

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ Д-ДИМЕРА В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ АБО ПЛАЗМІ

CDM-402, D-dimer Rapid Test Cassette

Кат. № : **CDM-402**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (КНР)**

Методика від **25-05-2017**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Касета експрес-тесту для якісного визначення Д-димера (цільна кров/плазма) є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення Д-димера в цільній крові чи плазмі людини як допомога в діагностуванні дисемінованої внутрішньосудинної коагулопатії (DIC), тромбозу глибоких вен (DVT) та емболії легеневої артерії (PE).

РЕЗЮМЕ

Д-димер є продуктом розщеплення фібрину (або FDP), невеликий білковий фрагмент, присутній у крові після того, як згусток тромба розщеплюється фібринолізом. Це називається так тому, що містить два зв'язаних Д-фрагменти білка фібрину. Концентрація Д-димера може визначатися аналізом крові, щоб допомогти діагностувати тромбоз. З моменту вивчення в 90-х роках цей тест став важливим тестом, що проводився у пацієнтів з підозрілими тромботичними розладами.

Хоча негативний результат практично виключає тромбоз, позитивний результат може свідчити про тромбоз, але не виключає інших потенційних причин. Тому основним застосуванням є виключення тромбоемболічного захворювання, де ймовірність є низькою. Крім того, він застосовується при діагностиці розладу дисемінованої внутрішньосудинної коагулопатії.

Експрес-тест Д-димер (цільна кров/плазма) - це просте тестування, яке використовує комбінацію частинок, що покриваються антитілом до антитіла, і захоплюють реагенти, щоб якісно виявити Д-димер у цільній крові або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 500 нг/мл.

ПРИНЦИП

Касета Д-димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) є якісним імуноаналізом мембранного типу для виявлення Д-димера в цільній крові чи плазмі. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами захоплення в ділянках тестової лінії тесту. В процесі тестування, зразок реагує з частинками, покритими специфічними антитілами. Суміш пересувається вгору по мембрані хроматографічним методом під дією капілярних сил для реакції з специфічними антитілами захоплення на мембрані і появи кольорової лінії. Наявність кольорової лінії на тестовій ділянці свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, вказуючи, що належний об'єм зразка було додано, і сталося розтікання по мембрані.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить антитіла анти-Д-Димера, кон'юговані з колоїдними золотими частинками, та антитіла захоплення на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть в зоні обробки зразків чи роботи з наборами.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджений пакет.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і засоби захисту очей, коли зразки аналізуються.
- Утилізувати тест-касету з дотриманням місцевого законодавства.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичному мішечку при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета Д-ДИМЕР для експрес-тесту (цільна кров/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця) або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 25 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:**
 - Отримати кров венепункцією використовуючи пробірку з антикоагулянтом (ЕДТА, Гепарин, Цитрат та Оксалат) і використовувати її безпосередньо для тесту.
- Якнайшвидше відокремити плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C півдня. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 0.5 днів після забору. Не заморозувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

- Тестові касети
 - Матеріали, які постачаються з набором
 - Піпетки
 - Буфер
 - Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. **Для зразків плазми:**
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю плазми** (приблизно **25 мкл**) в лунку тест-касети, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно **80 мкл**). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції:

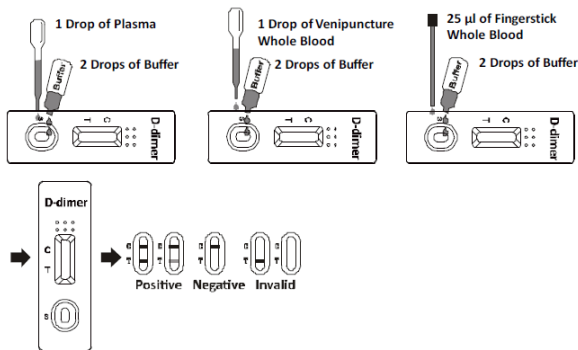
- Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю цільної крові** (приблизно **25 мкл**) в лунку тест-касети, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно **80 мкл**) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 25 мкл зразка цільної крові з пальця у**

лунку (S) на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл)** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:* Кольорова лінія в області контрольної лінії (C) і наявність однієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат. Це вказує на те, що концентрація D-димера перевищує мінімальний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації D-Димера в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T). Це вказує на те, що концентрація D-димера нижче мінімальних рівнів виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні зразки не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Касета Д-Димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) призначена тільки для in-Vitro діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення Д-Димера в зразках цільної крові або плазми. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації Д-Димера.
2. Касета Д-Димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) буде свідчити тільки про наявність Д-Димера в зразку і результат не повинен бути єдиним критерієм в діагностуванні дисемінованої внутрішньосудинної коагулопатії (DIC), тромбозу глибоких вен (DVT) та емболії легеневої артерії (PE).
3. Чутливість імунологічних експрес-тестів нижча (негативне прогностичне значення = 85,7%) як для пацієнтів з помірною або високою дотестовою ймовірністю тромбоемболічного інфаркту (високий показник Wells), так і для пацієнтів з низькою ймовірністю попереднього тесту (низька оцінка Wells, негативне прогностичне значення = 99,5%). Отже, для помірної та високої достовірної ймовірності рекомендується проводити ультразвукове дослідження незалежно від результату швидкого тесту.
4. Касета Д-Димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) не може визначити D-Димер менше 500 нг/мл у зразках. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості розповсюдження внутрішньосудинної коагулопатії (DIC), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та легеневої емболії (ЛЕ).
5. Помилкові негативні показники можуть виникати, якщо зразок отримується занадто рано після утворення тромбу, якщо тестування затримується протягом кількох днів або якщо зразок отримується занадто пізно після настання тромбоемболічного інфаркту, оскільки концентрація Д-Димера може зменшуватися до нормальних значень вже через тиждень. Крім того, лікування антикоагулянтами до забору може зробити тест негативним, оскільки це запобігає розширенню

тромбу.

6. Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
7. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (RF), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
8. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або такі, що зберігаються протягом більше двох днів, можуть не працювати на тестовій касеті. Повторіть тест з плазмовим зразком від того самого пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Підвищена концентрація Д-Димера вище широко прийнятного значення cut-off 500 нг/мл FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) є ознакою активного фібринолізу і підтверджена у пацієнтів з DIC, DVT і PE. Такі підвищені концентрації після хірургічного втручання та травми чи серповидно-клітинної анемії, хвороби печінки, важких інфекцій, сепсису, запалення, злоякісного захворювання або у людей похилого віку. Концентрація Д-Димера зростає також під час звичайної вагітності.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Касета Д-Димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) оцінювалась за допомогою провідного комерційного ІТМ тесту Д-Димера, використовуючи клінічні зразки. Результати показують, що в порівнянні з провідними тестами на імунотурбідиметрію (ІТМ), касета Д-Димер (цільна кров/плазма) показує чутливість 96,5%, специфічність 98,3% та загальну точність 97,4%.

Касета Д-Димер для експрес-тесту проти ІТМ

Касета Д-Димер для експрес-тесту	Метод	ІТМ		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	275	5	280
	Негативний	10	295	305
Загальні результати		285	300	585

Відносна Чутливість: 96.5% (95%CI*: 93.6%~98.3%);

Відносна Специфічність: 98.3% (95%CI*: 96.2%~99.5%);

Достовірність: 97.4% (95%CI*: 95.8%~98.6%).

* Довірчий Інтервал

Точність

Аналіз в аналізі

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 10 копій 5-ти зразків: зразки Д-Димера з рівнями 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл та 3000 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в призначений час зчитування.

Аналіз між аналізами

Точність між дослідженнями було визначено 10 незалежними аналізами тих же 5-ти зразків: зразки Д-Димера з рівнями 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл та 3000 нг/мл. Три різні партії Касети Д-Димер (цільна кров/плазма) були тестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в призначений час зчитування.

Перехресна реактивність

Касета Д-Димер для експрес-тесту (цільна кров/плазма) була протестована на антитіла до позитивних зразків HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-сифілісу, анти-ВІЛ, анти-Н.pylori, ІМ гетерофільних антитіл, анти-ЦМВ, анти-Рубелла та анти-токсоплазматичні зразки. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі субстанції

До негативних та позитивних зразків Д-димера додавали відповідно наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Acetaminophen: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL
Creatin: 200 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL

Caffeine: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL
Albumin: 10,500mg/dL
Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Oxalic Acid: 600mg/dL
Triglycerides: 1,600mg/dL

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферує з аналізом.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

