

Test de diagnostic quantitatif rapide D-Dimères

UTILISATION PRÉVUE

Le test de diagnostic quantitatif rapide des D-Dimères est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan pour la détermination quantitative de la concentration des D-Dimères dans le sang total ou plasma canin ou félin.

Ce test est utilisé comme indicateur clé du diagnostic de la thrombose. Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

PRINCIPE DE TEST

Ce test utilise une technique de dosage immunologique par fluorescence compétitive (ELISA).

Un test de liaison compétitif est basé sur la compétition de l'analyte marqué et non marqué pour un nombre limité de sites de liaison des anticorps.

Les anticorps non liés et les immunocomplexes migrent le long de la membrane en nitrocellulose vers la ligne de test.

Les anticorps non liés sont alors capturés par les antigènes immobilisés sur la ligne de test.

Plus il y a des fragments D-Dimères dans l'échantillon du patient, plus il y a d'immunocomplexes formés, donc moins il y a d'anticorps marqués par fluorescence capturés sur la ligne de test.

L'intensité du signal fluorescent reflète la quantité des fragments D-Dimères capturée et est traitée dans l'analyseur ImMScan.

La concentration de D-Dimères est exprimée en ng/mL.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.
3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a coulé.
4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.
5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.
6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.
7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.
8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.

9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.
10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux. Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.
2. Une puce d'identification du cartouche de test
3. Un mode d'emploi
4. 10 tubes de tampon Tris-HCl
5. Embouts de pipette

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMScan
2. Pipette de transfert
3. Minuteur / Chronomètre
4. Centrifugeuse

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4~30°C jusqu'à la date de péremption.
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Le test peut être effectué avec du plasma ou du sang total (nous recommandons l'utilisation du plasma).

Le test est effectué avec du sang total :

1. En suivant la procédure standard de phlébotomie par ponction veineuse, prélever un échantillon de sang total en utilisant un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant EDTA.
 2. Il est recommandé de tester les échantillons immédiatement. Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées.
- Si le test ne peut pas être effectué immédiatement après le prélèvement sanguin, conservez l'échantillon à 2°C~8°C.
3. Il n'est pas possible de tester les échantillons de sang total qui ont été conservés à 2°C~8°C pendant plus de 48 heures.

Le test est effectué avec du plasma :

1. En suivant la procédure standard de phlébotomie par ponction veineuse, prélever un échantillon de sang total en utilisant un tube de prélèvement sanguin.
- Si un échantillon de plasma est utilisé, utilisez un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant EDTA.
- Si un échantillon de plasma est utilisé, utiliser un tube de prélèvement sanguin contenant des anticoagulants.

2. Séparer le plasma du sang dans les 2 heures suivant le prélèvement sanguin. Si un échantillon semble être sévèrement hémolysé, un autre échantillon doit être obtenu et testé.
 3. Dans le meilleur des cas, le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Si le test ne peut pas être effectué dans les 2 heures suivant le prélèvement sanguin, conservez l'échantillon à 2°C~8°C pendant 48 heures au maximum.
- Pour une conservation à long terme, les spécimens doivent être conservés à -20°C.

Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Seuls les spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.

PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.
2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.
3. Pipeter 10µl de l'échantillon de plasma ou 15µL de sang total préparé dans le tampon et mélanger doucement. Il faut éviter toute agitation vigoureuse et toute formation de mousse.
4. A l'aide d'une pipette, ajouter 75µl de l'échantillon mélangé dans l'échantillon de la cartouche de test, en évitant de former des bulles.
5. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation ImMScan pour plus de détails.

a) Mode de test rapide : Démarrer le minuteur/Chronomètre juste après avoir ajouté le mélange d'échantillons dans le puits d'échantillons de la cartouche, puis laisser la cartouche de test à température ambiante pendant 5 minutes.

Insérez ensuite la cartouche de test immédiatement sur le support de l'appareil et cliquez sur « Test ». L'appareil ImMScan analyse automatiquement la cartouche de test et affiche le résultat du test.

b) Mode de test Standard : Insérez la cartouche de test dans le support de l'analyseur du lecteur juste après avoir ajouté l'échantillon dans le puits d'échantillon, cliquez sur « Test ».

L'analyseur ImMScan commencera le compte à rebours et lira le résultat du test automatiquement.

6. Les résultats s'affichent sur l'écran principal ou peuvent être imprimés en cliquant sur « Imprimer ».

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test des fragments D-Dimères et affiche la concentration des D-Dimères à l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 5 minutes.

Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.

2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide du D-Dimères contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce test est développé pour tester des échantillons de sang total ou plasma félin ou canin.

2. Les résultats du test quantitatif rapide des D-Dimères doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats du test ne concordent pas avec l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être effectués en conséquence.

3. Les résultats faux positifs comprennent les réactions croisées avec certains composants du sang de l'individu aux anticorps, et l'adhésion non spécifique de certains composants du sang ou plasma félin ou canin qui ont des épitopes similaires aux anticorps de capture et de détection. Dans le cas des résultats faux négatifs, les facteurs les plus courants sont : la non-réponse de l'antigène aux anticorps par le fait que certains composants inconnus masquent son épitope, de sorte que l'antigène ne peut être vu par les anticorps, l'instabilité de l'antigène des D-Dimères, entraînant une dégradation avec le temps et, ou la température, de sorte qu'il ne devient plus reconnaissable par les anticorps ; et la dégradation d'autres composants du test.

Les performances du test sont très sensibles aux conditions de stockage et de manipulation des kits et des échantillons dans des conditions optimales.

4. Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances présentes dans les échantillons de sang qui ne sont pas énumérées dans la section "Réactivité croisée", interfèrent avec le test et entraînent des résultats erronés.

INTERPRÉTATION

Gamme de référence des D-Dimères dans le sang ou plasma félin ou canin :

1. Plage de détection : 50 – 10000 ng/mL

2. Référence

| Résultat de test | Signification |
|------------------|---|
| 0 – 250 ng/mL | Normal |
| 250 – 1000 ng/mL | Thrombose ne peut être exclue. |
| > 1000 ng/mL | Thrombus ou une CIVD peuvent être présents et des examens complémentaires sont nécessaires. |

Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer. Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.

DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires
9 Chaussée Jules César – Osny – France
Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – www.ms-labos.com/vet