

## Testovací kazeta D-dimeru

(Plná krev/plazma)

Návod k použití

REF FI-DDM-402 Čeřtina

Fluorescenční imunotest pro stanovení D-dimeru v plné lidské krvi nebo plazmě pomocí fluorescenčního imunoanalýzátoru.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

### 【URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ】

Testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) je založena na fluorescenční imunoanalýze ke stanovení D-dimeru v lidské plné krvi nebo plazmě jako pomoc při diagnostice hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE).

### 【SHRNUTÍ】

D-dimer (nebo D dimer) je produkt degradace fibrinu (nebo FDP), malý proteinový fragment přítomný v krvi po rozpadu krevní sraženiny fibrinolýzou. Jeho vznik nebo zvýšení odráží aktivaci koagulačního a fibrinolytického systému a jeho plazmatická hladina může odrážet tvorbu trombinu a aktivního fibrinu in vivo. Může být použit jako indikátor trombózy v těle. Hladina D-dimeru je u pacientů s trombózou významně zvýšená.<sup>1</sup>

Nízké hladiny D-dimeru (0,1–0,5 mg/l) úzce souvisí s výskytem kardiovaskulárních onemocnění, zatímco vysoké hladiny D-dimeru mohou být časnými diagnostickými indikátory pro vyloučení hluboké žilní trombózy a plicní embolie.<sup>2</sup>

### 【PRINCIP】

Testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) detekuje D-dimer na základě fluorescenční imunoanalýzy. Vzorek se pohybuje proužkem od aplikační zóny k absorpční zóně. Pokud vzorek obsahuje D-dimer, naváže se na protilátky proti D-dimeru konjugované s fluorescenčními mikrokuličkami. Vzniklý komplex je poté zachycen protilátkami nanesenými na nitrocelulózoové membráně (testovací linie). Koncentrace D-dimeru ve vzorku koreluje s intenzitou fluorescenčního signálu zachyceného na linii T. Podle intenzity fluorescence testu a standardní křivky analyzátor vypočítá koncentraci D-dimeru ve vzorku a zobrazí ji.

### 【ČINIDLA】

Test obsahuje fluorofory potažené protilátkou proti D-dimeru a protilátku proti D-dimeru nanesenou na membráně.

### 【OPATŘENÍ】

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozený. Nepoužívejte opakovaně.
3. Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý odebraný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
4. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a testy, nejezte, nepijte ani nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
5. Nezaměňujte ani nemíchejte činidla z různých šarží.
6. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
7. Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
8. Před jakýmkoli testováním si pečlivě přečtěte celý postup.
9. Testovací kazeta D-dimeru by měla být používána spolu s analyzátozem výhradně zdravotnickými pracovníky.

### 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

1. Soupravu je třeba skladovat při teplotě 2–30 °C do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku.
2. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
3. **Nemrazit.**
4. Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací.
5. Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo sražení. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

### 【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

1. Vzorek odeberte podle standardních postupů.
2. Sérum nebo plazmu oddělte od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Použít lze pouze číro, nehemolyzované vzorky.
3. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C až půl dne, pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2–8 °C, pokud má být test proveden do půl dne před odběrem. Vzorky plné krve nezmrazujte. Plná krev odebraná vpichem do prstu by měla být testována okamžitě.
4. Před testováním nechte vzorky ohřát na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.
5. Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

### 【MATERIÁLY】

- Testovací kazety
- ID karta&RFID karta
- Kapilární kapátka

### Poskytnuté materiály

- Zkumavky pro odběr vzorků s puřem
- Návod k použití
- Jednorázová kapátka

### Materiály mohou být poskytnuty na vyžádání

- Alkoholové tampony

### Požadované, ale nedodávané materiály

- Odšťedivka
- Nádoby na odběr vzorků

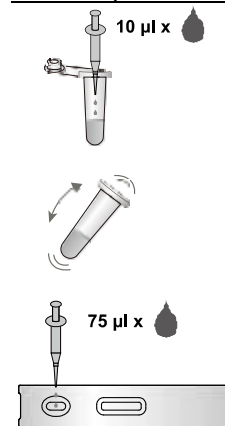
### 【NÁVOD K POUŽITÍ】

Úplné pokyny k použití fluorescenčního analyzátoru naleznete v návodu k použití.

**Před testováním nechte test, vzorek a puř dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).**

1. Zapněte napájení analyzátoru.
2. Nahrájte informace o testu pomocí ID karta(RFID karta) dodávané v sadě. Vyberte režim testování a/nebo typ vzorku podle potřeby.
3. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a co nejdříve ji spotřebujte. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
4. Umístěte test na rovný a čistý povrch.

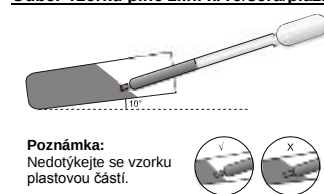
**Pro vzorek plné žilní krve/plazmy:**



Do zkumavky s puřem napipetujte **10 µl plné krve/plazmy**.

Vzorek a puř dobře promíchejte.

### Odběr vzorků plné žilní krve/séra/plazmy kapilární kapátkem:



**Poznámka:**  
Nedotýkejte se vzorku plastovou částí.

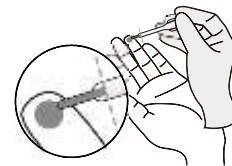


Nakloňte kapilární kapátko a vložte ho do zkumavky se vzorkem tak, aby se špička kapiláry lehce dotýkala povrchu tekutiny se vzorkem a nasála ho. Krev se automaticky nasaje do kapilárního kapátka.

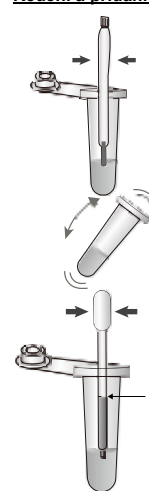
Během odběru neblokuje otvory na obou stranách baňky.

### Pro vzorek plné krve z prstu:

- Umyjte ruku mýdlem a teplou vodou nebo ji očistěte alkoholovým tamponem. Nechte oschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí k dlaní a k prstu, abyste vytvořili kulatou kapku krve nad místem vpichu.
- Vzorek plné krve z prstu odeberte následujícím způsobem:



### Ředění a přidání vzorku kapátkem:



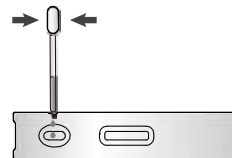
Aniž byste stiskli **kapilární kapátko**, přiložte jeho otevřený konec ke kapce krve. Krev se automaticky nasaje do kapiláry.

**Poznámka:** Ujistěte se, že je kapátko **vodorovně**, a nestlačujte baňku kapátka. Během odběru neblokuje vzduchové otvory na obou stranách baňky.

Vložte odebraný vzorek do zkumavky s puřem. Vzorek a puř **2–3krát promíchejte** stlačením baňky. **POZNÁMKA:** Při stlačování utěsněte vzduchové otvory na obou stranách baňky.

Vzorek a puř dobře promíchejte.

**Stiskněte** baňku jednorázového **kapátka** a **pomalu ji uvolněte**. Nasajte zředěný roztok až po **rysku** (přibližně **75 µl**), kapátko **ihned vyjměte** a poté lze baňku uvolnit.



**Stiskněte** baňku ve svislé poloze, aby se **zředěný roztok uvolnil** do jamky pro vzorek v testovací kazetě, a pusťte časovač.

5. Výsledky testu by měly být interpretovány po **15 minutách** pomocí fluorescenčního imunoanalýzátoru.

**Upozornění:** Obsluha si musí před použitím prostudovat návod k použití k fluorescenčnímu imunoanalýzátoru a seznámit se s procesy a postupy kontroly kvality.

### 【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

**Odečet výsledků fluorescenčním imunoanalýzátozem.**

Výsledek testu na D-dimer se vypočítává pomocí fluorescenčního imunoanalýzátoru a zobrazuje se na obrazovce. Další informace naleznete v návodu na použití fluorescenčního imunoanalýzátoru.

Rozsah linearity testu D-dimeru je 0,1–10 mg/l.

Referenční rozmezí: <0,5 mg/l

### 【KONTROLA KVALITY】

Testovací kazeta D-dimeru obsahuje interní kontrolu, která splňuje požadavky na rutinní kontrolu kvality. Tato interní kontrola se provádí při každém testování vzorku. Tato kontrola indikuje, že testovací kazeta byla vložena a správně načtena fluorescenčním imunoanalýzátozem. Neplatný výsledek interní kontroly způsobí chybové hlášení na fluorescenčním imunoanalýzátozem, které indikuje, že je třeba test opakovat. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a test opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

### 【OMEZENÍ】

1. Testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) je určena pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měla by být používána pouze ke kvantitativní detekci D-dimeru.

2. Testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) indikuje pouze přítomnost D-dimeru ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro hodnocení hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE).

3. Stejně jako u všech diagnostických testů by měl lékař stanovit konečnou diagnózu až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

4. Vysoké koncentrace D-dimeru mohou vyvolat hook efekt, což má za následek nesprávnou interpretaci hladin D-dimeru. Hook efekt při vysoké dávce nebyl u tohoto testu pozorován až do 10 mg/l D-dimeru.

5. Hladina hematokritu v plné krvi by měla být mezi 25% a 65%.

6. Výsledky testů D-dimeru jsou založeny na měření jeho hladiny ve vzorku. Neměly by být používány jako jediné kritérium pro rozhodnutí o léčbě. Pokud je výsledek pozitivní, doporučují se další klinické nálezy a alternativní testovací metody k dosažení vhodné lékařské léčby.

【OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY】

| Koncentrace    | Klinická reference                                                       |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <0,5 mg/l      | Zdravý                                                                   |
| 0,5 ~ 1,5 mg/l | Nízké riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie                     |
| 1,5 ~ 3 mg/l   | Střední riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie                   |
| 3 ~ 5 mg/l     | Vysoké riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie                    |
| >5 mg/l        | Vysoké riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie (zvýšená úmrtnost) |

【VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY】

- 1. Přesnost**  
Odchylka testu je  $\leq \pm 15\%$ .
- 2. Citlivost**  
Testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) dokáže detekovat hladiny D-dimeru již od 0,1 mg/l v plné krvi nebo plazmě.
- 3. Dosah detekce**  
0,1 ~ 10 mg/l
- 4. Rozsah linearity**  
0,1 ~ 10 mg/l,  $R \geq 0,990$
- 5. Přesnost**

**Přesnost v rámci šarže**  
Přesnost v rámci šarže byla stanovena s použitím 10 replikátů 2 vzorků obsahujících 0,5 mg/l a 5 mg/l D-dimeru. CV je  $\leq 15\%$ .

**Přesnost mezi šaržemi**  
Přesnost mezi šaržemi byla stanovena pomocí 10 replikátů pro každou ze tří šarží s použitím 2 vzorků obsahujících 0,5 mg/l a 5 mg/l D-dimeru. CV je  $\leq 15\%$ .

**6. Zkřížená reaktivita**  
Studie zkřížené reaktivity byly provedeny s následujícími analyty:  
Pozitivní vzorky na HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, IgG proti syfilisu, IgG proti HIV, IgG proti *H. pylori*, IgG proti MONO, IgG proti zarděnkám, IgG proti zarděnkám, IgM proti CMV, IgM proti CMV, IgM proti Toxo a IgG proti Toxo.  
Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

**7. Interferující látky**  
Následující potenciálně interferující látky byly přidány do 2 vzorků obsahujících 0,5 mg/l, respektive 5 mg/l D-dimeru.  
Paracetamol: 20 mg/dL      Kofein: 20 mg/dL  
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL      Kyselina gentisová: 20 mg/dL  
Kyselina askorbová: 20 mg/dL      Bumín: 10500 mg/dL  
Kreatin: 200 mg/dL      Hemoglobin: 1000 mg/dL  
Bilirubin: 1000 mg/dL      Kyselina šťavelová: 600 mg/dL  
Cholesterol: 800 mg/dL      Triglyceridy: 1600 mg/dL  
Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

**8. Porovnání metod**  
Výsledky stanovení D-dimeru byly porovnány s výsledky získanými pomocí ADVIA2400 pro 90 vzorků. Korelační koeficient (r) je 0,991.

【LITERATURA】

- 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.

| Rejstřík symbolů |                                                                              |  |                                 |  |                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|--|------------------------|
|                  | Nahlédněte do návodu k použití nebo si přečtete elektronický návod k použití |  | Obsahuje dostatek pro <n> testů |  | Teplotní limit         |
|                  | Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>                      |  | Číslo šarže                     |  | Katalogové číslo       |
|                  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství                               |  | Datum spotřeby                  |  | Nepoužívejte opakovaně |
|                  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se pokyny k použití.          |  | Výrobce                         |  |                        |

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

CE

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