

Test pour le dosage des D-dimères dans le sang total ou le plasma avec l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test D-dimères (sang total/plasma) repose sur le dosage immunologique par fluorescence pour mesurer les D-dimères dans le sang total ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de la TVP et de l'EP.

RÉSUMÉ

Les D-dimères (ou D dimères) sont produits lors de la dégradation de la fibrine (PDF), des petits fragments de protéine présents dans le sang après la dissolution d'un caillot de sang par fibrinolyse. Leur formation ou leur augmentation reflète l'activation du système de coagulation et de fibrinolyse, et leur concentration plasmatique peut représenter la production de fibrine du principe actif qu'est la thrombine in vivo. Ils peuvent être utilisés comme indicateurs de la thrombose dans l'organisme. La concentration en D-dimères chez les patients atteints de thrombose est très élevée. En outre, des études ont montré que des niveaux faibles de D-dimères (0,1-0,5 mg/L) sont étroitement liés à l'apparition de maladies cardiovasculaires, alors que des niveaux élevés de D-dimères peuvent être des indicateurs de diagnostic d'exclusion précoce pour la TVP et l'EP.

PRINCIPE

La cassette de test D-dimères (sang total/plasma) détecte les D-dimères sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient des D-dimères, il se fixe aux anticorps anti-D-dimères conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de D-dimères dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de D-dimères dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur pour indiquer la concentration de D-dimères dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Le test contient des fluorophores recouverts d'anticorps anti-D-dimères et une membrane enduite d'anticorps anti-D-dimères.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test D-dimères doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.**
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Préparation

Avant d'effectuer le test, vérifiez que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.

Manipulation des échantillons

- Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
 - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
 - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
- Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant une demi-journée maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans la demi-journée qui suit le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon

- L'échantillon peut être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.

- Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ **10 secondes** pour mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
- Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ 1 minute.
- Il est préférable de placer l'échantillon dilué sur une poche de glace et de laisser l'échantillon à température ambiante pendant 8 heures maximum.

MATÉRIEL

- Cassettes de tests
- Carte d'identification
- Compte-gouttes
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon de dilution
- Notice
- Lancettes

Matériel requis mais non fourni

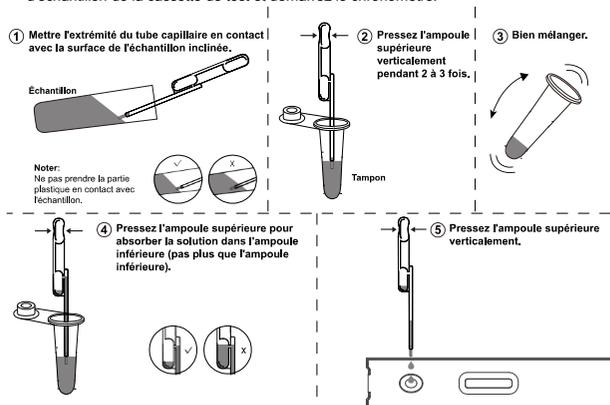
- Minuteur
- Pipette
- Centrifugeuse
- Analysateur d'immunodosage par fluorescence
- Récipients de recueil d'échantillons

MODE D'EMPLOI

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être réalisé à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
- Pour utiliser une pipette :** Pipeter 10 µL d'échantillon dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
 - Pour utiliser un compte-gouttes :** Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque :** Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon. Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
- Pour utiliser une pipette :** Pipeter 75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
 - Pour utiliser un compte-gouttes :** plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) dans l'échantillon dilué ; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure). Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence: le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "Quick test" (Test rapide) : **15 minutes** après l'ajout de l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur et cliquer sur **"QUICK TEST"** (TEST RAPIDE), compléter les informations de test et cliquer immédiatement sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'ajout de l'échantillon, cliquer sur **"STANDARD TEST"** (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests pour les D-dimères est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

La plage de linéarité du test D-dimères est comprise entre 0,1 et 10 mg/L.

Plage de référence : < 0,5 mg/L

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test D-dimères contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en

utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test D-dimères (sang total/plasma) est destinée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative des D-dimères.
- La cassette de test D-dimères (sang total/plasma) indique uniquement la présence de D-dimères dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation de la TVP et de l'EP.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Des concentrations élevées de D-dimères peuvent produire un effet crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de D-dimères. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 10 mg/L de D-dimères avec ce test.
- L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.
- Les résultats des tests D-dimères sont basés sur la mesure des niveaux de D-dimères dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Concentrations	Référence clinique
< 0,5 mg/L	Patient en bonne santé
0,5 à 1,5 mg/L	Faible risque de TVP et d'EP
1,5 à 3 mg/L	Risque modéré de TVP et d'EP
3 à 5 mg/L	Risque élevé de TVP et d'EP
> 5 mg/L	Risque élevé de TVP et d'EP (mortalité accrue)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

L'écart de test est ≤ ± 15 %.

2. Sensibilité

La cassette de test D-dimères (sang total/plasma) peut détecter des concentrations de D-dimères aussi faibles que 0,1 mg/L dans le sang total ou le plasma.

3. Plage de détection

0,1 à 10 mg/L

4. Plage de linéarité

0,1 à 10 mg/L, r ≥ 0,990

5. Précision

Précision intra-lot

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 échantillons contenant 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de D-dimères. Le C.V. est ≤ 15 %.

Précision inter-lot

La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots à l'aide de 2 échantillons contenant 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de D-dimères. Le C.V. est ≤ 15 %.

6. Réactivité croisée

Des études de réactivité croisée ont été réalisées avec les analytes suivants. Échantillons positifs pour HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HBeAb, IgG anti-syphilis, IgG anti-VIH, IgG anti-H.pylori, IgM anti-MONO, IgG anti-rubéole, IgM anti-rubéole, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo et IgM anti-Toxo. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

7. Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs aux D-dimères, respectivement.

Acétaminophène : 20 mg/dL	Caféine : 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL	Acide gentisique : 20 mg/dL
Acide ascorbique : 20 mg/dL	Albumine : 10 500 mg/dL
Créatine : 200 mg/dL	Hémoglobine : 1 000 mg/dL
Bilirubine : 1 000 mg/dL	Acide oxalique : 600 mg/dL
Cholestérol : 800 mg/dL	Triglycérides : 1 600 mg/dL

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

8. Comparaison des méthodes

Le dosage de D-dimères a été comparé aux résultats obtenus avec ADVIA2400 pour 90 échantillons. Le coefficient de corrélation (r) est de 0,983.

RÉFÉRENCES

- Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
- General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it