

## КАСЕТА "DIAQUICK"

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ Д-ДИМЕРА У ЗРАЗКАХ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ І ПЛАЗМИ ЛЮДИНИ

### Z09197CE, D-Dimer Cassette

Каталог. №: **Z09197CE**

Виробник : **Dialab, (Австрія)**

Методика від **10-2015**

Версія **04**



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

**Тільки для професійного використання в In-Vitro діагностиці**

#### Склад:

- Z09197CE**
- 10 тестів, індивідуально упакованих (10x Кат. № Z09197B)
  - 1 флакон буфера, достатній для 10 тестів
  - 10 одноразових піпеток
  - 1 вкладиш інструкції

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" D-димер Касета є швидким, візуальним тестом для якісного виявлення D-димеру в плазмі або цільній крові. Цей набір призначений в якості допомоги в діагностуванні дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-синдрому), тромбозу глибоких вен (ТГВ) і емболії судин легенів.

#### ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

"DIAQUICK" D-димер Касета являє собою якісний, мембранний імуноферментний аналіз для виявлення D-димеру в цільній крові або плазмі. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами захоплення в областях тестових ділянок. Під час тестування цільна кров або плазма зразка реагують з частинками, покритими специфічними антитілами. Суміш мігрує по мембрані хроматографічно вгору під дією капілярних сил, щоб прореагувати зі специфічними реагентами захоплення на мембрані, утворюючи забарвлену лінію. Наявність цієї забарвленої лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Для того, щоб служити в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється на контрольній ділянці, вказуючи, що був внесений належний обсяг проби і відбулося зволоження мембрани.

#### РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки антитіл D-Димера, кон'юговані з колоїдними частинками золота і реагенти захоплення, нанесені на мембрану.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упакованому вигляді в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен знаходитися у запаяному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

#### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ

- тест-касети
- інструкція
- піпетка
- буфер

#### МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- контейнер для забору зразків
- таймер
- центрифуга

*Для цільної крові з пальця:*

- ланцети
- гепаринові капілярні пробірки і дозуюча піпетка

#### ПЕРЕСТОРОГИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте набір з вичерпаним терміном придатності.

- Не вживати їжу, не пити і не палити в приміщенні, де проводиться робота зі зразками і наборами для аналізу.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно, як з потенційно інфекційними агентами. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів та стандартних процедур для правильної утилізації зразків.
- Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і захист для очей при роботі зі зразками.
- Використаний тест повинен бути знищений відповідно до місцевих правил по роботі з відходами.
- Вологість і температура можуть вплинути на результати.

#### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- З касетою "DIAQUICK" D-димер можна проводити аналізи з використанням цільної крові (з вени або пальця) або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:** Зібрати анти-коагуляційний зразок крові (гепарин натрію або літію, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартної лабораторії процедури.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
  - Помити руки пацієнта з милом і теплою водою або чистим спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Рухаючись від зап'ястя, не торкаючись місця проколу, розтирати руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу краплю крові.
  - Злегка розтирайте руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати краплю крові поверх місця проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця на тест за допомогою **капілярної трубки:**
    - Доторкнутись кінцем капілярної пробірки до краплі крові, поки пробірка не заповниться до приблизно 25 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
    - Помістіть дозуючу піпетку на верхній кінець капілярної трубки, потім натисніть її щоб додати цільну кров в лунку для зразка (S) на тест-касеті.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест з використанням **висячих крапель:**
    - Розмістіть палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) на тест-касеті.
    - Дозволити 1 висячій краплі крові з пальця потрапити в лунку для зразка (S) на тест-касеті, або переміщати палець пацієнта так, щоб крапля крові торкнулась лунки для зразка (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відділити сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 2 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, отриману венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде проведений протягом півдня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, узятую з пальця, необхідно тестувати негайно.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.

Якщо зразки необхідно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються перевезення етіологічних агентів.

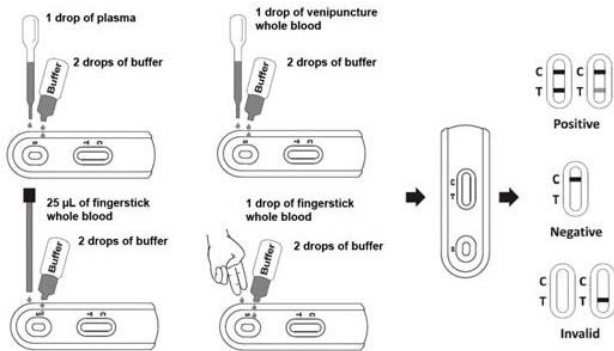
#### ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

**Привести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 °C) до початку випробувань.**

1. Приведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використовуйте її як можна швидше.
2. Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню.  
Для **зразків Плазми:** Тримайте піпетку вертикально і **капніть 1 краплю плазми** (приблизно 25 мкл), потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер.  
Для **зразків цільної крові з вени:** Тримайте піпетку вертикально і **капніть 1 краплю цільної крові отриманої венепункцією** (приблизно 25 мкл) в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл), запустіть таймер.  
**Для зразка цільної крові з пальця:**
  - При використанні капілярної пробірки: Заповніть капілярну пробірку і **перенесіть приблизно 25 мкл зразки цільної крові з пальця** в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 2**

краплі буфера (приблизно 80 мкл), запустіть таймер. Див. малюнок нижче.

- При використанні всіх крапель: Дозвольте **1 висячій краплі зразка цільної крові з пальця** (приблизно 25 мкл) потрапити в центр лунки для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл), запустіть таймер. Див. малюнок нижче.
3. Зачекайте появи кольорових ліній. **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин!



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша чітка лінія повинна бути в тестовій області (T).

\* **УВАГА:** Інтенсивність кольору в тестовій області (T) буде змінюватися в залежності від концентрації D-димера, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) повинен розглядатися як позитивний результат.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в тестовій області (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедурна метода є найбільш ймовірними причинами відмови появи контрольної лінії. Перевірте хід проведення аналізу. Повторіть тест з новим аналізом. Якщо питання залишається невирішеним, припиніть використання набору відразу і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани і правильність методики виконання аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ

- Касета D-димер "DIAQUICK" призначена тільки для діагностики в лабораторних умовах. Цей тест слід використовувати для виявлення D-димера в цільній крові чи плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення D-димера не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Касета D-димер "DIAQUICK" дозволяє визначити тільки наявність D-димера в зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики захворювань, зазначених вище.
- "DIAQUICK" D-Димер Касета не може виявити менше 500 нг/мл D-димеру в зразках. Негативний результат не виключає можливості існування захворювань, описаних вище.
- Як і зі всіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися спільно з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань будуть позитивними, подальше клінічне обстеження слід розглядати з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігалися протягом більше 2-х днів, не можуть аналізуватися належним чином з Тест-касею. Повторіть тест зі зразком плазми того ж самого пацієнта використовуючи нову тест-касету.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

"DIAQUICK" D-Димер Касету порівнювали з провідним комерційним тестом D-Димера і було отримано загальну достовірність 98.4%.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість і специфічність

Касета "DIAQUICK" D-димер була протестована з провідним комерційним EIA тестом D-димер з використанням клінічних зразків. Результати показують, що в порівнянні з ведучим EIA тестом "DIAQUICK" D-Димер Касета показує > 99.9% чутливість і 98.2% специфічність.

#### "DIAQUICK" D-Димер Касета проти EIA

Method	EIA			Total Results
„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	56	7	63
	Negative	0	387	387
Total Results		56	394	450

Відносна чутливість: 99.9% (94.8% - 100%)\*

Відносна специфічність: 98.2% (96.4% - 99.3%)\*

Точність: 98.4% (96.8% - 99.4%)\*

\*95% Довірчі Інтервали

#### Точність

##### В аналізі

Точність в аналізі була визначена з використанням 15 повторів п'яти зразків: рівні D-димеру 0 нг/мл, 500 нг/мл 1000 нг/мл 1500 нг/мл і 3000 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

#### Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів тих же п'яти зразків: 0 нг/мл, 500 нг/мл 1000 нг/мл 1500 нг/мл і 3000 нг/мл D-димеру. Три різних партії касети "DIAQUICK" D-димер були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

#### Перехресна реактивність

Касета "DIAQUICK" D-Димер була протестована з позитивними зразками на HBsAg, HBeAg, HBsAb, HBeAb, HBcAb, сифіліс, антитіла до ВІЛ, анти-Н.pylori, MONO, анти-CMV, анти-краснуха і анти-токсоплазмоз. Результати не показали перехресної реактивності.

#### Інтерференційні дослідження

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків D-димеру, відповідно.

Ацетамінофен:	20 мг/дл	Кофеїн:	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота:	20 мг/дл	Гентизинова кислота:	20 мг/дл
Аскорбінова кислота:	10500 мг/дл	Альбумін:	20 мг/дл
Креатинфосфат:	200 мг/дл	Гемоглобін:	1000 мг/дл
Білірубін:	1000 мг/дл	Щавлева кислота:	600 мг/дл
Холестерин:	800 мг/дл	Тригліцериди:	1600 мг/дл

Ні одна з речовин при концентрації, що тестувалася, інтерферує з аналізом.



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

