

Clearview Simplify D-Dimer

Предназначение

Бърз имунохроматографски тест за качествено откриване на Д-димер в човешката кръв и плазмата; за употреба като помощ при диагнозата на дисеминирана интраваскуларна коагулация, тромбоза на дълбоките вени и пулмонарен емболизъм.

Въведение

По време коагулация на кръвта, фибриногенът се превръща във фибрин с помощта на активирания се тромбин. Образувалите се мономери на фибрина се полимеризират и формират разтворим гел от фибрин с нережеста структура. След това този фибринов гел се преобразува във фибрин с мрежеста структура, чрез активиран от тромбина фактор XIII, за образуване на неразтворим фибринов съсирек. Производството на плазмин, основният ензим за разреждане на съсиреци, се ускорява при образуването на фибринов съсирек.

Въпреки, че и фибриногенът, и фибринът се отделят от фибринолитичния ензим плазмин, за да произведат деградационни продукти, единствено деградационните продукти от фибринът с мрежеста структура съдържат Д-димер и се наричат деградационни продукти на фибрин с мрежеста структура¹⁻³. Ето защо фибрин производните в човешката кръв или плазма, съдържащи Д-димер са специфичен маркер за фибринолиза.

Принцип на тестване

Тестът Clearview Simplify D-dimer използва специфично Д-димер мише моноклонално антитяло DD3B6/22⁴ свързано към колоидни златни частици за откриване на молекули съдържащи Д-димер. Съединението антитела-злато се свързва специфично с молекулите, съдържащи Д-димер в пробата на пациента и образува комплекс. Комплексът антитяло-злато-Д-димер мигрира през мембрана по време на водната фаза, до улавянето и концентрирането му в зона, с която е свързано второ Д-димер специфично мише моноклонално антитяло.

Улавянето на комплексите в тази зона (тест зона [Т]) предизвиква появата на розова/виолетова линия върху мембраната. Ако концентрациите на Д-димер са по-ниски от клинично установените граници, няма да се появи видима линия. Неуловено златно съединение продължава да се придвижва към края на ивицата, където се свързва за зоната на процедурен контрол от антимише антитяло. Образуването на розова/виолетова линия на процедурен контрол е индикатор, че уредът работи както е проектиран.

Предупреждения и предпазни мерки

- Буферът съдържа натриев азид (0.05%)
Натриевият азид може да предизвика реакция с оловни и медни тръби и образува силно избухливи метални азиди. Ако се изхвърля в мивка, изплакнете обилно с вода, за да предотвратите натрупване на азид.
- Всички реагенти от комплекта са строго предназначени единствено за употреба при ин витро диагностика.

Съставни части на набора тестове

Съхранение: Съхранявайте при температура между 2°C и 25°C. Да не се замразява.

Срок на годност: Вижте срока на годност на етикета.

10 касети за тестване

Всяка касета е опакована поотделно във фолиевы пликчета с десикант. Активните съставки в уреда са мише моноклонално антитяло специфично за Д-димер свързан с колоидни златни частици, второ Д-димер специфично мише моноклонално антитяло и IgG овче анти-мише антитяло.

Буфер 2.6 мл.

Изотоничен физиологичен разтвор (0.9% натриев хлорид) съдържащ 0.05% натриев азид като консервант.

10 пластмасови пипети

Тези пипети за еднократна употреба се използват само при провеждане на кръвен тест.

Указания за употреба

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ

Пипети и крайници за 20 μ л (само за плазма).

Часовник или хронометър за отчитане на реакцията за 10 минути.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА

Кръв

Може да се използва кръв, антикоагулирана с натриев цитрат (девет части венозна кръв в една част 3.2% тринатриев цитрат), хепарин или етилендиамин тетраоцетна киселина (EDTA). Кръвните проби трябва да се съхраняват замразени и да бъдат тествани до 24 часа след взимането им.

Пробите, които показват доказателства за съсиреци не са подходящи за тестване.

Пробите с хематокрит извън нормалните граници могат да променят чувствителността на Clearview Simplify D-Dimer поради различия във фракцията на плазмата.

Плазма

Прясната плазма от кръвта антикоагулирана с натриев цитрат, хепарин. Етилендиамин тетраоцетна киселина (EDTA) също е подходяща за употреба. Кръвните проби трябва да бъдат центрофугирани (1500 об в продължение на 15 минути при температура от 4° до 10°C) и плазмата трябва да се отстрани незабавно от интерфейса на кръвните клетки.

Съхранение/устойчивост на плазмата

+20°C до +25°C:	4 часа
+2°C до +8°C:	24 часа
-20°C	2 месеца

Замразените плазмени проби трябва да бъдат размразени при 37°C или стайна температура и повторно центрофугирани (както по-горе) за отстраняване на утаеното вещество.

ПРОЦЕДУРА

Важно!

- Използвайте тест-касета максимум 10 минути след отваряне на фолиото.

- Тестовите зони и зоните на процедурен контрол са оцветени в жълто за целите на контрол на качество на производство. Оцветяването не оказва влияние на резултатите от теста и ще изчезне при провеждането на теста.
- Не докосвайте и не повреждайте мембраната на касетите.
- Използвайте отделна пипета или крайник за всяка проба.
- Капнете капки от пробата и буфера върху мембраната на прозорчето за нанасяне на проби.
- Не допирайте върха на пипетата или върха на шишето с буфера директно до мембраната.

1. Отворете пликчето и поставете уреда на гладка хоризонтална повърхност.

1а. Кръв

Използвайте пластмасовите пипети за еднократна употреба, предоставени с комплекта за приготвяне на кръвните проби.

Стиснете предоставената пипета близо до запечатания край. Пъхнете отворения край на пипетата в пробата. Освободете налягането, за да изтеглите пробата в пипетата. Като държите пипетата вертикално, капнете 1 капка (35 µл) кръв върху прозорчето за нанасяне на проби. Изхвърлете използваната пипета в съд за биологично опасни отпадъци.

ИЛИ

1б. Плазма

Използвайте лабораторна пипета (не е включена) за вземане на плазмени проби. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ пластмасовите пипети за еднократна употреба, включени в комплекта.

Поставете 20 µл плазма в прозорчето за нанасяне за проби.

2. Оставете пробата напълно да попие в тампона преди да добавите буфера. Като държите флакончето вертикално, добавете 2 капки буфер в прозорчето за нанасяне на проби.

3. Поставете уреда в хоризонтално положение за периода на развитие и отчетете резултата след 10 минути.

Контрол на качеството

За да потвърдите правилното функциониране на системата за тестване Clearview Simplify D-Dimer се препоръчва както положителните, така и отрицателните контроли да се тестват на равни интервали. Контролни проби трябва също да бъдат провеждани при получаване на всяка нова доставка Clearview Simplify D-Dimer, както и всеки път, когато валидността на теста се поставя под въпрос. Пробите, избрани като положителна контрола трябва да произведат слабо до умерено положителни резултати на тестовата линия (Т), в комбинация с ясно видима линия на процедурен контрол (РС). Отрицателната контрола трябва да даде отрицателен резултат. Контролните проби трябва да се тестват по същата процедура като пробите на пациентите.

РЕЗУЛТАТИ

Валидност на теста

- Валиден резултат: розова/виолетова линия трябва да присъства в зоната на процедурен контрол
- Невалиден резултат: В зоната на процедурен контрол няма линия.
Уредът
Е функционираше неправилно и тестът трябва да бъде повторен.

Диагноза*	ПЕ/ТДВ+	25	0
	ПЕ/ТДВ-	95	56
Чувствителност = 100% (25/25) Специфичност = 37% (56/151) Отрицателна очаквана стойност = При праг от 80 ng/ml, стойността е 100%			

*ПЕ потвърден или от спирална компютърна томография или вентилационно/перфузионно сканиране на белите дробове. ТДВ потвърдена от компресионен ултразвук

Проби за Пулмонарен емболизъм

Чувствителността и специфичността бяха оценени в изследване на кръвни проби от пациенти с клинични подозрения за пулмонарен емболизъм преди тестване чрез вентилационно/перфузионно сканиране на белите дробове.

Болнични проби на пулмонарен емболизъм, n=200		Резултат от Clearview Simplify D-Dimer	
		+	-
Диагноза*	ПЕ+	41	2
	ПЕ-	93	64
Чувствителност = 95% (41/43) Специфичност = 40% (64/157) Отрицателна очаквана стойност = При праг от 80 ng/ml, стойността е 97%			

Точност

Точността на опита (процеса) бе определена за 10 копия на 3 проби плазма, съдържащи концентрации на Д-димер от 0 ng/mL, 150 ng/mL и 650 ng/mL. Резултатите бяха еквивалентни за всички копия от всяка проба. Пет плазмени проби с нива на Д-димер от 0 ng/mL до около 2000 ng/mL бяха последователно тествани в продължение на 10 дни със същата партида Clearview Simplify D-Dimer, за да се направи оценка на опита. След десетдневния период, петте оценявани образци дадоха идентични резултати.

Интерфериращи субстанции

Не бе демонстрирана интерференция на опита от добавените образци, съдържащи потенциални интерференти при или под следните концентрации: билирубин (0.2 г/л), липиди (30 г/л), протеин (60 г/л, гама глобулин) и хемоглобин (10 г/л).

Ревматоиден фактор

В изследване върху 29 проби от пациенти с ревматоиден артрит, 13 проби дадоха положителен резултат с Clearview Simplify D-Dimer. При всички 13 проби положителната реакция може да бъде блокирана с добавка на Д-димер специфично моноклонално антитяло. В сравнение, добавянето на неспецифично антитяло от същата подгрупа, IgG₁, не повлия на резултатите, като всички резултати останаха положителни. Това предполага, че Clearview Simplify D-Dimer не е чувствителен към намеса на ревматоиден фактор.

ТЕЛЕФОН ЗА КОНСУЛТАЦИИ

Можете да получите допълнителна информация на интернет адрес www.clearview.com, вашия дистрибутор. Клиентите на Юнипат в Обединеното кралство могат да позвънят на телефон 0044-8705-134952.

Представителство, внос и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД, София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167, Факс: (02) 433518, E-Mail: test@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com