

D-Dimer-Cart-DAC

Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови, сыворотке и плазме
PT MD 11-15796482-005:2006



Хранить при 2-30°C

Код 4285DD

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный иммунохроматографический тест предназначен для качественного определения Д-димера в цельной крови или плазме человека. Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест содержит мембранную полоску, покрытую на тестовом участке D-Dimer антителами. Комплекс D-Dimer образца хроматографически движется вдоль мембраны к тестовому (Т) участку и образует видимую линию. На поверхности тест-устройства есть буквы Т и С, обозначающие "тестовую линию" и "контрольную линию". Как тестовая, так и контрольная линии не видны в окошке результатов, пока не нанесена проба. Контрольная линия используется для контроля процедуры тестирования.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Д-димер – это продукт разложения фибрина (FDPs), образующийся при воздействии ферментов. Д-димер уникален тем, что он представляет собой продукт разложения плазминоном фибриновой сетки, которая стабилизирована Фактором XIII. Упомянутый фактор обеспечивает перекрестную связь E-элемента с двумя D-элементами. Это последний этап в образовании тромба.

Повышенные концентрации Д-димера являются признаком повышенной коагуляционной и фибринолитической активности и встречаются у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, тромбозом глубоких вен, эмболией легочной артерии.

СОСТАВ НАБОРА

- Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем и пипеткой-1 шт/1 тест. Количество тестов в наборе – по договору с заказчиком.
- Буферный раствор – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).
- Инструкция – 1 экз.

Необходимые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для проб капиллярной крови)
- Пробирки для взятия капиллярной крови с гепарином и дозирующая колбочка (только для проб капиллярной крови)
- Центрифуга
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данный продукт может быть использован с пробами цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотке и плазме.

Для сбора проб капиллярной крови из пальца:

- Промыть руку пациента мылом и теплой водой или очистить спиртовой салфеткой. Оставить высохнуть. Массировать руку, не касаясь участка прокола, вдоль кисти руки к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколите палец стерильным ланцетом. Вытереть первую каплю крови.
- Осторожно помассировать кисть руки по ладони до пальца, чтобы образовалась круглая капля крови.

Для сбора проб капиллярной крови, используя пробирку с капилляром:

- Набрать в капилляр примерно 25 мкл крови. Избегать попадания пузырьков воздуха.
- Поместить набранную кровь в лунку для пробы на картридже.

Для сбора проб венозной крови:

- собрать кровь из вены с использованием антикоагулянтов: гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- Для сбора проб плазмы
 - Отделить плазму как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные пробы.

Тестирование следует выполнять непосредственно после сбора проб.

Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°C.

Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°C не более 2 дней после сбора. **Замораживание недопустимо.**

Пробы цельной капиллярной крови следует использовать немедленно.

Перед тестированием необходимо довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы следует полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ✓ Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.
- ✓ Не использовать тест при поврежденной упаковке и после истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест-устройство не использовать повторно.
- ✓ Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. При работе с пробками рекомендуется использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
- ✓ Не допускать распыления или образования аэрозоля. При пролинии следует тщательно очистить поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Тест указывает только качественный уровень Д-димера в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ДВС-синдром (DIC), глубоких вен (ТГВ) и легочной эмболии (PE). Количественное значение и скорость увеличения Д-димера не может быть определено с помощью этого качественного теста.

2. Тест не может обнаружить менее 500 нг/мл Д-димера в образцах. Отрицательный результат не исключает возможности ДВС-синдром (DIC), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и легочную эмболию (PE).

3. Ложные отрицательные показания могут возникнуть, если образец берется слишком рано или поздно после образования тромба, так как концентрация Д-димер может снизиться до нормальных значений уже после недели. Лечение антикоагулянтами до отбора проб может дать отрицательный тест.

4. При получении сомнительных результатов следует использовать другие клинические тесты (PE, ультразвук, результаты лабораторных исследований Д-димера и т.д.).

5. Образцы, содержащие высокие титры гетерофильных антител или ревматоидного фактора (РФ) могут повлиять на результаты. Клиническое обследование следует рассматривать со всей клинической информацией, доступной врачу.

6. Пробы цельной крови с очень высокой вязкостью или хранением более 2-х дней не могут работать должным образом на тест-кассете. Повторите тест с плазмой образца из того же пациента, используя новую тест-кассету.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

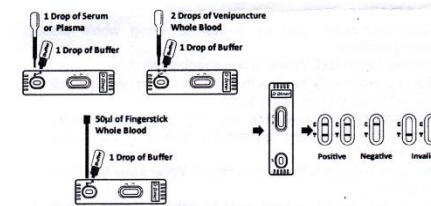
Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют использовать внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед началом выполнения анализа доведите тест-картридж, образцы, буфер и/или контрольные пробы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Вскройте герметичную упаковку и извлеките тест-картридж. Анализ должен быть выполнен в течение часа с момента вскрытия герметичной упаковки.
2. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.
3. Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 2 капли образца (≈ 80 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера (≈ 80 мкл) и включите таймер.
3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат через 15 минут. Не считывать результаты по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (C).

На тестовом участке (Т) видима линия отсутствует.

Positive (положительный): *появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном (С) участке, а другая на тестовом (Т) участке.

*ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации Д-димера в пробе, любой оттенок красного на тестовом участке следует считать положительным результатом.

Invalid (недействительный): контрольная линия (С) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Увеличение концентрации Д-димера выше 500 нг/мл FEU (фибриноген эквивалентная единица) является признаком активного фибринолиза и была проверена у пациентов с DIC, ТГВ и РЕ. Повышенные концентрации Д-димера возможно после операции и травмы, при серповидно-клеточной анемии, заболеваниях печени, тяжелых инфекциях, сепсисе. Концентрация Д-димера повышается также во время нормальной беременности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора

Метод	Ссылка		ИФА		Всего результатов
	Результат	Положительный	Отрицательный		
Данный тест	Положительный	56	7	63	
	Отрицательный	0	387	387	
Всего результатов		56	394	450	

Относительная чувствительность: 56/56 = >99,9 %

Относительная специфичность: 387/394 = 98,2 %

Точность: (56+387)/(56+7+387) = 98,4 %

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным контролям, интерференции не обнаружено при указанных концентрациях:

Вещество	Концентрация
Билирубин	342 ммоль/л
Холестерин	13 ммоль/л
Триглицериды	37 ммоль/л

Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена 15 тестами пяти образцов с содержанием Д-димера 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл и 3000 нг/мл. Образцы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена 3 независимыми тестированиями одних и тех же 5 проб с содержанием Д-димера 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл и 3000 нг/мл. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

Перекрестная реакция

Тест тестировался с HBsAg, HBeAg, HBsAb, HBeAb, HBcAb, анти-сифилис, анти-ВИЧ, анти-H.pylori, IM гетерофильных антител, анти-CMV, анти -Rubella и анти-Toxoplasma положительных образцов. Результаты не показали перекрестной реактивности.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose. Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempf E, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

i - перед использованием изучите инструкцию

2°C - 30°C - интервал температуры хранения набора

Factory - наименование производителя набора

Hourglass - дата изготовления

Person - годен до

Σ - количество тестов

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды