

Експрес-тест для якісного виявлення Д-димера у зразках цільної крові або плазми людини.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення Д-димера в цільній крові чи плазмі людини як допоміжний засіб в діагностуванні дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДЗВ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та емболії легеневої артерії (ЕЛА).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Д-димер - це продукт розпаду фібрину (або ПФФ), невеликий білковий фрагмент, присутній в крові після того як згусток крові розщеплюється фібринолізом. Він називається так тому, що містить два зв'язаних Д-фрагменти білка фібрину.^{1, 2} Концентрація Д-димера може визначатися аналізом крові, щоб допомогти діагностувати тромбоз. З моменту своєї появи у 1990-х роках цей тест став важливим при діагностиці пацієнтів з підозрою на тромботичні розлади. 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 дисемінованого внутрішньосудинного згортання.^{3,4}

Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) - це простий тест, що використовує комбінацію частинок, покритих антитілом анти-Д-димер і захоплюючих реагентів для якісного виявлення Д-димера у цільній крові або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 500нг/мл.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення Д-димера у зразках цільної крові або плазми людини. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами захоплення в області тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові або плазми вступає в реакцію з частинками, покритими специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору мембраною хроматографічно під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію зі специфічними антитілами захоплення на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області специфічної тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція по застосуванню
- Буфер
- Піпетки

Необхідні матеріали, які не надаються

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (лише для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба (лише для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не пальте у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця) або плазми.
- Для збору зразків **цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
 - Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки**:

- Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 25 мкл. Уникайте утворення бульбашок повітря.
- Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по отвору для зразків в тест-касеті.
- Для збору зразків **цільної крові, забраної шляхом венепункції:**
 - Зберіть кров шляхом венепункції за допомогою трубки з антикоагулянтами (EDTA, гепарин, цитрат або оксалат) та використайте її для тестування.
- Відокремте плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки плазми можна зберігати при температурі 2-8°C протягом півдоби, для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом півдоби після збору крові. Не заморозувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморозувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих норм, що стосуються перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію й оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти при зборі зразків крові.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте протягом однієї години.
2. Покладіть касету на чисту рівну поверхню.

Для зразків **плазми:**

- Тримайте піпетку вертикально, **перенесіть 1 краплю плазми** (приблизно 25 мкл) в отвір для зразків, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові, забраної шляхом венепункції:**

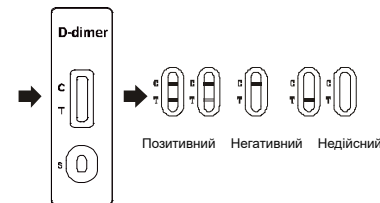
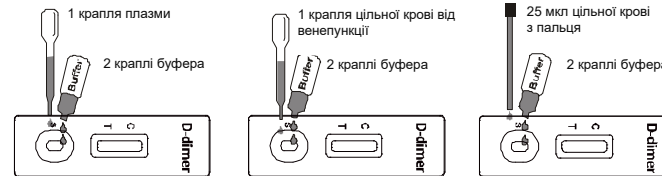
- Тримайте піпетку вертикально, **перенесіть 1 краплю зразка цільної крові** (приблизно 25 мкл) в отвір для зразків, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця:**

- Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, **перенесіть приблизно 25 мкл зразка цільної крові з пальця** в отвір для зразків на тест-касеті, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). Зчитайте результати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

Примітка: Рекомендовано не використовувати буфер після 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

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 області тестової лінії буде змінюватися в залежності від концентрації Д-димера,



Експрес-тест для виявлення Д-димера
(цільна кров/плазма)
Для професійного застосування



C009-4002

що міститься в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (С) не з'являється жодної лінії. В області тестової лінії (Т) не з'являється жодної лінії. Це вказує на те, що концентрація Д-димера є нижчою за мінімальний рівень виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), є внутрішнім процедурним контролем якості. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани і коректність проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплексу; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення Д-димера у зразках цільної крові або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації Д-димера не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) визначає тільки якісний вміст Д-димера у зразку і не повинен використовуватись в якості єдиного критерію при діагностиці дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та емболії легеневої артерії (ЕЛА).
- Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) не визначає рівень Д-димера у зразках, менших за 500 нг/мл. Отримання негативного результату тесту не виключає можливості дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та емболії легеневої артерії (ЕЛА).
- Хибнонегативні результати можуть мати місце, якщо зразок зібрано занадто рано після утворення тромбу, якщо тестування відкладається на декілька днів, або якщо зразок зібрано занадто пізно після настання тромбоемболічного інфаркту, оскільки концентрація Д-димера може знизитися до нормальних значень вже через тиждень. Крім того, попереднє лікування антикоагулянтами може зробити тест негативним, оскільки це запобігає збільшенню тромбу.^{3,4}
- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю. Наприклад, використовуйте шкалу Уеллса для ТГВ та ЕЛА, УЗД, кількісні лабораторні результати Д-димера тощо.²
- Існує невелика ймовірність того, що тест-касета не буде спрацьовувати у деяких випадках, наприклад, коли зразки цільної крові мають дуже високу в'язкість або зразки зберігалися більше 2 днів. Потрібно повторити тест зі зразком сироватки або плазми того ж самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
- Гематокрит в цільній крові має бути в межах 25%-65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

421 клінічний зразок з відомим статусом Д-димера вище або нижче порогового значення 500 нг/мл, зібрані в місцевих лікарнях, були протестовані за допомогою Експрес-тесту для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) в лабораторії. Результати показали відносну чутливість 97,2%, відносну специфічність 94,0%, загальну точність 96,4% у порівнянні з тестом ІТМ.

Результат клінічного дослідження (внутрішній)

Метод		ІТМ		Загальні результати
Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма)	Результат	Позитивн	Негативн	
	Позитивн	312	6	318
	Негативн	9	94	103
Загальні результати		321	100	421

Відносна чутливість: 97,2% (95%ДІ*: 94,7%-98,7%);

Відносна специфічність: 94,0% (95%ДІ*: 87,4%-97,8%);

Точність: 96,4% (95%ДІ*: 94,2%-98,0%).

*Довірчі інтервали

396 клінічних зразків були протестовані за допомогою Експрес-тесту для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) в німецькому центрі, результати показали відносну чутливість 92,0%, відносну специфічність 89,9%, загальну точність 90,2% у порівнянні з тестом ІТМ.

Результат клінічного дослідження (німецький центр)

Метод		ІТМ			
Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма)	Результати	0-250 нг/мл	250-500 нг/мл	500-2 500 нг/мл	>2 500 нг/мл
	Позитивний	5	30	35	11
	Негативний	104	207	4	0
Загальні результати		109	237	39	11

Точність:	95,4%	87,3%	89,7%	100%
------------------	-------	-------	-------	------

Відносна чутливість: 92,0% (95%ДІ*: 80,8%-97,8%)

Відносна специфічність: 89,9% (95%ДІ*: 86,2%-92,9%)

Точність: 90,2% (95%ДІ*: 86,8%-92,9%)

*Довірчі інтервали

Точність

Внутрішньолабораторна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів п'яти зразків: зразки з рівнем Д-димера 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл та 3000 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в призначений час зчитування.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же п'яти зразках: зразки з рівнем Д-димера 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл та 3000 нг/мл. З використанням цих зразків були протестовані три різні серії Експрес-тесту для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма). Зразки були правильно ідентифіковані в призначений час зчитування.

Перехресна реакція

Експрес-тест для виявлення Д-димера (цільна кров/плазма) було протестовано на зразках, позитивних на антитіла до HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, антитіла до сифілісу, РФ, ВІЛ, гепатиту С, H.pylori, краснухи, IgG, IgG цитомегаловірусу і IgG токсоплазми. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків, відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Гентична кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл

Альбумін: 10 500 мг/дл

Креатинін: 200 мг/дл

Гемоглобін: 1 000 мг/дл

Білірубін: 1 000 мг/дл

Щавлева кислота: 600 мг/дл

Холестерин: 800 мг/дл

Тригліцериди: 1 600 мг/дл

Жодна речовина у вказаних нижче концентраціях не заважала при аналізі.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- 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.
- Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose, LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
- Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
- Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Кат. №



Кількість достатня для <n> тестів



Використати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай



Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Експрес-тест для виявлення Д-димера
(цільна кров/плазма)
Для професійного застосування



C009-4002

Номер:
M150210100B
Дата останнього перегляду інструкції:
24.04.2024