NycoCard® D-DIMER Single Test

KOMPLEKTĀ IETILPSTOŠIE PRODUKTI

REF 1114300 NycoCard® D-Dimer Single Test	24 testi
REF 1114301 NycoCard® D-Dimer Single Test	6 testi
REF 1113117 NycoCard® READER II	1 instruments

Ražotājs:
AXIS-SHIELD PoC AS
P.O. Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslo, Norway
Telefons: +47 22 04 20 00
Fakss: +47 22 04 20 01
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001/ISO 13485 sertificēta kompānija

Izplatītājs:

SIMBOLI
Simb. Atbilstība IVD direktīvai 98/79/EC

Simb. In Vitro diagnostikas medicīnas ierīce

Simb. Lietošanas instrukcija

Simb. Uzglabāšanas temperatūra (augstākā un zemākā robežas)

Simb. Derīguma termiņš

Simb. Kataloga numurs

Simb. Sērijas numurs

Simb. Kontrolmateriāls

PRODUKTA APRAKSTS

Mērķizmantošana
NycoCard® D-Dimer Single Test ir tests ātrai fibrīna sabrukšanas produkta D-dimera noteikšanai plazmā *in vitro* apstākļos.

Testa metode
NycoCard® D-Dimer Single Test balstās uz imūnometrisku caurplūdes principu. Ierīces testa bedrītē tiek uzlikts plazmas paraugs. Kad paraugs ir iesūcies ierīcē, D-dimera molekulas nonāk uz membrānas, kura satur D-dimeram specifiskas monoklonālas antivielas. Tad pievienotais konjugāta šķīdums, kurš satur D-dimeram specifiskas monoklonālas antivielas, konjugē ar ultra mazām zelta daļiņām. D-dimers uz membrānas piesaistīs zelta antivielu konjugātu "sendvidža" tipa reakcijā. Liekais konjugāts tiek noskalots no membrānas ar mazgāšanas šķīdumu.
D-dimera līmeņu, kas pārsniedz 0.1 mg/L, klātbūtne paraugā nokrāso membrānu sarkanīgu. Krāsojuma intensitāte ir proporcionāla D-dimera koncentrācijai paraugā. Šī krāsojuma intensitāte tiek novērtēta NycoCard® READER II.

Komplekta saturs, 24 testi vai 6 testi
Testa ierīce TD 1 x 24 vienības vai 1 x 6 vienības
Plastikas ierīce, kura satur ar monoklonālām anti D-dimera antivielām klātu membrānu.
Konjugāts R1 1 x 3 mL
Tumša pudelīte ar melnu vāciņu. Buferēts šķīdums, kurš satur ar ultra mazām zelta daļiņām iekrāsotas anti D-dimera antivielas.
Mazgāšanas šķīdums R2 1 x 7 mL
Pudelīte ar baltu vāciņu. Buferēts šķīdums (pH 8.0) ar BSA un mazgāšanas līdzekli.
Kontrolšķīdums C Positive control
Pudelīte ar baltu vāciņu. Buferēts fibrīna sabrukšanas produktu šķīdums ar BSA un konservantiem.
Tilpums norādīts uz pudelītes etiķetes.

Nepieciešamie materiāli, kuri netiek piegādāti komplektā
- 50 µL pipete un pipetes uzgaļi.
- NycoCard® READER II.

Brīdinājumi un profilakse
IVD Tikai *in vitro* diagnostiskai lietošanai.

- reaģenti satur konservantu - nātrija azīdu (<0.1%). Azīds ir toksiska viela. Nepieļaujiet tā kontaktu ar acīm un ādu. Noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu.
- Kontrolšķīdums ir iegūts no rūpīgi pārbaudītiem un negatīviem uz HBs antigēnu, HCV antivielām un HIV antivielām asins proteīniem. Neskatoties uz to, ka tests uz HB antigēnu, HCV antivielām un HIV antivielām ir negatīvs, ar kontrolšķīdumu strādājiettāpat kā ar pacienta asins paraugiem.

Analītiskais specifiskums
Testā tiek lietotas neo antigēnam specifiskas antivielas uz D-dimera struktūras. Tādas plazmas sastāvdaļas kā fibrinogēns un fibrīna monomērs savstarpēji nereaģē ar D-dimeru NycoCard® D-Dimer Single Test sistēmā. Tādēļ tests jāpieņem kā fibrīna sabrukšanas produktu specifisks tests.

Standartizācija
Nav pieejami starptautiski standarti. NycoCard® D-Dimer single Test ir standartizēts uz *in vitro* paraugu sabrukšanu un D-dimera koncentrācija šajā paraugā ir noteikta ar Asserachrom® D-Dimer.

Mērījumu amplitūda
D-dimera mērījumu amplitūda: 0.1-20.0 mg/L ar NycoCard® READER II.
Mērījumu intervāls: 0.1 mg/L NycoCard® READER II.

Precīzums
Profesionāli lietojot, novirzes koeficients (NK) parasti ir <15% (mērījumu robežās zem 15 mg/L) un >15% (mērījumu robežās virs 15 mg/L).

Testa ierobežojumi
Palielināti bilirubīna un hemoglobīna lielumi neiespaido rezultātus. Šūnas un trombocītus, augstu lipīda līmeni saturošu paraugu vai paraugu ar lielu viskozitāti rezultāti var tikt novērtēti pārāk augsti, jo to ieplūdes temps ir pazeminās. Tādi paraugi ir vēlreiz sterili jāfiltrē vai jācentrifugē. Antikoagulācijai drīkst lietot tikai citrātu.

STABILITĀTE UN UZGLABĀŠANA
Uz komplekta norādītais derīguma termiņš attiecas uz uzglabāšanu 2-8^{0}C temperatūrā.
Nepakļaujiet produktu temperatūras, kura zemāka par 25^{0}C, un tiešas saules gaismas iedarbībai.

Testa ierīce
2 – 8^{0}C temperatūrā uzglabāta testa ierīce ir stabila līdz lietošanas termiņa beigām. Aizsargfoliju noņemiet tieši pirms lietošanas.

Reaģenti un kontrolšķīdums
2 – 8^0c temperatūrā uzglabātas neatvērtas pudelītes ir derīgas līdz uz to etiķetēm uzrādītā termiņa beigām. Pēc pudelīšu atvēršanas, reaģenti ir stabili 3 mēnešus. Vāciņi jāaizskrūvē tūlīt pēc lietošanas.

Urīna paraugus var glabāt ledusskapī (2-8^0C) līdz 14 dienām bez nozīmīgām D-dimera koncentrāciju izmaiņām. Ar NycoCard® U-Albumin sistēmu var testēt saldētus urīna paraugus. Saldēti urīna paraugi –20^0C temperatūrā ir stabili 12 nedēļas. Tos nedrīkst atkārtoti sasaldēt un atkausēt.

Ar R1 atšķaidītus atdzesētus vai istabas temperatūrā (2-25^0C) turētus urīna paraugus pirms testēšanas ar NycoCard® U-Albumin var uzglabāt 14 dienas.

TESTA PROCEDŪRA
Noteikumi, kas jāievēro testa laikā
- Nelietojiet dažādu grupu komplektu sastāvdaļas!
- Reaģenti un paraugi atvērtā kastē pirms lietošanas apmēram 30 minūtes jāpatur istabas temperatūrā (20-25^0C).
- Konjugātu pirms lietošanas vienmēr labi sajauciet divreiz invertējot pudelīti.
- Procedūras etapiem jānorit secīgi, bez kavēšanās.
- Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vienu nedēļu.

Parauga materiāls
Citratēta beztrombocītu plazma.

Plazmas sagatavošana
Asins parauga stobriņā noņem venozās asinis koagulācijas analīzei (0.11 vai 0.13 M Na citrāta) jeb stobriņā tiek pievienots 1 tilpums 0.11 vai 0.13 M Na citrāta 9 tilpumiem pilnasiņu.
15 minūtes centrifugējiet paraugus pie 2000 g. Lai centrifūgas ātrumu uzstādītu uz 2000 g, izvēlieties centrifūgas rādiusam piemērotu RPM lielumu, kas ir norādīts ar :

5000 RPM	ja rādiuss* ir	8-10 cm
4500 PRM	“	10-12 cm
4000 PRM	“	12-14 cm
3600 PRM	“	14-16 cm
3400 PRM	“	16-18 cm

*) *Rādiusu nomēra no centrifūgas centra līdz parauga stobriņa vidum.*

Ievērojiet!
Ar pipeti noņemiet plazmu no virspuses. Plazma nedrīkst nolīt. Izvairieties no šūnu piesārņojuma.
Paraugs jācentrifugē 6 stundu laikā, vislabāk tieši pēc noņemšanas.

Plazma jātestē 24 stundu laikā.

Saldēti paraugi

Plazmas paraugus var turēt sasaldētus –20^{0}C temperatūrā 4 nedēļas. Saldēti plazmas paraugi 15 minūtes jāatkausē ūdens peldē 37^{0}C temperatūrā. Ieteicama papildus centrifugēšana. *Skat.* nod. Traucējummeklēšana.

Atūdeņoti paraugi

Atūdeņoti paraugiem var būt ieplūdes problēmas. Tādi paraugi pirms lietošanas jācentrifugē vai sterili jāfiltrē. *Skat.* nod. Traucējummeklēšana.

Iekšējās kvalitātes kontrole

Iekšējai kvalitātes kontrolei, reaģentu iedarbības un testa pareizības apstiprināšanai jālieto kontrolšķīdums. Nomērītajiem lielumiem jābūt uz pudelītes etiķetes norādītajās robežās.

1. Pirmā mazgāšana

Uzlieciet 50 µL mazgāšanas šķīduma uz testa ierīces. Nepieskarieties membrānai ar pipeti. Ļaujiet mazgāšanas šķīdumam iesūkties membrānā.

2. Paraugs

Uzlieciet 50 µL neatšķaidītas beztrombocītu citratētas plazmas uz testa ierīces. Paraugam jāabsorbējas membrānā vismaz **50 sekundes**.

3. Konjugāts

Uzlieciet 50 µL konjugāta uz testa ierīces. Apmēram **50 sekundes** pagaidiet, kamēr konjugāts pilnīgi iesūksies membrānā.

4. Mazgāšana

Uzlieciet 50 µL mazgāšanas šķīduma uz testa ierīces.

REZULTĀTU NOLASĪŠANA UN INTERPRETĒŠANA

Testa reakcijas jānomēra tūlīt pēc tam, kad mazgāšanas šķīdums ir pilnīgi iesūcies ierīcē. NycoCard® D-Dimer Single Test rezultāts jānomēra 2 minūšu laikā.

Instrumenta rādījumi

Mērījumiem lieto NycoCard® READER II. Sekojiet instrukcijām lietošanas rokasgrāmatā.

Rezultāti tiek doti D-dimera koncentrācijā mg/L. Tā ir D-dimera fragmentu koncentrācija paraugā. Lai iegūtu rezultātus fibrinogēna ekvivalentā, iegūtais rezultāts jāreizina ar divi.

Paredzamie lielumi testēšanā ar NycoCard® D-Dimer Single Test

Normāli lielumi <0.3 mg/L

Normāls D-dimera koncentrācijas lielums urīnā ir zemāks par 0.3 mg/L.

Robežlīmenis

Robežlīmenis ir 0.3 mg/L.

Paaugstināti lielumi

Apmēram 0.3 mg/L vai lielākas koncentrācijas tiek uzskatītas par patoloģiskām. Paaugstināti D-dimera līmeņi plazmā norāda par pārmērīgu fibrīna daudzuma formēšanos vaskulārajā sistēmā. Aktivizējoties fibrinolītiskajai sistēmai, fibrīns ar plazmīnu tiek sagrauts dažādos šķīstošos fragmentos, kur veidojas D-dimera konfigurācija.
Paaugstināti D-dimera līmeņi norāda par fibrinolītiskā procesa turpināšanos un ir galvenie dziļas venozās trombozes, plaušu embolijas un izkaisītas intravaskulārās koagulācijas rādītājs.

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

A. Ja paraugs nav absorbējies testa ierīcē 50 sekunžu laikā, tests uzrādīs kļūdaini augstu rezultātu. Lai iegūtu pareizu rezultātu, paraugs pirms atkārtotas testēšanas jāapstrādā vienā no sekojošiem veidiem:

1. Vēlreiz 15 minūtes centrifugējiet paraugu pie 2000 g un lietojiet plazmu no stobriņa virspuses. Pārliecinieties vai centrifugēšanas ātrums ir 2000 g (*skat.* parauga sagatavošana).
2. Filtrējiet ar smalko filtru (0.22 µm).
   Apstrāde ir veiksmīga tikai tad, ja parauga ieplūdes laiks ir samazināts līdz vismaz 50 sekundēm.

B. Temperatūra var iespaidot rezultātus. Pārāk augsta temperatūra var dot palielinātus rezultātus, pārāk zema – zemus rezultātus. Lai iegūtu pareizus rezultātus, gan reaģentu, gan paraugu temperatūrai jābūt 20-25^{0}C robežās.