

КАССЕТА "DIAQUICK"

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ D-ДИМЕРА В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ ЧЕЛОВЕКА

Z09197CE, D-Dimer Cassette

Каталог. № : Z09197CE
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2014
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z09197CE

- 10 индивидуально упакованных тестов (10 x Кат. №: Z09197B)
- 1 буферная пробирка; буферный раствор, достаточный для 10 тестов
- 10 пипеток
- 1 вкладыш инструкции

Только для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	18 месяцев от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы цельной крови и плазмы человека
Результаты	Через 10-15 минут

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" D-димер Кассета является быстрым, визуальным тестом по качественному выявлению D-димера в плазме или цельной крови. Этот набор предназначен в качестве помощи в диагностировании диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и эмболии сосудов легких. Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике.

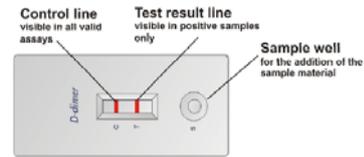
ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" D-димер Кассета предназначена для использования по выявлению D-димера в плазме или цельной крови. Полученная информация может быть использована врачом и пациентом для регулирования болезни.

"DIAQUICK" D-димер Кассета была разработана для выявления D-димера в плазме или цельной крови путем визуальной интерпретации развития цвета в тестовом устройстве, что является иммуноанализом типа сэндвич. Мембрана предварительно была покрыта антителами D-димера в тестовой области (Т). В процессе тестирования разбавленный образец имеет возможность реагировать с окрашенным конъюгатом (антитело анти-D-димера – золотой конъюгат), представленным на панели внутри тестовой кассеты. Дальше смесь передвигается по мембране методом хроматографии под действием капиллярных сил. Если D-димер присутствует в образце, цветная линия с характерным комплексом антитело-антиген-конъюгат появится в тестовой области (Т) мембраны. Этот комплекс состоит из окрашенного антитела анти-D-димера, D-димера из образца и антитела, обездвиженного на мембране в тестовой области (Т).

С другой стороны, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области (С), используя другую реакцию антиген-антитело (с антимишиными антителами). Эта контрольная линия является процедурным индикатором надлежащего функционирования устройства. Она указывает на корректность тестовой процедуры и увлажнение мембраны.

Отчетливое проявление цвета в тестовой области (Т) свидетельствует о положительном результате, а отсутствие цветной линии в тестовой области (Т) подразумевает отрицательный результат.



ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тестовый набор должен храниться в запечатанной упаковке охлажденным (2-8 °C) или при комнатной температуре (до +30 °C) до истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике!
- Не использовать набор после истечения срока годности.
- Внимательно прочитать инструкции перед проведением тестирования.
- Не использовать, если упаковка была повреждена, так как тест чувствителен к влаге.
- Не вскрывать упаковку до тех пор, пока вы не готовы к проведению теста.
- Не использовать повторно!
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- Обращаться со всеми образцами пациентов как с потенциально инфекционными. Соблюдать установленные меры предосторожности в процессе тестирования и следовать стандартным процедурам по уничтожению образцов.
- Разбавленный раствор содержит незначительное количество натриевой кислоты (0.09%).
- Не пипетировать реагент ртом!
- Не проливать раствор в реакционной зоне!
- Избегать касания реакционной зоны устройства во избежание заражения!
- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.
- Хранить и транспортировать тестовое устройство всегда при температуре 2-30 °C.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 10 тестовых устройств
- 10 пипеток
- 1 бутылочка с разбавленным раствором (фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий 0.09% NaN₃)
- 1 инструкция по использованию

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Ланцеты
- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

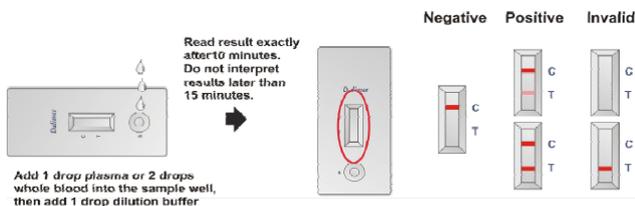
- "DIAQUICK" D-димер Кассета (цельная кровь/плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца) или плазмы.
- Отделить плазму от цельной крови как можно быстрее во избежание гемолиза. В качестве коагулянтов предпочтительнее использовать цитрат или ЭДТК. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время.
- D-димеры являются очень нестабильными молекулами. Образцы цельной крови и плазмы могут храниться при комнатной температуре до 8 часов и охлажденными (4 °C) только 1 день!
- Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием.
- Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести устройство, буфер и образцы пациента к комнатной температуре (20-30 °C) перед тестированием. Не вскрывать упаковку до момента вашей готовности проводить анализ.

1. Извлечь тестовое устройство из защитной упаковки (привести устройство к комнатной температуре перед вскрытием упаковки)

- во избежание конденсации влаги на мембране). Пометить устройство с именем пациента или контрольным ID.
- Сначала добавить 2 капли цельной крови или 1 каплю плазмы (используя пипетку, поставляемую с набором) в лунку для образцов, и затем добавить 1 каплю буферного раствора. Избегать попадания какого-либо раствора в окошко наблюдений. Запустить таймер!
 - Считать результат точно через 10 минут после добавления образца. Не считывать результат через 15 минут.



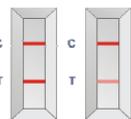
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative result



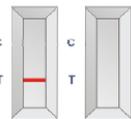
Только одна красная линия появляется в контрольной области. В тестовой области не видна четкая красная линия.

Positive result



В добавление к контрольной линии, четкая красная линия также появляется в тестовой области. Примечание: Интенсивность цвета линий может варьироваться!

Invalid result



Если контрольная линия не появляется в области C, результат теста не является завершающим, и должен считаться недействительным. Отсутствие контрольной линии может указывать на ошибку в процедуре теста или на то, что ингредиенты теста повреждены. Повторите тест с новой тестовой картой, тщательно следуя инструкциям. Если проблема остается, обратитесь к производителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Контрольная линия красного оттенка в контрольном регионе (C) мембраны свидетельствует о надлежащем проведении теста. Надлежащая лабораторная практика рекомендует использование внешних контролей для подтверждения надлежащей работы теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Возросшие концентрации D-димера выше общепринятого граничного значения в 500 нг/мл ФЭЕ (фибриноген эквивалентные единицы) являются признаком активного фибринолиза и были подтверждены у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС), тромбозом глубоких вен (ТГВ) и эмболией сосудов легких. Также такие повышенные концентрации будут наблюдаться после оперативного вмешательства или травмы, серповидно-клеточной анемии, заболевания печени, тяжелой инфекции, сепсиса, воспаления, злокачественного заболевания или у стариков. Концентрация D-димера также возрастает во время нормальной беременности.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) "DIAQUICK" D-димер Кассеты составляет 500 нг/мл ФЭЕ (фибриноген эквивалентные единицы). Это значение, свидетельствующее о положительном результате.

Аналитическая специфичность/Интерференция

Следующие субстанции не повлияли на работу данного теста: билирубин до 0.2 г/л, липиды (суммарное количество) до 15 г/л (около 6 г/л холестерина и 4.5 г/л триглицеридов), протеин сыворотки (суммарное количество) до 100 г/л (около 55 г/л альбумина и 35 г/л иммуноглобина), гемоглобин до 1 г/л, ревматический фактор до 200 МЕд/мл.

Диагностическая Чувствительность и Специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность были рассчитаны в сравнении с анализом Roche Tina-quant D-Dimer. Были получены следующие результаты:

Метод	Экспресс-тест Dialab D-Dimer		Общие результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
Roche Tina-quant D-Dimer	Положит.	89	1	90
	Отрицат.	5	62	67
Общие результаты		94	63	157

Диагностическая чувствительность: 98.9%

Диагностическая специфичность: 92.5%

Достоверность

Проверка и сравнение достоверности "DIAQUICK" D-димер Кассеты были проведены в сравнении с анализом Roche Tina-quant D-Dimer. Согласованность результатов составила 96.2 %.

Точность

Точность теста была установлена внутри одной партии (вариации внутри партии), а также между различными партиями (вариации между партиями) с контрольными растворами. Контроли с концентрацией D-димера 0 нг/мл дали отрицательные результаты. Контроли с концентрацией D-димера 500 нг/мл дали положительные результаты.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный результат может помочь исключить очень высокую вероятность диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и эмболии сосудов легких (1,2).
- Как и со всеми диагностическими тестами, результаты, полученные при помощи этого теста, должны использоваться в сочетании с другой информацией, доступной врачу, например, "Wells Критерий" для ТГВ относительно белкового эквивалента. Особенно в рамках диагностирования ДВС, результат D-димера используется для выявления так называемого "ДВС Критерия" (1).
- Чувствительность иммунологического экспресс-теста ниже (отрицательное предположительное значение = 85,7 %) для пациентов с умеренной или высокой претестовой вероятностью тромбоза эмболического инфаркта (высокий "Wells Критерий"), чем для пациентов с низкой претестовой вероятностью (низкий "Wells Критерий", отрицательное предположительное значение = 99,5 %). Поэтому, при умеренной или высокой претестовой вероятности тромбоза эмболического инфаркта, рекомендуется ультразвуковое обследование для подтверждения результата экспресс-теста (3).
- Ложные негативные результаты могут быть получены если образец взят либо слишком рано после образования тромба, либо если тестирование задержано на несколько дней, либо если образец был взят слишком поздно после случившегося тромбоза эмболического инфаркта, так как концентрация D-димера может вырасти к нормальным значениям уже через одну неделю. В дополнение, лечение с использованием антикоагулянтов перед забором образца может дать отрицательный результат, так как это предотвращает расширение тромба (1,4).
- Повышенные значения D-димера после лечения антикоагулянтами свидетельствуют о дальнейшем риске тромбоза (5).
- Положительный результат не является доказательством наличия заболеваний, перечисленных выше. Ложные положительные результаты могут быть следствием различных причин: заболевание печени, воспаление, злокачественные опухоли, травма, беременность, недавнее хирургическое вмешательство, а также преклонный возраст (1,2).
- Существует возможность, что тест не даст никаких результатов, если образцы цельной крови имеют высокую вязкость, или если они хранились больше одного дня. В этом случае тест должен быть проведен повторно с новой тестовой карточкой, используя свежий образец того же пациента.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «DIAMEB»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com