Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура"

ОКП Д2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.



М.П. (Подпись)

« 28 » июля 2026 г.

Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер»

РУ № РЗН 2022/18422
Каталожный номер 4285DD

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 4.0

Кат. № 4285DD IVD **Только для in vitro диагностики**

Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер»
1/10/20/25 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28
Место производства: ООО "ПрофиЛабТест", 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н
Тел. + 7 (495) 19 0000 5
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер».

Назначение изделия:

Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения Д-димера методом иммунохроматографического анализа в образцах сыворотки, плазмы (с 3,2 % цитратом натрия или гепарином), цельной капиллярной или цельной венозной (с 3,2 % цитратом натрия или гепарином) крови человека с целью первичной оценки выраженности риска или наличия процесса тромбообразования.

Функциональное назначение: первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений, за исключением применения изделия для определения Д-димера у лиц старше 60 лет и беременных женщин [1].

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» показан для помощи в экспресс-диагностике тромбоза глубоких вен и ДВС-синдрома, а также в качестве первичной оценки выраженности тромбообразования и мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Д-димер – белковый фрагмент, образующийся в числе прочих соединений при распаде фибринового сгустка, формирующего тромб. Появление Д-димера в кровотоке связано с процессами коагуляции и последующего фибринолиза. Повышение уровня Д-димера напрямую зависит от активности разрушения фибрина и косвенно – от активности тромбообразования, поскольку процессы формирования и деградации тромба находятся в тесной взаимосвязи. Образование тромба может происходить не только при нарушении целостности эндотелия и разрушении форменных элементов крови, но и при патологиях системы гемостаза, приводящих к состояниям, связанным с активацией коагуляции. При тромбофилии происходит аномальное формирование тромбов в кровеносных сосудах. При этом запускается обратный процесс фибринолиза с образованием Д-димеров.

Концентрация Д-димера в крови зависит от размера тромба, а также связана с продолжительностью проводимой терапии.

Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением, то есть концентрация данного маркёра ниже патологического порогового значения позволяет с высокой долей вероятности исключить острую форму состояния, вызывающего тромбообразование. Определение Д-димера используется для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии лёгочной артерии, а также для мониторинга проводимой антикоагулянтной терапии.

Состав изделия:

Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», варианты исполнения:

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-кассета (размером 70х20х5,5 мм) упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой Пастера, трансферной пипеткой (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г.);
2. **Флакон с буферным раствором** - пластиковый флакон с капельницей (высота 52 мм, диаметр 18 мм), содержащий буферный раствор (pH 7,2-7,4) (1,5 мл);
3. **Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г.)** - одноразовая прозрачная пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Изготовлена из прозрачного полиэтилена низкого давления, длина 64 мм, объём 1 мл. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой;
4. **Ланцеты одноразовые Qlance (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.) –** одноразовый скарификатор, предназначенный для прокола подушечки пальца для получения капиллярной крови, длиной 30 мм, с трехгранной (копьевидной) иглой, закрытой защитным колпачком (для комплектов №№1-3, 7, 9-12);
5. **Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019г.)** – одноразовая салфетка 30х60 мм из нетканого материала в индивидуальной упаковке, пропитанная спиртовым раствором (для комплектов №№1-3 и №7).
6. **Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020г.) -** одноразовая салфетка 60х60 мм из нетканого материала в индивидуальной упаковке, пропитанная спиртовым раствором (для комплектов №№9-12).

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 10 образцов - комплекты №1, №4 и №9,
- на исследование 20 образцов - комплекты №2, №5 и №10,
- на исследование 25 образцов - комплекты №3, №6 и №11,
- на исследование 1 образца - комплекты №7, №8 и №12.

Наименование компонента	Тест-кассета	Флакон с буферным раствором	Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г.)	Ланцеты одноразовые Qlance (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.)	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт)	Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-

					по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019г.)	М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020г.)
Комплект №1	10 шт.	1 шт. (1,5 мл)	10 шт.	10 шт.	10 шт.	-
Комплект №2	20 шт.	1 шт. (1,5 мл)	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3	25 шт.	1 шт. (1,5 мл)	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4	10 шт.	1 шт. (1,5 мл)	10 шт.	-	-	-
Комплект №5	20 шт.	1 шт. (1,5 мл)	20 шт.	-	-	-
Комплект №6	25 шт.	1 шт. (1,5 мл)	25 шт.	-	-	-
Комплект №7	1 шт.	1 шт. (1,5 мл)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №8	1 шт.	1 шт. (1,5 мл)	1 шт.	-	-	-
Комплект №9	10 шт.	1 шт. (1,5 мл)	10 шт.	10 шт.	-	10 шт.
Комплект №10	20 шт.	1 шт. (1,5 мл)	20 шт.	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №11	25 шт.	1 шт. (1,5 мл)	25 шт.	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №12	1 шт.	1 шт. (1,5 мл)	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.

Принадлежности:

Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 10 шт. (для комплектов №1, №4 и №9), 20 шт. (для комплектов №2, №5 и №10), 25 шт. (для комплектов №3, №6 и №11), 1 шт. (для комплектов №7, №8 и №12) – предоставляются по запросу.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для взятия 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 (Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г.), ланцеты одноразовые Qlance (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.), салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019г.) или салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020г.)) и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

В комплект поставки набора входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» рассчитан на 1, 10, 20 или 25 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит метод определения Д-димера, основанный на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом антител связывается с Д-димером, содержащимся в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с моноклональными антителами к Д-димеру в тестовой зоне (Т) полоски, образуя розовую линию. При наличии Д-димера в пробе в концентрации ниже пороговой (340 нг/мл) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный

в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества). Линия в контрольной зоне образуется независимо от концентрации Д-димера в исследуемом образце.

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» включает все необходимое для проведения 1, 10, 20 или 25 (в зависимости от номера комплекта) определений Д-димера в образце пробы – сыворотке, плазме или цельной крови человека (см. *п. Состав изделия*).

Одна тест-кассета предназначена для одного определения Д-димера в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» – класс 2а.
2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
7. Тест-кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (для образцов капиллярной крови). Ланцет, пипетка и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
10. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца на тест-кассете.
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо

утилизировать (хранить и транспортировать) 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”.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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”) класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;
тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» составляет 340 нг/мл.

2) Чувствительность:

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различной концентрации (СОП-008), как процентное содержание образцов, содержащих Д-димер в концентрации 340 нг/мл или более и определенных экспресс-тестом как положительные - 100%.

3) Специфичность:

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различной концентрации (СОП-008), как процентное содержание образцов, содержащих Д-димер в концентрации менее 340 нг/мл и определенных экспресс-тестом как отрицательные - 100%.

4) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-008. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещество	**Концентрации**
Гемоглобин	10 г/л
Липиды	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

5) Аналитическая специфичность

Была изучена перекрестная реактивность со следующими веществами (таблица ниже).

Вещество	**Концентрация**
Фибриноген	1 мг/мл

Ревматоидный фактор	300 МЕ/мл

Образцы, содержащие вещества в указанных концентрациях, были отрицательными при тестировании с помощью экспресс-теста.

6) Положительный контроль

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различной концентрации (СОП-008). Образец №6 СОП-008, содержащий Д-димер в концентрации более 340 нг/мл, должен быть определён экспресс-тестом как положительный.

7) Отрицательный контроль

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих Д-димер в различной концентрации (СОП-008). Образец №1 СОП-008, содержащий Д-димер в концентрации менее 340 нг/мл, должен быть определён экспресс-тестом как отрицательный.

8) Диагностическая чувствительность: 98,74% [97,49-99,99%] (с доверительной вероятностью 95%):

для образцов сыворотки крови - 100% [99,89-100%]

для образцов плазмы крови - 98,16% [96,33-99,99%]

для образцов цельной крови - 100% [99,96-100%].

9) Диагностическая специфичность: 100% [99,35% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%):

для образцов сыворотки крови - 100% [99,90-100%]

для образцов плазмы крови - 100% [96,99-100%]

для образцов цельной крови - 100% [99,96-100%].

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на образцах сыворотки, плазмы или цельной крови (капиллярной или венозной) человека. Для проведения исследования одного образца необходимо 80 мкл образца. При исследовании каждой пробы следует использовать отдельную пипетку, а также ланцет и спиртовую салфетку (для образца капиллярной крови).
2. Для получения сыворотки или плазмы используют венозную кровь, полученную в лабораторных условиях в вакуумные контейнеры в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021, ГОСТ Р ИСО 6710-2021. Кровь центрифугируют в течение 10-15 минут при 1000-1200g при комнатной температуре (15-25°С) не позднее, чем через 1 час после взятия образца.
3. Образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови.
4. Для проведения анализа на образцах плазмы и цельной венозной крови необходимо использовать образцы плазмы и цельной венозной крови с антикоагулянтами (3,2 % цитратом натрия или гепарином).
5. 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.

6. Транспортирование проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Контейнеры с пробами транспортируются в вертикальном положении с соблюдением температурного режима, оптимального для проведения исследования. Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб сыворотки и плазмы крови, контактирующих с осажденным сгустком.
7. Сбор, обработка, подготовка и транспортировка анализируемых образцов должны осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 59778-2021.
8. Исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от плюс 2 до 8ºС не более 4 суток, при более длительном хранении необходимо заморозить образцы и хранить их при температуре минус 20ºС или более низкой. Допускается только однократное замораживание - размораживание образцов.
9. Исследуемые образцы цельной венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более суток. **Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.**
10. Перед исследованием все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).
11. Не используйте гемолитические образцы, пробы с гиперлипидемией и/или видимым микробным проростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.
12. Образцы цельной капиллярной крови из пальца **должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат**.

Оборудование и материалы
Способ применения
Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия крови.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).

Все реагенты готовы к применению.

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

2. При исследовании **сыворотки, плазмы или цельной крови из вены**:

-заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100 мкл или более,

-удерживая пипетку вертикально, внесите 1 **каплю пробы (~ 25 мкл)** в круглую ячейку тест-кассеты, маркированную символом «S»,

-затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) в ту же ячейку,

-запустите таймер.

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

3. При исследовании **цельной капиллярной крови непосредственно из пальца**:

-выполните процедуру согласно *п.2 Отбор исследуемых образцов;*

-поместите палец над круглой ячейкой тест-кассеты. ***Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!***
-позвольте **2 каплям (~ 50 мкл)** крови попасть в круглую ячейку, маркированную символом «S», не прикасаясь пальцем пациента к краям ячейки,
-затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) в ту же ячейку,
-запустите таймер,
-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

3. Оцените результат реакции визуально через 15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Примечание: не используйте тест-кассету повторно. Использованную тест-кассету утилизировать согласно *п. Утилизация*.

Интерпретация результатов

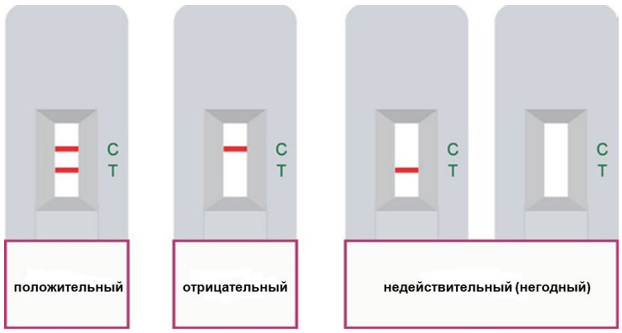


Рисунок 1. Схема окрашивания линий

Отрицательный:

Если тестовый участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Тест предназначен для качественного определения Д-димера (пороговое значение 340 нг/мл.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 15 мин.
4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце.

5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

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

7. С возрастом концентрация Д-димера в крови повышается, что является физиологической нормой. Это необходимо учитывать при интерпретации результатов анализа.

8. Отрицательные результаты теста могут быть получены при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.

9. Положительный результат теста может наблюдаться у пациентов с заболеваниями, не связанными с тромбоэмболией: инфаркт миокарда, атеросклероз, цирроз, сепсис, рак, а также при беременности, недавних травмах или хирургических вмешательствах (в течение 4 недель), антикоагулянтной терапии.

10. Отрицательный результат теста полностью не исключает наличие тромба, т.к. анализ может быть проведён до начала деградации фибрина.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» должны храниться при температуре (+2°С до +30°С) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Допускается использовать тест-кассету в течение 2 часов после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

5. Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 26 месяцев при температуре (от +2°С до +30°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура": действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-Д-димер» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.

Литература

1. Olson J. D, Adcock D. M, Bush T. A, de Moerloose P., Gardiner C, Giniard V. R, Grimaux M., McMahan C. A., Prihoda A., etc. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quantitative D-Dimer for exclusion venous thromboembolic disease. Approved Guideline. H-59A, 2011, 31 (6), 1-31.