

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера
иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(D-Dimer FIA)**

**Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 1.0 от 01.02.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D-димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer FIA), в составе:

- 1 Тест-кассета (D-Dimer FIA) – 25 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (0,2 мл.) – 25 шт.
- 3 Идентификационная карта – 1 шт.
- 4 Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения D-димера, медицинское изделие, экспресс-тест для определения D-димера, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (D-Dimer FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения D-димера предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации D-димера в цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоз легочной артерии. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения D-димера используется в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоз легочной артерии.

В процессе свертывания крови фибриноген преобразуется в фибрин за счет активации тромбина. Полученные мономеры фибрина полимеризуются, образуя растворимый гель, состоящий из несшитого фибрина. Затем этот фибриновый гель преобразуется в поперечно-сшитый фибрин за счет тромбин-активируемого фактора XIII, в результате чего образуется нерастворимый фибриновый сгусток. При образовании фибринового сгустка активируется синтез плазмина, основного разрушающего сгустки фермента. Несмотря на то, что фибринолитический фермент плазмин расщепляет и фибриноген, и фибрин, D-димер образуется только в процессе распада поперечно-сшитого фибрина. Соответственно, производные фибрина в крови или плазме крови человека с содержанием D-димера являются специфическим маркером фибринолиза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оценка состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоз легочной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения D-димера рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения D-димера иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализатора моноклональными антителами. Моноклональные антитела к D-димеру иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к D-димеру, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается

через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации D-димера в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено D-димера, и тем сильнее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козыми антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения D-димера содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения D-димера сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора

реагентов для определения сывороточного амилоидного белка А указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения D-димера достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения D-димера 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения D-димера предназначен для использования только с образцами цельной венозной крови или плазмы крови человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C . Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C , если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (D-Dimer FIA)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к D-димеру	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к D-димеру	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y (IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	Полиэтиленгликоль (PEG)	0.30 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	98.25%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

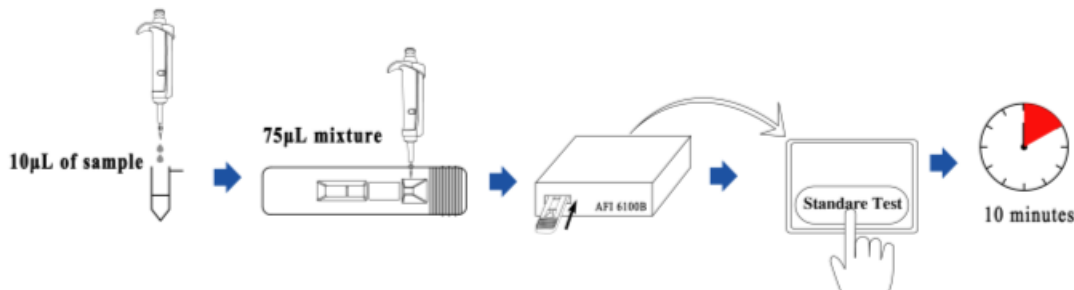
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на D-димер в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 10 мкл образца плазмы или цельной крови, добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста
 - 5.1 Стандартный анализ:
 - Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.

- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

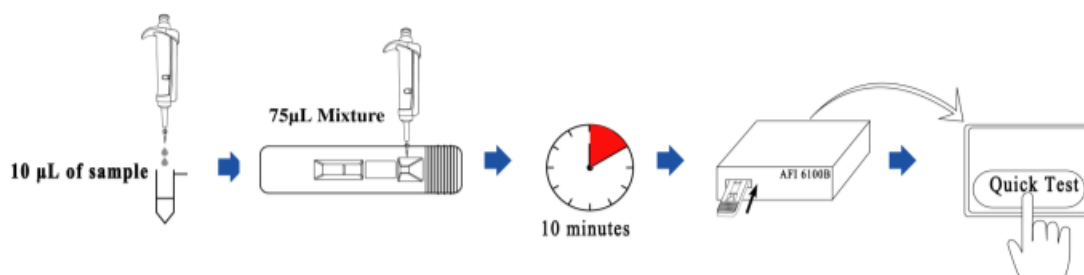
Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (10 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.



Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 10 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию D-димера в исследуемом образце в мг/л и фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов для определения D-димера предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения D-димера.

- Не следует принимать диагностические решения, основываясь исключительно на результатах, полученных с использованием набора реагентов для определения D-димера. При постановке диагноза необходимо учитывать все клинические показатели состояния пациента, в том числе клинические признаки и другие релевантные данные, в том числе предтестовую оценку вероятности по шкале Уэллса или ее аналогам.
- В крайне редких случаях отрицательные результаты теста на D-димер могут быть получены даже при наличии тромбоза глубоких вен. Это может быть вызвано влиянием других факторов, таких как возраст или положение ступки, проведение гепаринотерапии, а также при концентрации D-димера ниже порога чувствительности теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): 0.5 мг/л.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения D-димера была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 0.1 мг/л.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения D-димера демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.1–10 мг/л.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией D-димера с использованием одной партии набора реагентов для определения D-димера. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией D-димера с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация D-димера в образце, мг/л	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)
0.5	0.490	8.82	0.52	8.26
1	0.946	7.33	0.96	6.20
4	4.106	3.51	4.08	3.95

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения D-димера был протестирован образец, содержащий известное количество белка, связывающего жирные кислоты (FABP4), с концентрацией ≤ 10000 нг/мл и сердечного тропонина I с концентрацией ≤ 5000 нг/мл. Перекрестной реактивности (реакции с FABP4 и сердечным тропонином I) не было отмечено.

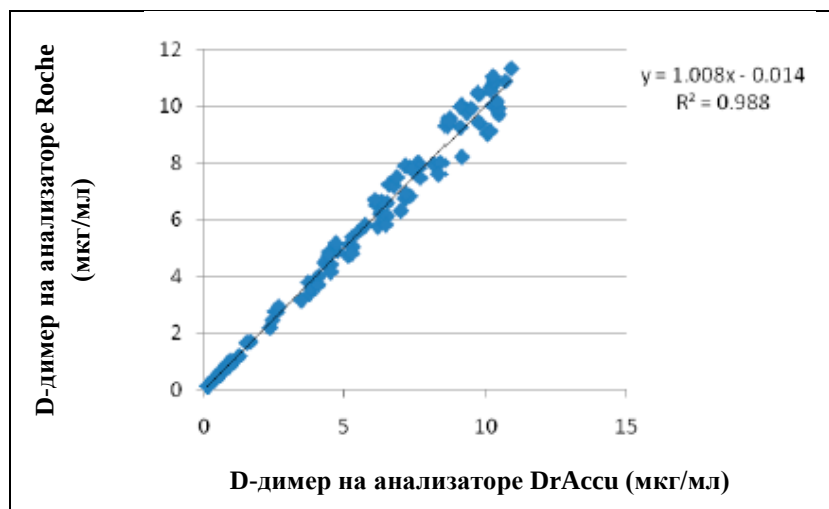
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Билирубин	0.6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Альбумин	110 мг/мл
Триглицериды	50 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации D-димера было проведено в 120 образцах сыворотки крови в диапазоне 0.1-10 мг/л независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Roche, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в местные органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гаффни П.Дж. (Gaffney, P.J.) История обнаружения D-димера: характеристики и диагностическая ценность этого и других фрагментов фибрина (D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments). Фибринолиз 7 (Fibrinolysis 7), прил. 2:2-8; 1993

2. Лейн Д.А. с соавт. (Lane, D.A. et al.) Характеристики фибриногена и фрагментов фибрина в сыворотке крови, синтезируемых в процессе диссеминированного внутрисосудистого свертывания (Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation). Гематология (Haematology). 40: 609-615; 1978.
3. Килинг Д.М. с соавт. (Keeling, D.M. et al.) Рабочая группа по гемостазу и тромбозу Британского комитета по стандартам в гематологии (The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology). Диагностика тромбоза глубоких вен у симптоматичных амбулаторных пациентов и потенциал для снижения потребности в диагностической визуализации за счет клинической оценки и анализа на содержание D-димера (The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging). Британский журнал гематологии (Br. J. Haematol.) 124 (1): 15-25; 2004.
4. Бик Р.Л. с соавт. (Bick, R.L. et al.) Диагностическая эффективность анализа на содержание D-димера при тромбозе, связанном с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС) (Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation [DIC] Thromb). Исследования (Res.) 65:785-790; 1992.
5. Бик Р.Л. с соавт. (Bick, R.L. et al.) Диссеминированное внутрисосудистое свертывание: объективная клиническая и лабораторная диагностика, лечение и оценка терапевтического ответа (Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response). Семинары по тромбозу и гемостазу (Semin. Thromb. Hemost.) 22 (1): 69-88; 1996.
6. Скарвеллис Д. и Уэллс П.С. (Scarvelis, D and Wells, P.S.) Диагностика и лечение тромбоза глубоких вен (Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis). Журнал Канадской медицинской ассоциации (Can. Med. Assoc. J.) 175 (9): 1087-92; 2006
7. Субраманиян Р.М. с соавт. (Subramanian, R.M. et al.) Позволяет ли иммунохроматографический анализ на содержание D-димера исключить острый тромбоз глубоких вен нижних конечностей (Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis?) Журнал Австралийского колледжа неотложной медицины и Австралийского общества неотложной медицины (Emerg. Med. Austral.) 18: 457-463; 2006.
8. Раньон М.С. с соавт. (Runyon, M.S. et al.) Сравнение эффективности экспресс-анализа на содержание D-димера по месту оказания медицинской помощи и лабораторного анализа для количественного определения D-димера при диагностике тромбоэмболии легочной артерии среди пациентов отделения экстренной медицинской помощи с низкой распространенностью этого заболевания (Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population). Журнал экстренной медицинской помощи (Emerg. Med. J.) 25: 70-75; 2008.
9. Гинзбург Дж.С. с соавт. (Ginsburg, J.S. et al.) Чувствительность и специфичность экспресс-теста для определения D-димера в цельной крови при диагностике тромбоэмболии легочной артерии (Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism). Анналы внутренней медицины (Ann. Intern. Med.) 129 (12), 1006-11; 1998.
10. Хант Ф.А. с соавт. (Hunt, F.A. et al.) Поперечно-сшитый фибрин (ПСФ) и продукты распада фибриногена/фибрина (ППФ) в сыворотке крови при нарушениях, связанных с активацией коагулирующей или фибринолитической систем (Serum Cross-Linked Fibrin [XDP] and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products [FDP] in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems). Британский журнал гематологии (Br. J. Haematol.) 60: 715-722; 1985.
11. Смит Р.Т. с соавт. (Smith, R.T. et al.) Продукты распада фибрина в послеоперационный период – оценка нового метода латекс-агглютинации (Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method). Американский журнал клинической патологии (AJCP). 60: 644-647; 1973.
12. Нолан Т.Э. с соавт. (Nolan, T.E. et al.) Уровни D-димера в материнской крови при нормальной и осложненной беременности (Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies). Акушерство и гинекология (Obstetrics & Gynecology). 81(2): 235-238, 1993.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Роцинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su