

ALL TEST™ D-dimerová rychlotestovací kazeta (plná krev/plazma) Příbalový leták REF CDM-402 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci D-dimeru v plné krvi nebo plazmě. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského D-dimeru v plné krvi nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice diseminované intravaskulární koagulopatie (DIC), hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE).

SOUHRN
D-dimer (nebo D dimer) je produkt degradace fibrinu (nebo FDP), malý proteinový fragment přítomný v krvi poté, co je krevní sráželina degradována fibrinolýzou. Je tak pojmenován, protože obsahuje dva zesteinované D fragmenty fibrinového proteinu. 1.2 Koncentraci D-dimeru lze určit krevním testem , který pomůže diagnostikovat trombozu. Od svého zavedení v 90. letech se stal důležitým testem prováděným u pacientů s podezřením na trombotickou poruchu. Zatímco negativní výsledek prakticky vylučuje trombozu, pozitivní výsledek může indikovat trombozu, ale nevylučuje její potenciální příčiny. Jeho hlavní použití je proto k vyloučení tromboembolické nemoci s nízkou pravděpodobností. Kromě toho se používá při diagnostice poruchy Diseminovaná intravaskulární koagulopatie.

3.4

Rychlá testovací kazeta D-dimeru (celá krev/plazma) je jednoduchý test, který využívá kombinaci částic potažených protilátkou proti D-dimeru a záchytných činidel ke kvalitativní detekci D-dimeru v plné krvi nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 500 ng/ml.

ZÁSADA
Rychlá testovací kazeta D-dimeru (celá krev/plazma) je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci D-dimeru v plné krvi nebo plazmě. Membrána je předem potažena specifickými záchytnými protilátkami v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek plné krve nebo plazmy reaguje s částicí pokrytou specifickými protilátkami. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala se specifickými záchytnými protilátkami na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry ve specifické oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlinání membrány.

REAGENCE
Test obsahuje částice koloidního zlata konjugované s anti-D-dimer protilátkou a záchytné protilátky nanesené na membráně.

OPATŘENÍ
• Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
• Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
• Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
• Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

• Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle vzorky jsou testovány.
• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
• Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
• Rychlou testovací kazetu D-dimer (plná krev/plazma) lze provést s použitím celé krev (z venepunkce nebo z prstu) nebo plazma.
• Odebíraní vzorků plné krve z prstu:
• **Umýjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Dovolit** sušit.
• Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.

• Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
• Jemně třeťe ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na ní vytvořila zakulacená kapka krev místo vpichu.
• Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí kapiláry:
• **Dotkněte se konce kapiláry krve, dokud se nenaplní přibližně na 25 µ l.** Vyvarujte se vzduchových bublin.
• Umístěte žárovkou na horní konec kapiláry a poté žárovkou zmáčkněte **dávkuje plnou krev do oblasti vzorku testovací kazety.**
• Odebírání plné krve z venepunkce:
• Odeberte krev z venepunkce pomocí zkumavky s antikoagulancií (EDTA, heparin, citrát a oxalát), použijte ji přímo pro test.
• Oddělte plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré nemoholyzované vzorky.

• Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až půl dne, po dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávané pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při 2-8 °C, pokud má být test proveden do půl dne od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.

• Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pokrývající přípravu etiologických agens.
• Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

MATERIÁLY
• Testovací kazety • Kapátka • Materiály poskytnuty • Vyrovnávací páneř • Příbalový leták

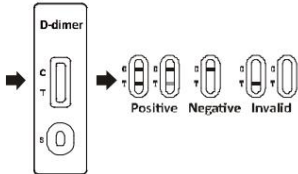
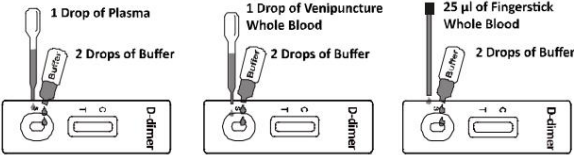
Materiály jsou vydávány, ale nejsou poskytovány
• Nádoby na odběr vzorků • Lancety (pouze • Odstředivá • Časovač
pro plnou krev z prstu) • Heparinizované kapilární zkumavky • Dávkovácí žárovky (pouze pro plnou krev z prstu)
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před testováním zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
Pro **vzorek plazmy** : • Držte kapátko svísele a přenešete 1 kapku plazmy (přibližně 25 µ l) do oblasti vzorku, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µ l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
Pro **vzorek plné krve z venepunkce** : • **Držte** kapátko svísele a přenešete 1 kapku plné krve (přibližně 25 µ l) do oblasti vzorku, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µ l) a spusťte časovač.
Viz obrázek níže.
Pro **vzorek plné krve z prstu** : • **Použití kapiláry:** Naplněte kapiláru a přenešete přibližně 25 µ l vzorku plné krve z prstu do oblasti vzorku testovací kazety, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µ l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte za 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
POZITIVNÍ:* Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a přítomnost jedné barevné čáry v oblasti testovací čáry značí pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace D-dimeru je nad minimálními detekční úrovní.

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry se bude lišit v závislosti na koncentraci D-dimeru přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. To znamená, že koncentrace D-dimeru je pod minimálními detekčními úrovněmi.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY
Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procesní kontrolu kvality. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ
1. Kazeta rychlého testu D-dimeru (plná krev/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Tento test by měl být použit pouze pro detekci D-dimeru ve vzorcích plné krve nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu D-dimeru.

2. Rychlá testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) bude indikovat pouze kvalitativní hladinu D-dimeru ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnózu diseminované intravaskulární koagulopatie (DIC), hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE).

3. Rychlá testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) nemůže detekovat méně než 500 ng/ml D-dimeru ve vzorcích. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost diseminované intravaskulární koagulopatie (DIC), hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE).

4. Falešné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek odebrán buď příliš brzy po vytvoření trombu, pokud je testování odloženo o několik dní nebo pokud byl vzorek odebrán příliš později po výskytu tromboembolického infarktu, protože koncentrace D-dimeru se může snížit na normální hodnoty již po týdnu. Navíc léčba antikoagulancií před odběrem vzorku může způsobit negativní výsledek testu, protože zabraňuje rozšíření trombu.3,4

5. Jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici. Např. použijte „Wellsovo skóre“ pro DVT resp. PE, ultrazvuk, kvantitativní laboratorní výsledky D-dimerů atd.2
6. Existuje malá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi vysokou viskozitou nebo vzorky, které byly skladovány déle než 2 dny, nemusí správně fungovat na testovací kazetě.
Opakujte test se vzorkem plazmy od stejného pacienta s použitím nové testovací kazety.
7. Hematokrit plné krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

OČEKÁVANÉ HODNOTY
Zvýšená koncentrace D-dimeru nad široce uznávanou hraniční hodnotu 500 ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) je známou aktivní fibrinolýzou a byla ověřena u pacientů s DIC, DVT a PE. Takto zvýšené koncentrace po operacích a úrazech a při srpkovitě anémii, onemocnění jater, těžkých infekcích, sepsi, zánětu, maligním onemocnění nebo také u starších lidí. Koncentrace D-dimeru stoupá i během normálního těhotenství.

VLASTNOSTI VÝKONU
Citlivost a specifčnost
421 klinických vzorků se známým stavem D-dimeru nad nebo pod hraniční hodnotou 500 ng/ml odebrané z místních nemocnic byly testovány pomocí D-dimerové rychlé testovací kazety (plná krev/plazma) v domě. Výsledky ukázaly, že relativní senzitivita byla 97,2 %, relativní specifčnost 94,0 % a celková přesnost byla 96,4 % ve srovnání s ITM.

Metoda	Výsledek klinické studie (interní)		Celkový výsledek	
	Výsledek	ITM		
		Pozitivní		Negativní
D-dimer Rapid Testovací kazeta (plná krev/plazma)	Pozitivní	312	318	
	Negativní	9	103	
Celkové výsledky			421	

Relativní citlivost: 97,2 % (95 % CI*: 94,7 %–98,7 %); Relativní specifčnost: 94,0 % (95 % CI*: 87,4 %–97,8 %); Přesnost: 96,4% (95%CI*:94,2%–98,0%), 396 klinických vzorků bylo *Intervaly spolehlivosti
hodnoceno pomocí D-dimer Rapid Test Cassette (celá krev/plazma) na německém pracovišti, výsledky ukázaly relativní citlivost 92,0 %, relativní specifcitu 89,9 % a celkovou přesnost 90,2 % ve srovnání s ITM.

Metoda	Výsledek klinické studie (na německé stránce)				
	Výsledek	ITM			
		0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	2500 ng/ml
Rychlotestovací kazeta D-dimer (plná krev/plazma)	Pozitivní	5	30	35	11
	Negativní	104	207		0
Přesnost celkových výsledků		109	237	4	11
		95,4 %	87,3 %	39,89,7 %	100%

Relativní citlivost: 92,0 % (95 % CI*: 80,8 %–97,8 %)
Relativní specifčnost: 89,9 % (95 % CI*: 86,2 %–92,9 %)
Přesnost: 90,2 % (95 % CI*: 86,8 %–92,9 %)

*Intervaly spolehlivosti
Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů z méně než pěti vzorků; hladiny vzorku D-dimeru při 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 500 ng/ml a 3 000 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány v předepsané době odečítání.

Inter-Assay
Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných pěti vzorcích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 500 ng/ml a 3 000 ng/ml D-dimeru. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže D-dimerové rychlé testovací kazety (plná krev/plazma). Vzorky byly správně identifikovány v předepsané době odečítání

Křížová reaktivita
Rychlá testovací kazeta D-dimeru (plná krev/plazma) byla testována s HbsAg, anti-syfilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H-pylori, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG a anti -Toxo IgG pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušívé látky
K negativním a pozitivním vzorkům D-dimeru byly přidány následující potenciálně interferující látky.

BIBLIOGRAFIE
1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (březen 2009). „D-dimerní antigen: současné koncepty a budoucí vyhlídky“. Krev 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007). Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose. LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005). Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArztblatt Jg. 102, Heft 7, 18. února 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): Diagnóza hluboké žilní trombozy u symptomatických ambulantních pacientů a potenciál pro klinické hodnocení a testy D-dimerů ke snížení potřebě diagnostického zobrazování, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Rejstřík symbolů					
	Pozor		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce v EU
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebujte do		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		Přečtěte si návod k použití

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: 145638104
Datum kontroly: 2023-04-23