

RAMP® D-dimer

C1106-2.6

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
Только для диагностики in vitro  
Несоблюдение процедур проверки RAMP  
может привести к неверным или  
ошибочным результатам. Прочитайте все инструкции  
по применению до проведения теста.

**НАЗНАЧЕНИЕ**  
Тест RAMP D-dimer - количественный  
иммунохроматографический  
тест, предназначенный для использования в качестве  
продукта для диагностики in vitro, для измерения  
продукта деградации фибрина D-димера в цельной  
крови отобранной на ЭДТА.

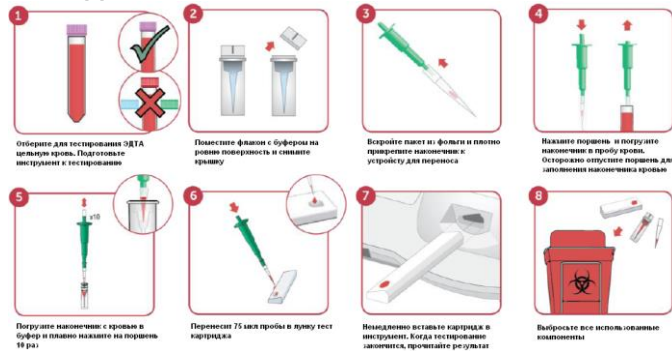
WWW.RESPONSEBIO.COM | SPEED. PRECISION. ACCURACY.



24-HOUR TECHNICAL SUPPORT  
Tel: 1-866-525-7267 (toll free) Tel: 1-604-219-6119 (int'l)  
Email: techsupport@responsebio.com

RESPONSE CORPORATE OFFICE  
Tel: 1-888-591-5577 (toll free) Tel: 1-604-456-6010 (int'l)  
Email: customersupport@responsebio.com

**ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА**



**РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ**

D-димер представляет собой продукт распада фибрина (FDP), небольшой фрагмент белка, который присутствует в крови после того, как сгусток крови разлагается фибринолизом. Он назван так потому, что содержит два сшитых D-фрагмента белка фибриногена. В результате D-димер считается маркером активации коагуляции, и поэтому D-димер присутствует в кровотоке как часть нормального процесса заживления ран, но он также полезен в качестве диагностического маркера диссеминированного внутрисосудистого свертывания (DIC). ) и в качестве помощи для исключения венозной тромбоэмболии (ВТЭ), спектра заболеваний, которые включают тромбоз глубоких вен (ТГВ) и легочную эмболию (ПЭ) [1–5].

Уровень D-димера в крови обычно увеличивается во время тромбоэмболии, поскольку внутренняя литическая система пытается разрушить внутрисосудистый сгусток. [3] Уровни D-димера в плазме повышаются при ряде тромботических состояний, включая ТГВ, ПЭ, злокачественные новообразования, инфаркт миокарда, травмы, недавние операции и печеночную недостаточность. [6] Это ограничивает специфичность теста для любого конкретного заболевания, не позволяя ему стать скрининг-тестом на наличие ПЭ и ТГВ. Однако было обнаружено, что отрицательный тест имеет высокую отрицательную прогностическую ценность и клинически полезен в качестве предиктора отсутствия как ТГВ, так и ПЭ. [7] Кроме того, в ситуациях, когда пациент присутствует в то время, когда полный спектр диагностических тестов недоступен, отрицательный тест на D-димер может позволить выписать пациента до тех пор, пока не будут завершены дальнейшие тесты, избегая госпитализации.

**ПРИНЦИП ТЕСТА**

Тест RAMP® D-димер представляет собой количественный иммунохроматографический тест для определения D-димера в цельной крови EDTA. Смешанная цельная кровь ЭДТА вносится в лунку для образцов тест картриджа. Эритроциты удерживаются в прокладке лунки пробы, и отделенная плазма мигрирует вдоль полоски. Частицы с флуоресцентным красителем, покрытые антителами против D-димера, связываются с D-димером, если он присутствует в образце. По мере того как образец перемещается вдоль полоски, частицы, связанные с D-димером, захватываются в зоне обнаружения, а избыточные частицы с флуоресцентным окрашиванием захватываются в зоне контроля.

Затем прибор RAMP® измеряет количество флуоресценции, испускаемой комплексами, связанными в зоне обнаружения и в контрольной зоне. Используя соотношение между двумя значениями флуоресценции, рассчитывают количественное значение. Для получения дополнительной информации об использовании инструмента см. Руководство оператора RAMP®.

**РЕАГЕНТЫ**

- Набор RAMP® содержит все реагенты, необходимые для количественного определения D-димера в цельной крови отобранной на ЭДТА.

- Буфер для проб содержит фосфатный буфер, животный белок, поверхностно-активное вещество и ProClin® 300 / ProClin® 950 в качестве консервантов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Использовать для диагностики in vitro.
- Для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами.
- Прочитайте все инструкции по применению перед использованием. Указания следует внимательно прочитать и соблюдать, иначе могут получиться неправильные или ошибочные результаты.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты различных тестов RAMP®, партий RAMP® или компонентов других производителей.
- Не используйте набор или любой его компонент после истечения установленного срока годности.
- Не используйте какие-либо явно поврежденные компоненты.
- Не вставляйте картридж, на который пролита кровь или любая другая жидкость в инструмент.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами и пробами пациентов.
- Изделие содержит материал животного происхождения и должно рассматриваться как потенциальная биологическая опасность.
- Буфер для проб содержит ProClin®, потенциальный сенсибилизатор кожи. Избегайте проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin®, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Храните при 2 – 8 °C.

Стабильность

Не вскрытые при 2 – 8 °C	До установленного срока годности
Хранение при 15 – 25 °C	14 суток

**ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ**

- Используйте ТОЛЬКО ЭДТА, цельную кровь (рекомендуются пластиковые пробирки K2EDTA). Другие типы проб и антикоагулянты не были оценены.
- Избегайте проб крови, с сильным гемолизом, так как они могут помешать проведению теста и привести к ошибочным результатам. Если это произойдет, следует взять и проверить другой образец крови.
- Тестирование должно быть завершено в течение 2 часов после отбора. Однако, если это невозможно, цельную кровь ЭДТА можно хранить до 2 дней при температуре от 2 до 8 °C. Если хранили, дайте пробам крови достичь температуры 18-25 °C в течение не менее 15 минут перед использованием.

**ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- 25 пакетов, каждый из которых содержит 1 тест картридж RAMP® и 1 наконечник для теста.
- 25 флаконов с буфером RAMP®.
- 1 устройство для переноса 75 мл.
- 1 карта лота.
- 1 инструкция по применению.

**ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)**

- REF: C1100 RAMP® Reader; или
- REF: C2100 RAMP® 200 модуль управления прибором, и REF: C3100 RAMP® 200 измерительный модуль прибора
- REF: C2003 / C5003 RAMP® Cardiac Controls (опция)
- Дополнительные аксессуары, такие как принтер RAMP® и/или сканер штрих-кода
- Пробирки для отбора проб: ЭДТА (венозная цельная кровь)

В этом тесте используйте только перечисленные инструменты RAMP®.

**КАЛИБРОВКА КАРТОЧКОЙ ЛОТА**

Каждый набор для тестирования RAMP® содержит карточку лота, которая индивидуально упакована в антистатический пакет. Карточка лота предоставляет информацию, специфичную для лота комплекта тест картриджей, включая номер лота, срок годности и информацию о калибровочной кривой. Для получения дополнительной информации о загрузке информации, относящейся к лоту, см. Руководство по эксплуатации прибора RAMP®. Никакой дополнительной калибровки после вставки карточки лота не требуется. Эта операция требуется только один раз для каждого лота набора.

Для каждого нового лота выньте карточку лота из пакета и вставьте ее в щель для карточки лота на инструменте. После того,

как карточка лота загружена, верните ее в пакет и не выбрасывайте. Не прикасайтесь к контактам карточки лота.

## ПРОЦЕДУРА

Перед пробоподготовкой дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры не менее 15 минут.

- Храните тест картридж и тестовый наконечник в запечатанном пакете из фольги до готовности к использованию. После вскрытия тест картриджи и наконечники должны быть использованы или утилизированы в течение 60 минут.
  - Тест картридж, тестовый наконечник и флакон буфера следует утилизировать после одноразового использования. Не используйте повторно.
1. Подготовьте инструмент RAMP® к тестированию картриджа. Обратитесь к Руководству оператора RAMP® для получения подробных инструкций по запуску теста.
  2. Убедитесь, что образец цельной крови ЭДТА хорошо перемешан путем осторожного переворачивания.
  3. Снимите крышку с флакона буфера и поместите его вертикально на чистую сухую ровную поверхность или в держатель.
  4. Вскройте тест пакет и выньте тест картридж и наконечник. Поместите тест картридж на чистую ровную поверхность. Надежно прикрепите наконечник к прилагаемому устройству переноса.
  5. Перед тем, как вставить тест наконечник в пробу, полностью нажмите на поршень устройства переноса.
  6. Опустите наконечник в пробу и полностью отпустите поршень. Наконечник должен заполняться 75 мкл крови.
  7. Немедленно переместите заполненный тест наконечник во флакон с буфером, близко, но не касаясь дна.
  8. Медленно перемешайте пробу, полностью нажав и отпустив поршень 10 раз; держа наконечник погруженным в буфер для оптимального перемешивания и минимизации пузырьков воздуха.
  9. Как только перемешивание завершено, наберите 75 мкл пробы в тест наконечник, высвободив плунжер в последний раз, и немедленно дозируйте жидкость в лунку для проб тест картриджа. Маленькие капельки могут оставаться на кончике; это ожидаемо.
  10. Немедленно полностью вставьте тест картридж в прибор, и нажимайте до тех пор, пока не почувствуете твердое сопротивление.
  11. Прибор втянет картридж и начнется развитие теста.
  12. Прибор проанализирует картридж и сообщит результат примерно через 19 минут.
  13. Запишите результат, если требуется. Для получения дополнительной информации о печати и/или загрузке результатов, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.
  14. Извлеките использованный тест картридж и утилизируйте все использованные компоненты теста в соответствии с местными процедурами биологической опасности. НЕ используйте повторно.

Для получения дополнительной информации об общей работе и устранении неисправностей прибора, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обратитесь к Руководству оператора для получения полной информации о контроле качества и устранении неисправностей.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ

Прибор RAMP® имеет функции проверки ошибок и самодиагностики (Внутренний контроль качества (IQC)), которые обеспечивают целостность системы. К ним относятся алгоритмы и измерения, используемые для подтверждения приемлемой техники оператора, обработки проб и выполнения испытаний. Частота IQC может быть запрограммирована с желаемыми интервалами.

Правильные результаты отображаются только после выполнения всех требований к характеристикам выполнения.

### КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Каждый тест RAMP® имеет встроенные контроли. Тест картриджи имеют контрольную зону, которая сканируется как часть протокола испытаний для обеспечения надлежащего потока анализа пробы.
- Контрольные пределы для каждой партии тест картриджей устанавливаются в процессе производства и включаются в параметры партии для конкретного теста. Если результат контроля не соответствует спецификациям, результат пробы не сообщается, и отображается сообщение.

### КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Рекомендуется, чтобы материалы для контроля качества использовались с тестом RAMP® в соответствии с

федеральными, государственными и местными требованиями к тестированию контроля качества.

- Несмотря на то, что рекомендуется использование коммерческих контрольных материалов, нет необходимости использовать их для обеспечения теста RAMP®, если это не предусмотрено местными правилами или другими требованиями.
- Для запуска образца LQC следуйте инструкциям в разделе «Процедура» данной инструкции. Рассматривайте контроль как пробу цельной крови.

## СООБЩЕНИЯ В ХОДЕ АНАЛИЗА

Когда инструмент RAMP® не может продолжить выполнение определенной задачи, он подаст звуковой сигнал и отобразит сообщение. Обратитесь к разделу «Руководство по поиску и устранению неисправностей» в руководстве оператора RAMP®, где приведено полное описание всех сообщений. Если повторные тесты дают неожиданные результаты, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Response Biomedical.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях история болезни пациента, клиническое обследование и другие результаты должны всегда оцениваться в сочетании с результатами теста RAMP®. Результат теста, который не согласуется с клиническими признаками и симптомами, следует интерпретировать с осторожностью.
- Такие факторы, как технические или процедурные ошибки или наличие веществ в образцах крови, отличных от тех, которые были оценены (см. Раздел «Помехи» данного IFU), могут мешать выполнению теста RAMP® и приводить к ошибочным результатам.
- Как и в случае любого иммуноанализа, пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, что может привести к ложно повышенным или подавленным результатам. Присутствие этих антител может быть связано с повышенным уровнем ревматоидного фактора, лечением мышинными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях или другими неопределенными факторами. Тест RAMP® был разработан для уменьшения воздействия гетерофильных антител, но полное устранение гетерофильных помех во всех образцах не может быть гарантировано.

## КАТ-ОФ ТЕСТА И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Исследование ожидаемых значений D-димера RAMP® (контрольный диапазон) проводилось в одном клиническом месте и включало 91 практически здорового человека (49 женщин и 42 мужчины). Нормальный диапазон для теста RAMP® D-димер (определяемый как 95-й процентиль этих результатов) включает значения <386 нг/мл FEU. В этом исследовании не наблюдалось статистически значимого отклонения по признаку пола или этнической принадлежности. Каждая лаборатория должна исследовать переносимость ожидаемых значений для своей популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные контрольные диапазоны.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

### ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

От 100 до 5000 нг/мл FEU

Сообщение, что уровни D-димера, превышают 5000 нг/мл, следует давать как превышают (>) 5000 нг/мл FEU, значения менее 100 нг/мл как (<) 100 нг/мл FEU.

### ХУК ЭФФЕКТ

В тесте RAMP® D-dimer не наблюдалось никакого хук эффекта высокой дозы (до 250 000 нг/мл FEU).

### ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Для определения предела бланка (LoB) было протестировано 60 повторов бланка. LoB, оцененный как непараметрическое определение 95-го перцентиля из всех 60 повторений, был определен как <100 нг/мл FEU.

Чтобы определить предел обнаружения (LoD), 5 повторов каждого из 12 клинических проб цельной крови отобранной на ЭДТА с низким уровнем были протестированы 8 раз. LoD был рассчитан как <100 нг/мл FEU.

### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Оценки повторяемости и точности были получены с использованием трех уровней замороженных контрольных материалов и трех серий испытаний RAMP®. D-dimer. Контроли оценивали на трех уровнях во всем отчетном диапазоне теста RAMP® D-dimer (средние концентрации 363, 656 и 4044 нг/мл FEU соответственно) и тестировали в двух экземплярах в течение 12 дней, по два раза в день. Тест RAMP® D-dimer показал коэффициент вариации в % в серии (повторяемость) в диапазоне от 3,6% до 9,0% и общую воспроизводимость в диапазоне от 4,3% до 11,0%.

## ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Ни один из следующих факторов не влияет на тест RAMP® D-dimer

- Гемолиз (гемоглобин до 200 мг/дл)
- Билирубинемия (конъюгированный билирубин до 5 мг/дл; неконъюгированный билирубин до 15 мг/дл)
- Гиперлипидемия (холестерин до 500 мг/дл; триглицериды до 500 мг/дл)
- Гамма (γ) -глобулины (до 60 мг/дл)

Однако рекомендуется не использовать пробы, которые кажутся явно гемолизированными, липемичными или иктеричными, и отбирать новую пробу, если это возможно.

45 наиболее часто используемых фармацевтических соединений были оценены на предмет потенциального влияния в тесте RAMP® D-dimer. Соединения оценивали путем добавления различных концентраций каждого отдельного потенциально интерферирующего вещества, в цельную кровь отобранную на ЭДТА, с добавлением D-димера для обеспечения уровней ~ 400 и ~ 3000 нг/мл FEU. Наркотики и метаболиты были протестированы в три раза выше максимальной рекомендуемой терапевтической дозы (MRTD); антикоагулянты были протестированы при пятикратном MRTD. Испытанные фармацевтические соединения перечислены в следующей таблице. Никаких помех в тесте RAMP® D-dimer обнаружено не было.

#### Фармацевтические препараты

Acetaminophen	Cyclosporin A	Nicotine
Acetylsalicylic Acid	Diclofenac	Nicotinic Acid
Albuterol (Salbutamol)	Digoxin	Nifedipine
Allopurinol	Enalapril	Oxytetracycline
Ambroxol	Erythromycin	Plasminogen
Ampicillin	Fluoxetine	Propranolol
Ascorbic Acid	Furosemide	Quinidine
Atorvastatin	Heparin	Simvastatin
Caffeine	Ibuprofen	Sulfamethoxazole
Captopril	Indapamide	Tetracycline
Cefoxitin	Lisinopril	Theophylline
Chlorothiazide	Lovastatin	Triamterene
Clopidogrel	Methyldopa	Trimethoprim
Cocaine	Milrinone	Verapamil
	Nadolol	Warfarin















#### АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось для фибриногена (до 1 мг/мл). Повышенные концентрации фрагмента D и фрагмента E, которые могут присутствовать во время тромболитической терапии, могут привести к повышенным значениям.

#### ЛИТЕРАТУРА

- [1]. Garcia-Berrococo et al. 2010. Curr Cardiol Rev. 6(3):194
- [2]. Brown. 2011. Ann Emerg Med. 58(4):375-6
- [3]. Sakamoto et al. 2011. Hellenic J Cardio. 52:123-7
- [4]. Sun et al. 2011. Br J Neurosurg. 25(3):363-8
- [5]. Ghanavatian et al. 2011. Clin Lab. 57(9-10):771-6
- [6]. Arch Pathol Lab Med. 1993. 117(10): 977-80
- [7]. J Vasc Surg. 1999. 30(5):794-803

#### ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

 Авторизованный представитель в Евросоюзе	 Код партии	 Каталожный номер
 Внимание	 Маркировка CE	 Смотрите руководство по использованию
 Содержит достаточно для n тестов	 Не использовать повторно	 Изделие медицинского назначения для диагностики In Vitro
 Вредное, раздражающее действие	 Производитель	 Только по рецепту (только США)
 Предел температуры	 Использовать до даты	

#### ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ / ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Response Biomedical Corp.

- В пределах США или Канады (+1.866.525.7267)
- За пределами США или Канады (+1.604.219.6119)
- По электронной почте на [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

#### RESPONSE BIOMEDICAL

Response Biomedical Corp.

1781 – 75th Avenue W

Vancouver, BC, Canada V6P 6P2

T. +1.604.456.6010

T. +1.888.591.5577 (Toll-free North America)

E. [customersupport@responsebio.com](mailto:customersupport@responsebio.com)

2020-02, V 1.4, Русский

**KAT.№ C1106**

RAMP® является зарегистрированным товарным знаком Response Biomedical Corp. ProClin® является зарегистрированным товарным знаком компании Rohm and Haas. Другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.