D-Dimer Cassette

Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови или плазме

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 2-30°С

1 тест

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный иммунохроматографический тест предназначен для качественного определения Д-димера в цельной крови или плазме человека. Чувствительность теста равна 500 нг/мл. 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 окошечке 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 плазмином фибриновой сетки, которая стабилизирована Фактором XIII. Упомянутый фактор обеспечивает перекрестную связь Е-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

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем - 1 шт/1 тест.
2. Пластиковая пипетка – 1шт./1 тест.
3. Буфер – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).
4. Инструкция – 1 экз.

Необходимые, но не поставляемые материалы

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°С 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) или плазмы.

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.
- Проколоть 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 капиллярной крови **каплями**:

- Разместить палец пациента над лункой для пробы. Дать капнуть 1 капле цельной крови в центр лунки для пробы. Не касаться пальцем лунки для пробы.

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°С до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°С.

Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°С 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 пробами рекомендуется использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
- ✓ Не допускать расплескивания или образования аэрозоля.При пролитии следует тщательно очистить поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Тест указывает только качественный уровень D-димера в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики ДВС-синдром (DIC), глубоких вен (ТГВ) и легочной эмболии (РЕ). Количественное значение и скорость увеличения D-димера не может быть определено с помощью этого качественного теста.
2. Тест не может обнаружить менее 500 нг/мл D-димера в образцах. Отрицательный результат не исключает возможности ДВС-синдром (DIC), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и легочную эмболию (РЕ).
3. Ложные отрицательные показания могут возникнуть, если образец берется слишком рано или поздно после образования тромба, так как концентрация D-димер может снизиться до нормальных значений уже после недели. Лечение антикоагулянтами до отбора проб может дать отрицательный тест.[3]
4. При получении сомнительных результатов следует использовать другие клинические тесты (РЕ, ультразвук, результаты лабораторных исследований D-димера и т.д).[2]
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 использование 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°С).

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.

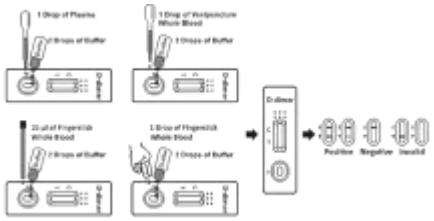
Для плазмы: Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 1 каплю образца плазмы (≈ 25 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера (≈ 80 мкл) и включите таймер.

Для цельной венозной крови: Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 1 каплю образца цельной крови (≈ 25 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера (≈80 мкл) и включите таймер.

Для цельной капиллярной крови: Используйте капиллярную трубку. Наполните капиллярную трубку и добавьте приблизительно (≈ 25 мкл) образца цельной капиллярной крови в окошко для образца тест-кассеты. Затем добавьте 2 капли Буфера (≈ 80 мкл) и включите таймер.

Используя метод "висячая капля": дождитесь пока 1 висящая капля цельной капиллярной крови (≈ 25 мкл) попадут в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера (≈ 80 мкл) и включите таймер.

3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

На тестовом участке (Т) видимая 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 D-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 D-димера возможно после операции и травмы, при серповидно-клеточной анемии, заболеваниях печени, тяжелых инфекциях, сепсисе. Концентрация D-димера повышается также во время нормальной беременности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора

Ссылка		ИФА		Всего результатов
Метод	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 %

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.

Специфичность и интерференция

Следующие потенциально мешающие вещества были добавлены к D-димер отрицательным и положительным образцам: ацетаминофен 20 мг/дл, кофеин 20 мг/дл, ацетилсалициловая кислота 20 мг/дл, гентизиновая кислота 20 мг дл, аскорбиновая кислота 20мг/дл, альбумин 10,500 mg/дл, креатинфосфат 200 мг/дл, гемоглобин 1000 мг/дл, билирубин 1000 мг/дл, щавелевая кислота 600 мг/дл, холестерин 800 мг/дл, триглицериды 1,600 mg/дл.

Все вышеуказанные вещества не показали перекрестной реакции с тестом.

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. Dempfl 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

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

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

Digitally signed by Varman Irina
Date: 2025.01.14 13:50:08 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

PROFILABDIAGNOSTIC s.r.l. MD-2028, Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Докучаева, 6, офис 61,Tel/ fax: /+37322/ 882 516

Email: profilabdiagnostic@gmail.com