



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення D-димеру
«D-димер-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «D-димер-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення D-димеру у плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики дисемінованого внутрішньо судинного згортання (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ), легеневої емболії та оцінки ризику розвитку тромбоутворення у пацієнтів з COVID-19. Пацієнти з важкою течією COVID-19, як правило, мають високий рівень D-димеру в крові. Це може вказувати на накопичення кров'яних згустків, здатних заблокувати кровоносні судини не лише в легеневій тканині, але і в інших органах. Така ситуація може стати причиною зниження вмісту кисню в крові, що призводить до ускладнення перебігу коронавірусної хвороби (приєднанню тромботичних ускладнень). Мінімальний рівень визначення D-димеру (пороговий рівень) становить 500 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення D-димеру засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, D-димери зразка реагують з кольоровими часточками, які кон'юговані із антитілами до D-димеру, мігрують по капілярах мембрани і вступають в реакцію з антитілами до D-димеру, які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання плазми;
- гепаринізовані капілярні трубки для забору крові;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків плазми крові

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 12 годин після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 1 стікаючу краплю безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається! Зразки венозної крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 12 годин після забору. Зразки капілярної крові тестуються негайно та зберігання не підлягають.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

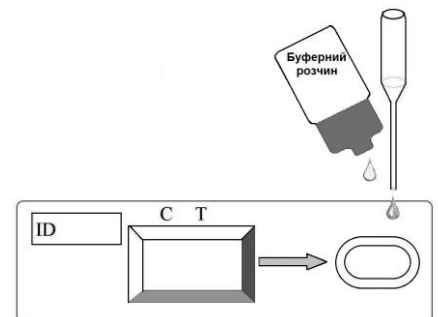
6.1. Тестування сироватки чи плазми крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи одноразову капілярну піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок плазми крові та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 1

6.2. Тестування цільної крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи одноразову капілярну піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної чи капілярної крові та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видаліть спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-каसेю, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступна 1 крапля крові потрапила у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

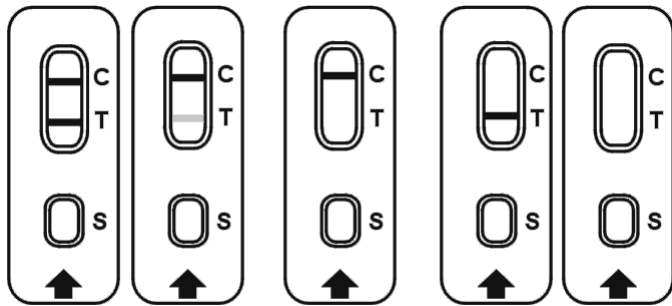
Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.



Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного або рожевого кольору. Концентрація D-димеру не перевищує фізіологічну норму.

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). Концентрація D-димеру вище норми.

Увага! Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися, в залежності від

концентрації D-димеру у зразку.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 92% за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 89,9 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Точність - не менше 90,2 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні D-димеру у 10 повторях з концентрацією 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 3000 нг/мл.

Відтворюваність - більше 99 % при 3 незалежних визначеннях D-димеру з концентрацією 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 3000 нг/мл.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні D-димеру у 10 повторях з концентрацією 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 3000 нг/мл.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні D-димеру з концентрацією 0 нг/мл, 500 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 3000 нг/мл при 10 повторях протягом 3 днів при використанні 3 партій тестів.

Межа виявлення - 500 нг/мл за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності HBsAg, антитіл до *Treponema pallidum*, ревматоїдного фактору, антитіл до ВІЛ, до ВГС, до *Helicobacter pylori*, антитіл класу G до вірусу краснухи, до ЦМВ та до *Toxoplasma gondii*.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин:

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

9. Обмеження тестування

- 9.1. Тест-набір «D-димер-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.
- 9.2. Тест на визначення D-димеру лише вказує на наявність D-димеру в зразку в концентрації від 500 нг/мл та вище та не повинен бути єдиним критерієм діагностики.
- 9.3. Негативний результат тестування не виключає можливість дисемінованого внутрішньо судинного згортання (ДВЗ), тромбозу глибоких вен (ТГВ), легеневої емболії та захворювання на COVID-19.
- 9.4. Хибно негативні результати можуть проявлятися при відборі зразка занадто рано після утворення тромбу або занадто пізно після тромбоемболічного інфаркту, при зберіганні зразка протягом декількох днів, при попередньому лікуванні антикоагулянтами.
- 9.5. При дуже високій в'язкості зразка крові або при зберіганні зразків більше двох днів існує ймовірність появи не дійсного результату тестування. Необхідно повторити тестування зі зразком сироватки або плазми того ж самого пацієнта, використовуючи новий тест-набір.
- 9.6. Необхідний рівень гематокриту в цільній крові має бути в межах 25%-65%.
- 9.7. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
- 9.8. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com