

Д-ДИМЕР,

ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, ПЛАЗМА)

Кат. №: **LUA-RT.CDM.C**
Форма: **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **17-05-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест для швидкого 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 Дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбемболії легеневої артерії (ТЕЛА).

РЕЗЮМЕ

Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілами до Д-димеру, та реагентів для захоплення для якісного виявлення Д-димеру у цільній крові або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 500 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест для швидкого визначення Д-димера (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 хроматографічно за рахунок капілярної дії та реагує зі специфічними антитілами захоплення на мембрані з утворенням 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 було додано необхідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить антитіла до Д-димера, кон'юговані з колоїдними частинками золота, та антитіла захоплення на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) може використатись зі зразками 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. Дати висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - 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 (μL). Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Прикріпити грушу до верхнього кінця капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров у лунку для зразка 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 плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) пів дня. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче - 20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом пів дня після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути протестована відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватися/розморожуватися багаторазово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосуються перевезення етіологічних агентів.
- ЕДТА К2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її протягом години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків плазми:

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

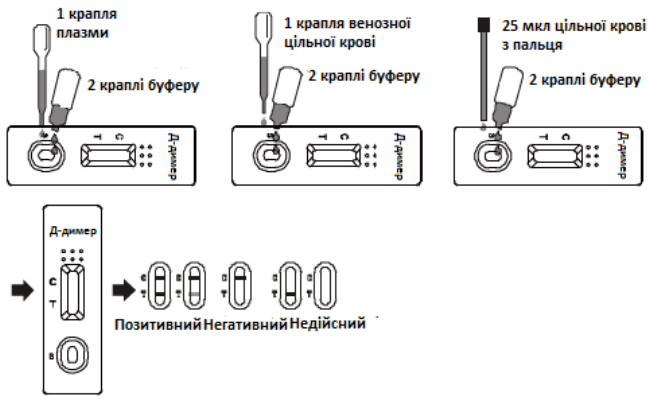
Для зразків цільної крові, отриманої шляхом венепункції:

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

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 25 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно **80 мкл (μL)**) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер через 6 місяців після відкриття флакона.



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 Д-димера перевищує мінімальний рівень виявлення.

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

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (Т). Це вказує на те, що концентрація Д-димера нижче мінімальних рівнів виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності 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 постачаються з цим набором, однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) призначений 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. Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) буде свідчити тільки про наявність Д-димера в зразку і результат не повинен бути єдиним критерієм в діагностуванні Дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбемболії легеневої артерії (ТЕЛА).
3. Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) не може визначити концентрацію Д-димера менше 500 нг/мл (ng/mL) у зразках. Негативний результат у будь-якому разі не виключає можливості розповсюдження Дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбемболії легеневої артерії (ТЕЛА).
4. Хибно негативні показники можуть виникати, якщо зразок забрано занадто рано з моменту утворення тромбу, якщо тестування затримується протягом кількох днів або якщо зразок забрано 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 тромбоутворенню.
5. Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
6. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються більше 2 днів, можуть бути протестовані не належним чином. Повторіть тест із зразком плазми від того самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
7. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Підвищена концентрація Д-димера вище загальноприйнятого значення cut-off 500 нг/мл (ng/mL) ФЕО є ознакою активного фібринолізу і підтверджена у пацієнтів з ДВЗ, ТГВ та ТЕЛА. Такі підвищені концентрації після хірургічного втручання та травми чи при серповидно-клітинній анемії, хворобі печінки, важких інфекціях, сепсисі, запаленні, злякнісному захворюванні або у людей похилого віку. Концентрація Д-димера зростає також під час нормальної вагітності.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

421 клінічний зразок з відомим значенням Д-димера вище або нижче граничного значення 500 нг/мл (ng/mL) був протестований за допомогою Тесту для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) в лабораторії. Результати показали, що відносна чутливість становила 97.2%, відносна специфічність - 94.0%, а загальна достовірність - 96.4% порівняно з ІТМ.

Результат клінічного дослідження (внутрішній)

Метод	ІТМ		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Тест для швидкого визначення Д-димера (Цільна кров/Плазма)	Позитивний	312	318
	Негативний	9	103
Загальні результати		321	421

Відносна Чутливість: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);

Відносна Специфічність: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);

Достовірність: 96.4% (95%CI*: 94.2%~98.0%).

*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

396 клінічних зразків були оцінені за допомогою Тесту для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) на німецькому сайті, результати показали, що відносна чутливість склала 92.0%, відносна специфічність - 89.9%, а загальна достовірність - 90.2% порівняно з ІТМ.

Результат клінічного дослідження (на німецькому сайті)

Метод	ІТМ				
	Результати	0-250 нг/мл (ng/mL)	250-500 нг/мл (ng/mL)	500-2500 нг/мл (ng/mL)	> 2500 нг/мл (ng/mL)
Тест для швидкого визначення Д-димера (Цільна кров/Плазма)	Позитивний	5	30	35	11
	Негативний	104	207	4	0
Загальні результати		109	237	39	11
Достовірність:		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Відносна Чутливість: 92.0% (95%CI*: 80.8%~97.8%);

Відносна Специфічність: 89.9% (95%CI*: 86.2%~92.9%);

Достовірність: 90.2% (95%CI*: 86.8%~92.9%).

*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена при тестуванні 10 копій 5-ти зразків: зразки Д-димера з рівнями 0 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL), 1000 нг/мл (ng/mL), 1500 нг/мл (ng/mL) та 3000 нг/мл (ng/mL). Зразки були правильно ідентифіковані у встановлений час зчитування.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено з незалежними аналізами тих же 5-ти зразків: зразки Д-димера з рівнями 0 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL), 1000 нг/мл (ng/mL), 1500 нг/мл (ng/mL) та 3000 нг/мл (ng/mL). Три різні лоти Тесту для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) були тестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у встановлений час зчитування.

Перехресна реактивність

Тест для швидкого визначення Д-димера (цільна кров/плазма) було протестовано на зразках, позитивних до HBsAg, антитіл до сифілісу, РФ, ВІЛ, ВГС, Н.Рylogi, краснухи (IgG), ЦМВ (IgG) та токсоплазми (IgG). Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі субстанції


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

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
 Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
 Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
 Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
 Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dL)
 Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)

Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
 Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
 Альбумін: 10.500 мг/дл (mg/dL)
 Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
 Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)
 Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dL)

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

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
 Україна, 76018
 м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
 Моб.: +38 (067) 000-20-22
 E-mail: info@labua.com.ua

