

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro***D-Димер тест (D-Dimer Test (D-Dimer-Check-1))**

Качественный скрининговый иммунохроматографический экспресс-тест для выявления D-димера в цитратной плазме или цельной крови.

Номер по каталогу: 72051**Набор рассчитан на 20 определений****ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Фибриноген – один из наиболее важных белков системы свёртывания крови. При активации данной системы фибриноген подвергается ферментативному расщеплению тромбином с образованием мономеров фибрина, которые образуют основной каркас сгустка крови и тромба (1). Затем происходит деградация фибринового сгустка плазмином с образованием главного компонента лизиса фибринового сгустка D-димера, который поступает в кровоток. Присутствие D-димера в образцах крови является индикатором различных нарушений в системе свёртывания крови, таких как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) (2,3) и атеросклероз. Анализ на D-димер широко используется как наиболее простой метод исключения тромбоза глубоких вен и легочной эмболии, который, к тому же, не требует применения дорогостоящего лабораторного оборудования. У здоровых людей концентрация D-димера не превышает 400-500 нг/мл FEU (фибриноген эквивалентных единиц).

ПРИНЦИП МЕТОДА

D-Dimer-CHECK-1 – качественный скрининговый иммунохроматографический экспресс-тест для выявления D-димера в цитратной плазме или цельной крови.

По мере того, как образец продвигается по мембране, окрашенный конъюгат иммуноглобулинов к D-димеру связывается с D-димером, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в тестовой зоне специфическими поликлональными антителами к D-димеру человека, образуя полосу розово-красного цвета, в случае если концентрация D-димера превышает 400 нг/мл FEU. Если концентрация D-димера в пробе менее 400 нг/мл FEU, цветная полоса в тестовой зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где взаимодействует с реагентом с образованием контрольной полосы, подтверждающей пригодность реагентов теста для проведения анализа.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

| | |
|---|--------|
| 1. D-Dimer-CHECK-1 тестовые кассеты | 20 шт. |
| 2. Пластмассовые пипетки | 20 шт. |
| 3. Разбавитель во флаконе-капельнице (Содержит солевой буфер с детергентом и азидом натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$)) | 1×5 мл |
| 4. Инструкция | 1 шт. |

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для профессионального использования в области *in vitro* диагностики.
2. Перед проведением теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Обращайтесь с пробами так, как если бы они содержали потенциально опасные инфекционные агенты. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121 °С, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение часа).
4. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
6. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
9. При постановке теста с цельной кровью используйте **только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).
10. При постановке теста с плазмой используйте только цитратные образцы.
11. Утилизируйте использованный тест и пипетки в соответствующую емкость для отходов.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы цитратной плазмы или цельной крови.

2. Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза).
3. С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфицированным.
4. При постановке теста с цельной кровью используйте **только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).
5. **Для исследования можно использовать образцы плазмы, взятые с цитратом в качестве антикоагулянта.**
6. Если проба сыворотки тестируется в течение 48 часов после взятия, ее следует поместить в холодильник (2-8°C). Если предполагается более длительное хранение образца, его следует заморозить. Перед тестированием нужно полностью разморозить образец, тщательно перемешать его и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторной заморозки образца.
7. В случае мутности или высокой вязкости образца перед тестированием его необходимо разбавить равным объемом буфера для разведения образца (не входит в состав набора, но может поставляться по запросу).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и все компоненты набора до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора образцом (плазма) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл). Дождитесь полной абсорбции образца перед добавлением буфера.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.

Учитывайте результат не позднее чем через 15 минут.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

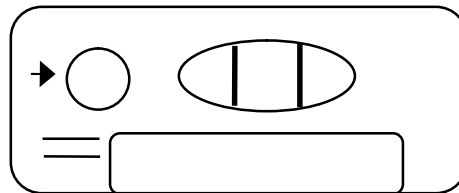
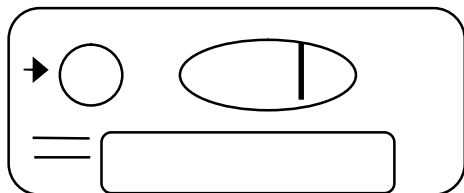
ВНИМАНИЕ: Тест D-Dimer-CHECK-1 – качественный экспресс-тест, поэтому его результаты не могут быть использованы для определения зависимости между интенсивностью окрашивания тестовой полосы и концентрацией D-димера в исследуемом образце. Любая видимая линия в тестовой зоне, не зависимо от того яркая она или слабая (даже если она гораздо слабее, чем контрольная полоса) должна интерпретироваться как положительный результат.

Отрицательный результат

Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C); в тестовой зоне полос нет.

Положительный результат

Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется также вторая чётко различимая полоса в тестовой зоне. Концентрация D-димера выше 400 нг/мл в единицах эквивалента фибрина (FEU).



Неопределенный результат

Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность:

Две панели образцов, одна из 29 образцов плазмы крови человека (IN.VENT панель n010119), другая 20 образцов плазмы крови человека от местной клинической лаборатории, предварительно проанализированные на VIDAS® BIOMERIEUX, исследовали с помощью набора D-Dimer-CHECK-1. 48 положительных на VIDAS® образцов были также положительны по результатам теста D-Dimer-CHECK-1. Чувствительность равная 100% позволяет использовать данный тест в качестве теста, позволяющего исключить тромбоз глубоких вен.

Только одна сыворотка была идентифицирована как отрицательная с помощью анализатора BIOMERIEUX. Поэтому нет возможности оценить диагностическую специфичность теста D-Dimer-CHECK-1.

Однако опубликованные результаты (8) показывают, что уровень специфичности для D-Димер тестов лежит в диапазоне 19-33% (VIDAS, TINAQUANT и ELISA) для уровня cut-off 500 нг/мл FEU.

Сравнение с референсным методом

Две панели образцов, одна из 29 образцов плазмы крови человека (IN.VENT панель n010119), другая 20 образцов плазмы крови человека из клинической лаборатории, предварительно проанализированные методом иммуноферментного анализа (VIDAS), исследовали с помощью набора D-Dimer-CHECK-1. Результаты приведены в табл. 1.

| Образцы плазмы | Результаты на D-димер, полученные на VIDAS® BIOMERIEUX | | D-Dimer-CHECK-1 |
|--|--|---|-----------------|
| | мкг/мл FEU | Результат относительно значения cut-off | |
| IN.VENT панель | | | |
| 1 | 3,79 | + | + |
| 2 | 2,66 | + | + |
| 3 | 2,82 | + | + |
| 4 | 4,13 | + | + |
| 5 | 2,23 | + | + |
| 6 | 3,90 | + | + |
| 7 | 4,69 | + | + |
| 8 | 2,18 | + | + |
| 9 | 3,16 | + | + |
| 10 | 3,04 | + | + |
| 11 | 1,70 | + | + |
| 12 | 2,68 | + | + |
| 13 | 2,89 | + | + |
| 14 | 1,07 | + | + |
| 15 | 1,43 | + | + |
| 16 | 0,90 | + | + |
| 17 | 0,93 | + | + |
| 18 | 0,56 | + | + |
| 19 | 1,42 | + | + |
| 20 | 1,07 | + | + |
| 21 | 1,72 | + | + |
| 22 | 0,54 | + | + |
| 23 | 1,38 | + | + |
| 24 | 1,20 | + | + |
| 25 | 5,36 | + | + |
| 26 | 1,22 | + | + |
| 27 | 1,40 | + | + |
| 28 | 2 | + | + |
| 29 | 4,35 | + | + |
| Панель образцов плазмы человека (местная клиническая лаборатория) | | | |
| 30 | 2,67 | + | + |
| 31 | 0,46 | - | + |
| 32 | 10 | + | + |
| 33 | 2,74 | + | + |
| 34 | 0,77 | + | + |
| 35 | 0,54 | + | + |
| 36 | 0,47 | - | + |
| 37 | 1,32 | + | + |
| 38 | 5,04 | + | + |
| 39 | 2,05 | + | + |
| 40 | 5,64 | + | + |
| 41 | 5,07 | + | + |
| 42 | 0,59 | + | + |
| 43 | 1,82 | + | + |
| 44 | 1,6 | + | + |
| 45 | 1,65 | + | + |
| 46 | 0,17 | - | +/- |
| 47 | 1,34 | + | + |
| 48 | 1,14 | + | + |
| 49 | 1,08 | + | + |

Таблица 1.

Только образец №46 получился отрицательным по результатам референсного метода и пограничным в тесте D-Dimer-CHECK-1. Это различие не имеет существенного значения для диагностики, так как тест D-Dimer-CHECK-1 применяется для исключения тромбоза глубоких вен, когда значение ниже, чем 400 нг/мл FEU.

Общая согласованность с результатами VIDAS® рассчитана ниже:

$$48/49 \cdot 100 = 97,9\%$$

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест D-Dimer-CHECK-1 имеют высокую отрицательную прогностическую значимость. Уровень D-димера ниже 400 нг/мл FEU дает возможность исключить тромбоз глубоких вен и легочную эмболию.
2. Специфичность теста D-Dimer-CHECK-1 снижается с возрастом пациента (700 нг/мл FEU, возраст 70 лет) и у пациентов определенных физиологических групп (1500-2300 нг/мл FEU у беременных). Нормально развивающаяся беременность характеризуется постепенным повышением уровня D-димера в кровотоке (5). Поэтому тест D-Dimer-CHECK-1 не может применяться для исключения ТГВ на третьем триместре беременности.

3. Тест D-Dimer-CHEКK-1 не может применяться для диагностики ТГВ и ЛЭ у пациентов старше 80 лет, страдающих такими раковыми заболеваниями как лейкемия, у которых наблюдается инфекционный или воспалительный процесс (цирроз печени, сепсис и т.д.) или перенесших в недавнем времени хирургическое вмешательство или травму.
4. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны интерпретироваться с учетом всей совокупности клинических и лабораторных данных.
5. Не рекомендуется использование данного теста с образцами пациентов, у которых наблюдаются признаки тромбоза глубоких вен и высокие значения по шкале Уэллса, в виду значительной вероятности ложноотрицательных результатов (<20%) (9).
- 6. При постановке теста с плазмой используйте только цитратные образцы.**
7. При постановке теста с цельной кровью используйте **только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).
8. Если проводить учет результатов не через 10-15 минут как того требует процедура проведения анализа (но не позднее, чем через 15 минут), можно получить недостоверные результаты.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org