет медицинских компонентов, требующих стерилизации.

Характеристика D-димера

D-димер является биомаркером, главным образом, указывающим на активацию процессов коагуляции крови, образования тромба и последующего фибринолиза. Он является продуктом разрушения фибрина и образуется в результате деградации поперечно-сшитого фибрина при индуцированной плазмином фибринолитической активности. D-димер - показатель постоянного образования и разрушения фибрина, что может происходить при повреждении внутренней стенки сосудов и нарушении локальной гемодинамики. Это наиболее широко используемый в клинической практике лабораторный тест для выявления активации системы коагуляции. Поскольку после формирования тромба уровень D-димера в плазме возрастает, определение данного биомаркера обычно осуществляют в сочетании с клиническими параметрами при начальной оценке вероятности развития острого тромбоза. Повышенные значения уровня D-димера являются прогностическими показателями различных патологических состояний, включая венозную тромбоэмболию, ДВС-синдром, сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. фибрилляция предсердий, острый инфаркт миокарда), тяжелое течение инфекционных заболеваний [1, 2].

Концентрация D-димера в плазме крови здоровых людей составляет менее 250 нг/мл. Показатели от 250 нг/мл до 750 нг/мл свидетельствуют о возможных артериальных и/или венозных тромбозах любой локализации, наличии легкого воспалительного процесса. Уровень D-димера от 750 нг/мл до 1000 нг/мл свидетельствует о развитии осложненных тромбозов с возможным поражением внутренних органов, наличии умеренно выраженного воспалительного процесса. Уровень D-димера выше 1000 нг/мл с высокой долей вероятности указывает на развитие тяжелого артериального и/или венозного тромбоза с поражением внутренних органов, выраженного инфекционного/воспалительного процесса с развитием инфекционно-токсического шока, сепсиса, ДВС-синдрома [3].

Коагулопатия при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) характеризуется активацией системы свертывания крови в виде значительного повышения концентрации D-димера в крови. В связи с этим уровень D-димера входит в число лабораторных показателей, требующих мониторинга у пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением COVID-19 [4].

Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения D-димера методом иммунохроматографического анализа в плазме крови человека «РАПИД-D-димер-ИХА» для диагностики in vitro» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Уровень D-димера может увеличиваться при физиологически протекающей беременности, нарастая к III триместру. Высокие значения D-димера при этом не являются специфическим признаком патологии беременности с развитием тромботических процессов. Повышенный уровень D-димера может определяться у пожилых людей, пациентов после обширных хирургических вмешательств, травм, ожогов [5].

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для in vitro диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 2а.

Вид медицинского изделия – 217930

2.ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	
1.1. Тест-кассета	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска
1.2. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор
1.3. Контрольная карта	Бумажный бланк с цветовой шкалой для определения концентрации D-димера с графами для указания имени пациента, даты, времени и результата анализа размером 120±1x75±1 мм
2. Технические характеристики	
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов	20 мин.
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной линии (С)
2.4. Положительный контроль	Появление двух линий: контрольной линии (С) и тестовой линий (Т)
2.5. Аналитическая чувствительность	100 нг/мл*
2.6. Аналитическая специфичность	Содержание общего холестерина (12 ммоль/л) и гемоглобина (150 г/л) не оказывают влияние на результаты теста. Содержание билирубина менее 150 мкмоль/л не оказывает влияние на результаты теста
2.7. Воспроизводимость	100 %

**Примечание: В норме у здоровых людей концентрации D-димера должна быть менее 250 нг/мл.*

3.АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 20 минут

3.2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (минимально достоверная концентрация) составляет 100 нг/мл

3.3. Аналитическая специфичность

Повышенное содержание общего холестерина и гемоглобина (12 ммоль/л и 150 г/л, соответственно) не оказывают влияние на тестировании образцов. Повышенный билирубин в концентрации выше 150 мкмоль/л затрудняет считывание результатов и является ограничением метода

3.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость определения составляет 100%.

3.5. Диагностические характеристики

По результатам проведенных испытаний, чувствительность и специфичность «РАПИД-D-димер-ИХА» составляет: диагностическая чувствительность – 95% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 92-96%), диагностическая специфичность – не менее 99% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 98,8-100 %). Примечание: В норме у здоровых людей концентрации D-димера должна быть менее 250 нг/мл

Принцип работы теста

Метод определения основан на принципе иммунохроматографического анализа, в основе которого лежит высокоспецифичное взаимодействие антигена с антителом, что приводит к образованию иммунного комплекса.

При внесении в окно для образца, исследуемый аналит связывается с антителами, конъюгированными с наночастицами коллоидного золота, и под действием капиллярных сил диффундирует по нитроцеллюлозной мембране. Когда этот комплекс проходит через тестовую зону (Т), содержащую иммобилизованные на поверхности мембраны специфические антитела, происходит реакция с образованием окрашенного «сэндвич»-комплекса – [иммобилизованные антитела] – [D – димер] – [антитела-коллоидное золото]. Повышение концентрации исследуемого аналита приводит к появлению видимой глазом окрашенной линии в тестовой зоне (Т) тест-полоски, интенсивность которой напрямую зависит от концентрации D-димера в пробе. Если D-димер отсутствует в образцах или его концентрация ниже лимита детекции, то тестовая линия не появляется.

Следуя далее по мембране, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны (С), где связываются уже независимо от наличия D-димера в пробе. Эта реакция приводит к образованию второй (контрольной) окрашенной линии, которая служит для контроля работы теста. Контрольная линия (С) служит для процедурного контроля и должна всегда появляться, подтверждая правильность проведения процедуры тестирования.

Ограничение метода

Набор «РАПИД–D–димер–ИХА» указывает только на присутствие D-димера в образце в концентрации не менее 100 нг/мл. Рекомендуется интерпретировать результаты в сочетании с другими лабораторными данными и общей клинической картиной.

Повышенный уровень D-димера может наблюдаться у некоторых групп пациентов и требует консультации специалиста, включая пожилых людей, беременных женщин, пациентов после обширных хирургических вмешательств, травм, ожогов. Следует интерпретировать результаты «РАПИД-D-димер-ИХА» в сочетании с другими лабораторными данными и клинической картиной.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

4.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики in vitro, для профессионального использования.

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

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Все образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться как инфекционные агенты. Персонал должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты (перчатки, устройства для безопасного сбора использованных игл и т.п.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию набора реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» 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 населения, 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». Отходы класса Б.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной.

5.НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа:
- секундомер,
- автоматические пипетки с изменяемым объемом,
- одноразовые наконечники к пипеткам.

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более четырех суток. При необходимости хранения образцов плазмы более 4 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 оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемого аналита, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Неоднородная или гемолизированная плазма, содержащая какие-либо видимые включения, анализу не подлежит. Образцы плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10–15 минут при 2500–3000 об/мин.

7.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Все реагенты, входящие в состав «РАПИД-D-димер-ИХА» готовы к использованию, и не требуют специальной подготовки.

7.1. Последовательность проведения анализа

Проведение анализа состоит из следующих этапов:
- получение анализируемого образца;
- внесение подготовленного образца в окно для внесения образца;
- проведение анализа;
- учет результатов.

7.2. Получение образца

Сбор образцов крови осуществляется в пробирку для отбора плазмы в соответствие с практикой, принятой в медицинской организации. Пробы плазмы, которые не планируется анализировать в течение 6 часов после взятия образца, следует заморозить и хранить при минус 20°С. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа. Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовят и хранят в условиях, исключающих возможность бактериального проростa. Запрещено использовать образцы с выраженным гемолизом, хилезом и бактериальным проростом.

7.3. Внесение образца в тест-кассету

Перед началом работы все компоненты набора «РАПИД- D-димер -ИХА» должны быть выдержаны при комнатной температуре от плюс 20°С до плюс 25°С в течение 15 мин.

Непосредственно перед проведением исследования, извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить на ровную горизонтальную поверхность. Промаркировать тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента. Продублировать информацию о пациенте в контрольную карту.

Внести пипеткой подготовленный образец плазмы объемом 20 мкл, полученный по п.7.2., в окно для внесения образца. Образец должен полностью впитаться. В то же окно для внесения образца внести 100 мкл буферного раствора, удерживая флакон-капельницу вертикально. Включить секундомер.

Оценка результатов проводится через 20 минут после внесения образца. Регистрация результатов осуществляется визуально с использованием контрольной карты. Время начала тестирования необходимо отметить в контрольной карте. Результат работы теста обязательно проверяется наличием окрашенной линии в контрольной зоне (С) и сравнением интенсивности окрашивания тестовой линии (Т) со сравнительной цветовой шкалой, приведенной в контрольной карте.

7.4. Интерпретация результатов

Концентрация D-димера определяется путем визуальной оценки интенсивности окрашивания тестовой линии (Т) относительно цветовой шкалы концентраций D-димера, приведенной в Контрольной карте.

Положительный результат: Положительным результатом считается наличие двух параллельных сформированных линий розового цвета (тестовой и контрольной), с интенсивностью окрашивания тестовой линии (Т) от 250 нг/мл D-димера и выше. Концентрация D-димера определяется в диапазоне от 250 нг/мл до 1000 нг/мл.

Интенсивность окрашивания тестовой линии прямо коррелирует с концентрацией D-димера в образце. Окрашивание тестовой линии необходимо сравнить с цветовой шкалой концентраций D-димера, приведенной в контрольной карте и отнести к следующим диапазонам:

Интенсивность окрашивания тестовой линии (Т), соответствующая отметке цветовой шкалы 250 нг/мл, но бледнее отметки 750 нг/мл, определяет концентрацию D-димера лежащей в диапазоне от 250 нг/мл до 750 нг/мл.

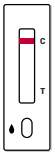
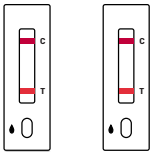
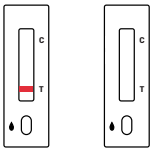
Интенсивность окрашивания тестовой линии (Т), соответствующая отметке цветовой шкалы 750 нг/мл, но бледнее отметки 1000 нг/мл, определяет концентрацию D-димера лежащей в диапазоне от 750 нг/мл до 1000 нг/мл.

Интенсивность окрашивания тестовой линии (Т), соответствующая отметке цветовой шкалы 1000 нг/мл, определяет концентрацию D-димера лежащей в диапазоне более 1000 нг/мл.

Отрицательный результат: Отрицательным результатом считается наличие только одной контрольной линии, либо наличие двух – контрольной линии и тестовой линии с интенсивностью окрашивания, соответствующей концентрации менее 250 нг/мл.

Окрашивание тестовой линии, соответствующей интенсивности менее 250 нг/мл, свидетельствует о содержании D-димера ниже пороговой концентрации.

Недействительный результат: Недействительным результатом считается полное отсутствие окрашивания двух линий или наличие единственной окрашенной тестовой линии и является признаком ошибки выполнения тестирования и/или порчи реагента. Выполнить анализ еще раз с использованием новой тест-системы.

Отрицательный результат	В контрольной зоне (С) проявляется окрашенная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит 
Положительный результат	Появляются две окрашенные линии  Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) варьируется в зависимости от концентрации D-димера в образце и должна быть сопоставлена со стандартными линиями цветовой шкалы Контрольной карты.
Недействительный результат	В контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне (Т) 

Контроль качества

Внутренний контроль встроен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной зоне (С), является внутренним контролем. Её наличие подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

8.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

«РАПИД-D-димер-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от плюс 2°С до плюс 30°С и влажности не более 60 %. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Все реагенты, входящие в состав «РАПИД-D-димер-ИХА» готовы к использованию, и не требуют специальной предварительной подготовки.

Все компоненты набора – одноразовые, не подлежат повторному применению.

Рекомендуется использовать только чистые или одноразовые индивидуальные наконечники для дозаторов.

После вскрытия индивидуальной упаковки «РАПИД-D-димер-ИХА» должен быть использован в течение 3 часов и в это время храниться в сухом месте при комнатной температуре (от плюс 20°С до плюс 25°С). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте «РАПИД-D-димер-ИХА», так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Складирование «РАПИД-D-димер-ИХА» допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортировать «РАПИД-D-димер-ИХА» надлежит 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°С до плюс 30°С, влажности не более 60%.

Набор реагентов «РАПИД-D-димер-ИХА» не подлежит замораживанию.

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

9.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Набора реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения D-димера методом иммунохроматографического анализа в плазме крови человека «РАПИД-D-димер-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» требованиям технических условий ТУ 21.20.23-007-44090553-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия–изготовителя.

Срок годности «РАПИД-D-димер-ИХА»: 24 месяца с даты изготовления (Данные установлены согласно ГОСТ Р ИСО 23640-2015, п.5.3 «Ускоренная оценка стабильности» и не подтверждены исследованиями в реальном времени).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению «РАПИД-D-димер-ИХА».

По вопросам, касающимся качества «РАПИД-D-димер-ИХА» следует обращаться к производителю ООО «РАПИД БИО», 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 182, +7 (495) 105 99 16, info@rapidbio.ru.

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Jee D, Zako M, La TY. Serum D-Dimer Levels to Evaluate the Risk for Arterial Thromboembolism After Intravitreal Injection of Bevacizumab and Ranibizumab. J Ocul Pharmacol Ther. 2014 Sep 17.
2. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. N Engl J Med. 2003 Sep 25. 349(13):1227-35.
3. Pagana KD, Pagana TJ, Pagana TN. Mosby's Diagnostic & Laboratory Test Reference. 14th ed. St. Louis, Mo: Elsevier; 2019.
4. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 11 (07.05.2021).
5. BET 2: D-dimer levels during normal menstrual cycle. Emerg Med J. 2014 Oct. 31(10):863-4.

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления: год, месяц
+2°C +30°C	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
Σ	Количество тестов в наборе