

Testovacia kazeta na D-dimér

(Plná krv/plazma)

Návod na použitie

REF FI-DDM-402	slovenčina
----------------	------------

Fluorescenčný imunotest na stanovenie D-diméru v plnej ľudskej krvi alebo plazmy pomocou fluorescenčného imunoanalýzátora.

Len na profesionálne diagnostické použitie *in vitro*.

【URČENÝ ÚČEL POUŽITIA】

Testovacia kazeta na D-dimér (Plná krv/plazma) je založená na fluorescenčnej imunoanalýze na stanovenie D-diméru v ľudskej plnej krvi alebo plazme ako pomoc pri diagnostike hlbkej žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE).

【ZHRNUTIE】

D-dimér (alebo D dimér) je produkt degradácie fibrínu (alebo FDP), malý proteínový fragment prítomný v krvi po rozpade krvnej zrazeniny fibrinolýzou. Jeho vznik alebo zvýšenie odráža aktiváciu koagulačného a fibrinolytického systému a jeho plazmatická hladina môže odrážať tvorbu trombinu a aktívneho fibrínu *in vivo*. Môže sa použiť ako indikátor trombózy v tele. Hladina D-diméru je u pacientov s trombózou výrazne zvýšená.¹

Štúdie okrem toho ukázali, že nízke hladiny D-diméru (0,1 – 0,5 mg/l) úzko súvisia s výskytom kardiovaskulárnych ochorení, zatiaľ čo vysoké hladiny D-diméru môžu byť časovými diagnostickými indikátormi vylúčenia hlbkej žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie(PE).²

【PRINCÍP】

Testovacia kazeta na D-dimér (Plná krv/plazma) deteguje D-dimér na základe fluorescenčnej imunoanalýzy. Vzorka sa pohybuje prúžkom od aplikačnej zóny k absorbovanej zóne. Ak vzorka obsahuje D-dimér, naviaže sa na protilátky proti D-diméru konjugované s fluorescenčnými mikrogulôčkami. Vzniknutý komplex sa potom zachytí protilátkami nanesenými na nitrocelulózu membrány (testovacia čiara). Koncentrácia D-diméru vo vzorke koreluje s intenzitou fluorescenčného signálu zachyteného čiare T. Podľa intenzity fluorescence testu a štandardnej krivky analýzátor vypočíta koncentráciu D-diméru vo vzorke a zobrazí ju.

【REAGENCIE】

Test obsahuje fluorofory potiahnuté protilátkou proti D-diméru a protilátku proti D-diméru nanesenú na membránu.

【UPOZORNENIA】

1. Len na profesionálne diagnostické použitie *in vitro*.
2. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale. Nepoužívajte test, ak je fóliové vrecko poškodené. Nepoužívajte opakovane.
3. Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek tým, že pre každú odobratú vzorku použijete novú nádobu na odber vzorky.
4. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami a testami, nejedzte, nepite ani nefajčite. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, akoby obsahovali infekčné agensy. Počas celého postupu dodržiavajte bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a dodržiavajte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
5. Nezamieňajte ani nemiešajte reagenty z rôznych šarží.
6. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
7. Použitie testovacieho materiálu by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
8. Pred akýmkoľvek testovaním si pozorne prečítajte celý postup.
9. Testovacia kazeta na D-dimér by mala byť spolu s analýzátorom používaná výhradne zdravotníckymi pracovníkmi.

【SKLADOVANIE A STABILITA】

1. Súprava sa má skladovať pri teplote 2 – 30 °C do dátumu expirácie uvedenom na uzavretom vrecku.
2. Test musí zostať v uzavretom vrecku až do použitia.
3. **Nezmrazujte.**
4. Je potrebné dbať na ochranu komponentov súpravy pred kontamináciou.
5. Nepoužívajte, ak existujú známky mikrobiálnej kontaminácie alebo precipitácie. Biologická kontaminácia dávkovacieho zariadenia, nádob alebo reagentov môže viesť k falošným výsledkom.

【ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK】

1. Vzorku odoberte podľa štandardných postupov.
2. Sérum alebo plazmu oddelte od krvi čo najskôr, aby ste zabránili hemolýze. Použite možno iba číre, nehemolyzované vzorky.
3. Nenechávajte vzorky pri izbovej teplote dlhší čas. Vzorky plazmy sa môžu skladovať pri teplote 2 – 8 °C až pol dňa, pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pri teplote pod -20 °C. Plná krv odobratá venepunkciou by sa mala skladovať pri teplote 2 – 8 °C, ak sa test má vykonať do pol dňa od odberu. Vzorky plnej krvi nezmrazujte. Plná krv odobratá vpichom z prsta by sa mala testovať okamžite.
4. Pred testovaním nechajte vzorky zohriať na izbovú teplotu. Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním úplne rozmrazené a dobre premiešané. Vyhňte sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek.

5. Ako antikoagulant na odber vzorky sa môže použiť EDTA K2, heparín sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

【MATERIÁLY】

- Testovacie kazety
- ID karta& RFID karta
- Kapilárne kvapkadlá
- Poskytnuté materiály
 - Skúmavky na odber vzoriek s pufrom
 - Návod na použitie
 - Jednorazové kvapkadlá

Materiály môžu byť poskytnuté na požiadanie

- Sterilné lancety
- Požadované, ale nedodávané materiály
 - Odstredivka
 - Pipeta
 - Nádobý na odber vzoriek

【NÁVOD NA POUŽITIE】

Úplné pokyny na používanie analýzátora nájdete v návode na použitie k fluorescenčnému imunoanalýzátoru.

Pred testovaním nechajte test, vzorku a pufer dosiahnuť izbovú teplotu (15 – 30 °C).

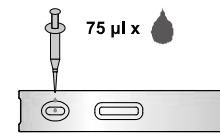
1. Zapnite analýzátor.
2. Importujte informácie o teste pomocou ID karty(RFID karty), ktorá je dodávaná v súprave. Vyberte režim testovania a/alebo typ vzorky podľa potreby.
3. Vyberte testovaciu kazetu zo zataveného fóliového vrečka a čo najskôr ju použite. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrečka.
4. Test položte na rovný a čistý povrch.

Pre vzorku plnej venóznej krvi/plazmy:



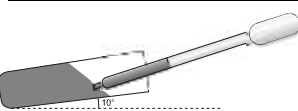
Do skúmavky s pufrom napipetujte **10 µl plnej krvi/plazmy**.

Vzorku a pufer dobre premiešajte.



Do jamky pre vzorku v testovacej kazete napipetujte **75 µl zriedenej vzorky a spustíte časovač**.

Odber vzoriek plnej venóznej krvi/séra/plazmy kapilárnym kvapkadlom:



Poznámka:
Nedotýkajte sa vzorky plastovou časťou.

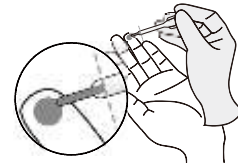


Nakloňte kapilárne kvapkadlo a vložte ho do skúmavky so vzorkou tak, aby sa špička kapiláry jemne dotýkala povrchu tekutiny so vzorkou a nasala ju. Krv sa automaticky nasaje do kapilárneho kvapkadla.

Počas odberu neblokujte otvory na oboch stranách balónika kvapkadla.

Pre vzorku plnej krvi z prsta:

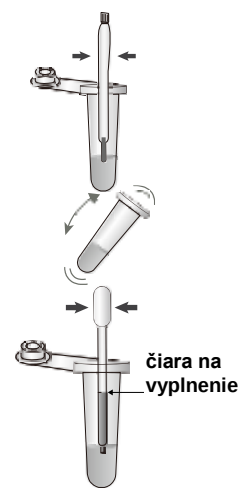
- Umyte ruku mydlom a teplou vodou alebo ju očistite alkoholovým tampónom. Nechajte uschnúť.
- Masírujte ruku bez toho, aby ste sa dotkli miesta vpichu, a to trením ruky smerom ku končeku prsta prostredníka alebo prstenníka.
- Prepichnete kožu sterilnou lancetou. Zotrite prvú kvapku.
- Jemne pretrite ruku od zápästia k dlani a potom k prstu, aby ste vytvorili guľatú kvapku krvi nad miestom vpichu.
- Vzorku plnej krvi z prsta odoberte nasledujúcim spôsobom:



Bez stlačenia **kapilárneho kvapkadla** priložte jeho otvorený koniec ku kvapke krvi. Krv sa následne automaticky nasaje do kapiláry.

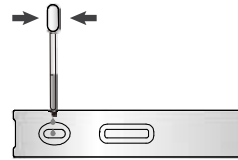
Poznámka: Uistite sa, že kvapkadlo je **vo vodorovnej polohe** a nestláčajte balónik kvapkadla. Počas odberu neblokujte vzduchové otvory na oboch stranách balónika.

Riedenie a pridanie vzorky kvapkadlom:



Vložte odobratú vzorku do skúmavky s pufrom. Vzorku a pufer premiešajte **2 – 3-krát** stlačením balónika. **POZNÁMKA:** Pri stláčaní utesnite vzduchové otvory na oboch stranách balónika.

Vzorku a pufer dobre premiešajte.



Stlačte balónik jednorazového kvapkadla a **pomaly ho uvoľnite**. Nasajte zriedený roztok až po rysku (približne 75 µl) kvapkadlo **ihneď vyberte** a potom balónik **môžete uvoľniť**.

Stlačte balónik vo zvislej polohe, aby sa uvoľnil **zriedený roztok** do jamky na vzorku v testovacej kazete a spustíte časovač.

5. Výsledky testov by sa mali interpretovať po **15 minútach** pomocou fluorescenčného imunoanalýzátora.

Upozornenie: Obsluha si musí pred použitím preštudovať návod na použitie fluorescenčného imunoanalýzátora a oboznámiť sa s procesmi a postupmi kontroly kvality.

【INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV】

Výsledky odčítané fluorescenčným imunoanalýzátorom.

Výsledok testu na D-dimér sa vypočíta pomocou fluorescenčného imunoanalýzátora a zobrazí sa na obrazovke. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie fluorescenčného imunoanalýzátora.

Rozsah linearity testu D-diméru je 0,1 ~ 10 mg/l.

Referenčný rozsah: <0,5 mg/l

【KONTROLA KVALITY】

Každá testovacia kazeta D-diméru obsahuje internú kontrolu, ktorá spĺňa požiadavky na rutinnú kontrolu kvality. Táto interná kontrola sa vykonáva pri každom testovaní vzorky. Táto kontrola indikuje, že testovacia kazeta bola vložená a správne načítaná fluorescenčným imunoanalýzátorom. Neplatný výsledok z internej kontroly spôsobí chybové hlásenie na fluorescenčnom imunoanalýzátoe, ktoré indikuje, že test je potrebné zopakovať. Najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontroly sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

【OBMEDZENIA】

1. Testovacia kazeta na D-dimér (Plná krv/plazma) je určená na profesionálne diagnostické použitie *in vitro* a mala by sa používať iba na kvantitatívne stanovenie D-diméru.
2. Testovacia kazeta na D-dimér (Plná krv/plazma) indikuje iba prítomnosť D-diméru vo vzorke a nemala by sa používať ako jediné kritérium na hodnotenie hlbkej žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE).

3. Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, konečnú diagnózu by mal stanoviť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych výsledkov.

4. Vysoké koncentrácie D-diméru môžu vyvolať hook efekt, čo má za následok nesprávnu interpretáciu hladín D-diméru. Hook efekt pri vysokej dávke nebol pri tomto teste pozorovaný až do 10 mg/l D-diméru.

5. Hladina hematokritu v plnej krvi by mala byť medzi 25% a 65%.

6. Výsledky testov na D-dimér sú založené na meraní jeho hladiny vo vzorke. Nemali by sa používať ako jediné kritérium pre rozhodnutia o liečbe. Ak je výsledok pozitívny, odporúčajú sa ďalšie klinické nálezy a alternatívne testovacie metódy na dosiahnutie vhodnej lekárskej liečby.

【OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY】

Koncentrácie	Klinická referencia
<0,5 mg/L	Zdravý
0,5 ~ 1,5 mg/L	Nízke riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie
1,5 ~ 3 mg/L	Stredné riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie
3 ~ 5 mg/L	Vysoké riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie
>5 mg/L	Vysoké riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie (zvýšená úmrtnosť)

【VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY】

- 1. Presnosť**
Odchýlka testu je $\leq \pm 15\%$.
- 2. Citlivosť**
Testovacia kazeta na D-dimér (Plná krv/plazma) dokáže detegovať hladiny D-diméru už od 0,1 mg/l v plnej krvi alebo plazme.
- 3. Dosah detekcie**
0,1 ~ 10 mg/l
- 4. Rozsah linearity**
0,1 ~ 10 mg/l, $R \geq 0,990$
- 5. Presnosť**
Presnosť v rámci šarže
Presnosť v rámci šarže bola stanovená s použitím 10 replikátov 2 vzoriek obsahujúcich 0,5 mg/l a 5 mg/l D-diméru. CV je $\leq 15\%$.
- Presnosť medzi šaržami**
Presnosť medzi šaržami bola stanovená pomocou 10 replikátov pre každú z troch šarží s použitím 2 vzoriek obsahujúcich 0,5 mg/l a 5 mg/l D-diméru. CV je $\leq 15\%$.
- 6. Skrížená reaktivita**
Štúdie skríženej reaktivity boli vykonané s nasledujúcimi analytmi:
Vzorky pozitívne na HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG proti syfilisu, IgG proti HIV, IgG proti *H. pylori*, IgG proti MONO, IgG proti rubeole, IgM proti rubeole, IgG proti CMV, IgM proti CMV, IgM proti Toxo a IgG proti Toxo.
Výsledky nepreukázali žiadnu skríženú reaktivitu.
- 7. Interferujúce látky**
Nasledujúce potenciálne interferujúce látky boli pridané do 2 vzoriek obsahujúcich 0,5 mg/l, respektíve 5 mg/l D-diméru.
- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Paracetamol: 20 mg/dL | Kofeín: 20 mg/dL |
| Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL | Kyselina gentisová: 20 mg/dL |
| Kyselina askorbová: 20 mg/dL | Bumín: 10500 mg/dL |
| Kreatín: 200 mg/dL | Hemoglobín: 1000 mg/dL |
| Bilirubín: 1000 mg/dL | Kyselina šťaveľová: 600 mg/dL |
| Cholesterol: 800 mg/dL | Triglyceridy: 1600 mg/dL |
- Žiadna z látok v testovanej koncentrácii neinterferovala s testom.
- 8. Porovnanie metód**
Výsledky stanovenia D-diméru boli porovnané s výsledkami získanými pomocou ADVIA2400 pre 90 vzoriek. Korelačný koeficient (r) je 0,991.

【LITERATÚRA】

- 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 symbolov					
	Pozrite návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie		Obsahuje dostatok pre <n> testov		Teplotný limit
	Zdravotnícka pomôcka pre diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalógové číslo
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum spotreby		Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie.		Výrobca		



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



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

Číslo: F145848402
Dátum revízie: 2026-08-14