



ichroma™ D-Dimer

POUŽITÍ

ichroma D-Dimer je imunofluorescenční test pro kvantitativní stanovení D-dimerů v lidské plně krvi/plazmě. Tento test se používá při managementu a monitorování pacientů po terapii tromboembolických onemocnění.
Diagnostikum pouze pro použití in vitro.

ÚVOD

D-dimer je degradační produkt fibrinu s příčnými vazbami, formovaného při aktivaci koagulačního systému. Běžně se používá k vyloučení tromboembolického onemocnění u ambulantních pacientů s podezřením na hlubokou žilní trombózu (HŽT) nebo plicní embolii (PE). [1] Tato onemocnění jsou poměrně běžná a mohou vést k náhlým fatálním embolickým příhodám v plicních arteriích nebo jiných oblastech. [2-3]
Měření koncentrace D-dimerů v plazmě se používá jako screening pro subklinickou HŽT. Systematické studie potvrzují, že normální koncentrace D-dimerů s přesností vylučují HŽT u pacientů, u kterých je nízká nebo střední pravděpodobnost HŽT. HŽT je vysoce rizikový faktor pro cévní mozkovou příhodu u pacientů v pokročilém věku, s hemiplegií a poruchami koagulace a HŽT může způsobit paradoxní embolickou mozkovou mrtvici prostřednictvím pravo-levého zkratu. Z tohoto důvodu je důležité monitorovat hladinu D-dimerů z hlediska výskytu a charakteristiky HŽT u pacientů s náhlou cévní mozkovou příhodou. [4-7] Hladina D-dimerů je rovněž užitečná pro screening HŽT u pacientů s chronickou cévní mozkovou příhodou během rehabilitace. [8-10]. Národní a mezinárodní vědecké organizace rovněž navrhuji použití těchto markerů při zavádění nových diagnostických postupů u pacientů s koronárním syndromem.
D-dimery jsou dobře známý jako důležitý prognostický ukazatel srdečních onemocnění a proto hrají důležitou roli při monitorování postterapeutického klinického stavu a dalšího vyhodnocování pacientů.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu, při které se detekční protilátky v pufru váží na D-dimery ve vzorku plazmy. Výsledné komplexy antigen-protilátka jsou zachyceny protilátkami ukotvenými v testovacím proužku při průchodu nitrocelulózovou membránou. Větší množství antigenů ve vzorku formuje větší množství komplexů antigen-protilátka, což zvyšuje intenzitu fluorescenčního signálu na detekční protilátce, který je následně vyhodnocen přístrojem i-chroma se zobrazením koncentrace D-dimerů ve vzorku.

KOMPONENTY TESTU

ichroma™ D-Dimer test obsahuje testovací kazety, detekční pufr.
• Testovací kazeta obsahuje membránu testovací proužek, ve kterém jsou anti lidský D-Dimer v testovací linii a streptavidin v kontrolní linii. Každá testovací kazeta je uzavřena v hliníkové fólii s desikantem.

• Detekční pufr obsahuje anti lidský D-Dimer fluorescenční konjugát. Fluorescenční konjugát s biotinem-BSA, bovinní serový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v PBS.
• Detekční pufr je rozplněn do zkumavek. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v jedné krabici a pro účely dopravy umístěn v polystyrenovém termoboxu s chladovými poduškami.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto příbalovém létaku.
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu a detekčního pufru) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku. Podobně jako kazeta. Po použití odstraňte obě součásti testu do odpadu.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Zmražené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro zaslání vzorky musí být zabaleny v souladu s místními nařízeními. Vzorky více hemolytické nebo hyperlipemické nesmí být použity.
 - Pokud jsou komponenty nebo vzorky skladovány v lednici, ponechte přibližně 30 minut před použitím vytemperovat kazetu, detekční pufr a vzorek na pokojovou teplotu.
- Přístroj **ichroma™** testy může způsobovat nepatrnou vibraci při použití
- S použitými detekčními pufrů, špičkami od pipety a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
- Detekční pufr obsahuje azid sodný (NaN₃) a může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poranění plic a respirační selhání. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Nebyla pozorována žádná interference biotinu v ichroma™ D-Dimer, když byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 250 ng/ml. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po přerušení příjmu biotinu
- **ichroma™ D-Dimer** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - Používejte ichroma D-Dimer pouze s přístrojem pro ichroma testy.
 - Používejte pouze doporučená antikoagulantia

Doporučená antikoagulantia
Citrat sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovací podmínky

Komponenty	Teplota skladování	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	4- 30 °C	20 měsíců	jednorázový
Detekční pufr	2 - 8 °C	20 měsíců	jednorázový

• Po vyjmutí kazety ze sáčku se test musí provést ihned.

OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k vázaným /detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi a proto antigen nemůže být rozoznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- I jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jsou to technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku krve.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složky **ichroma™ D-Dimer test:**

• Krabička s kazetami:	
- Kazety	25
- ID čip	1
- Příbalový léták	1
• Krabička s detekčními pufrů	
- Detekční pufrů	25

POŽADOVANÝ NEDODÁVANÝ MATERIÁL

Následující položky se prodávají zvlášť mimo ichroma D-Dimer test.
Prosím, kontaktujte svého distributora pro další informace

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**
- **ichroma™ 50**
- **ichroma™ 50 Plus**
- **ichroma™ tiskárna**
- **Boditech D-Dimer kontrola**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

• Test může být proveden pouze s plnou krví /plazmou.

• Doporučuje se zpracovat vzorek do 24 hodin.

• Plazma se musí připravit centrifugací nesrážlivé krve do 3 hodin od odběru.

• Pokud by testování mělo být zpožděno více než 24 hod., je nutno vzorky zmrazit při -20 °C. Zmražené vzorky skladované při -20 °C po dobu 3 měsíců nevykazují žádný výkonnostní rozdíl

• Vzorek plné krve by však v žádném případě neměl být uchovávan v mrazáku.

• Protože opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, nezmrazujte znovu dříve zmrazené vzorky.

• Pokud se používají zahřívání vzorky, může to vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům

PŘÍPRAVA TESTU

• Zkontrolujte obsah ichroma D-Dimer testů: sáčky s kazetami, detekční pufrů a ID čip a návod k použití

• Ujistěte se, že kazeta, ID čip a zkumavka s detekčním pufrům mají shodné číslo šarže.

• Ponechejte sáček s kazetou (je-li uchována v lednici) a zkumavku s detekčním pufrům nejméně 30 minut vytemperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný čistý bezprašný povrch.

• Zapněte přístroj pro ichroma test.

• Vložte ID čip do otvoru pro ID čip.

(Viz návod na obsluhu přístroje ichroma).

TESTOVACÍ POSTUP

Režim „Multi“

1. Pomocí pipety přeneste **10 µl** vzorku (lidské plně krve/plazmy/kontroly do zkumavky s detekčním pufrům.
2. Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10-15 x.
3. Pipetou naberte **75 µl směsi vzorku** a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
4. Kazetu inkubujte 12 minut při pokojové teplotě.

Odečtěte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubace. Zpoždění by mohlo způsobit nepřesné výsledky.

5. Pro zahájení odečítání vložte kazetu do nosiče přístroje pro ichroma testy a lehce ji zasuňte dovnitř. Zkontrolujte správnou orientaci kazety, než ji položíte na nosič. K tomuto účelu slouží šípka na kazetě.
6. Stiskněte tlačítko „Select“ nebo „Start“ na přístroji ichroma pro zahájení skenování.
7. Přístroj ichroma ihned zahájí skenování vloženého vzorku.
8. Odečtěte výsledek testu z obrazovky přístroje pro ichroma testy.

Režim „Single“

1. Testovací postup je shodný s režimem „Multi“ v bodech 1-3
2. Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje i-CHROMA™. Zkontrolujte směr testovací kazety k tomuto účelu je na kazetě vyznačena šípka a lehce ji zatlačte dovnitř nosiče.
3. Stiskněte tlačítko „Select“ nebo „Start“ pro zahájení skenování. (ichroma™ M3 je testována automaticky po vložení)
4. Následně se nosič sám zasuze dovnitř přístroje. Zařízení automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem po uplynutí 12 minut.
5. Odečtěte výsledek testu z obrazovky přístroje pro ichroma™ testy.

ichroma™ III

Testovací postup je shodný s testovacím módem „Single“

VÝSLEDKY

• Přístroj pro ichroma testy vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci D-dimerů ve vzorku v ng/ml (FEU, Fibrinogen equivalent units).

• Referenční hodnota (cut off): 500 ng/mL

• Pracovní rozsah: 50-10.000 ng/mL
Převod jednotek: DDU x 2 = FEU
Ex) 1 ng/mL (DDU) = 2 ng/mL (FEU)

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality, jako součást správné laboratorní praxe, slouží k ověření platnosti zkoušky a zajištění přesnosti výsledků a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrola kvality by se měla provádět, kdykoliv vznikne pochybnost, týkající se validity testovacích výsledků.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s ichroma™ D-Dimer testy. Pro informaci jakým způsobem získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

- Limit blanku (LoB) 7,21 ng/mL
- Limit detekce (LoD) 16,0 ng/mL
- Limit stanovitelnosti (LOQ) 50,0 ng/mL

Analytická specifita

Biomolekuly, jako jsou níže uvedené v tabulce, byly přidány do testovaného vzorku (vzorků) v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu ichroma™ D-Dimer neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Substance křížové reaktivita	Koncentrace
Fibrinogen	10 g/L
Troponin Complex	1,000 ng/ml
CK-MB	1,000 ng/ml
NT-proBNP	100 ng/ml
Myoglobin	3,000 ng/ml

Interference

K testovanému vzorku (vzorkům) byly přidány interferenční látky, jako jsou níže uvedené v tabulce, stejně jako koncentrace uvedené níže. Výsledky testu ichroma™ D-Dimer neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

Interferenční látky	Koncentrace
Bilirubin (unconjugated)	700 µmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-Glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Ascorbic acid	300 µmol/L
Triglyceride, total	37 mmol/L
Sodium citrate	2 mg/mL
Biotin	250 ng/mL

Přesnost

Jednomístná studie

Tri šarže ichroma™ D-Dimer byly testovány po dobu 20 dnů na jednom místě jednou osobou. Každý standardní materiál byl testován 2 krát denně. Pro každý test byl každý standardní materiál testován v duplikátech. (20 x 2 x 2)

D-Dimer [ng/mL]	Opakovatelnost				Mezi laboratořemi			
	N	Mean [ng/mL]	SD	CV (%)	N	Mean [ng/mL]	SD	CV (%)
400	40	402.22	22.1	5.5	80	402.04	23.5	5.9
1600	40	1602.77	87.8	5.5	80	1606.88	84.7	5.3
5000	40	4984.57	285.5	5.7	80	5008.55	288.3	5.8

D-Dimer [ng/mL]	Mezi šaržemi			
	N	Mean [ng/mL]	SD	CV (%)
400	240	400.58	23.9	6.0
1600	240	1598.45	89.7	5.6
5000	240	5006.91	284.3	5.7

Studie na více místech

Jedna šarže ichroma™ D-Dimer byla testována po dobu 5 dnů na třech místech (každé místo jedním testovanou osobou, jedním analyzátořem). Každý standardní materiál byl testován v 5 opakováních za den. (3 x 5 x 5 x 1)

D-Dimer [ng/mL]	Reprodukovatelnost			
	N	Mean [ng/mL]	SD	CV (%)
400	75	401.47	24.8	6.2
1600	75	1592.80	106.9	6.7
5000	75	5039.87	325.5	6.5

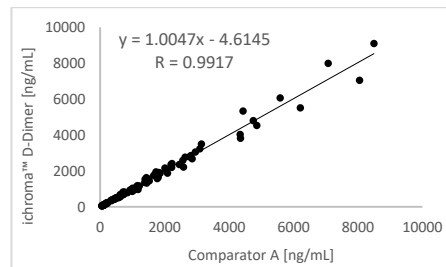
Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi ichroma™ D-Dimer. Testy byly opakovány 10krát pro každou koncentraci kontrolního standardu.

D-Dimer [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
5000	5215.04	5271.81	5304.17	5263.67	105.3
3850	4137.89	3935.85	3896.05	3964.73	103.0
1933	1936.33	2049.39	2019.38	2005.26	103.7
1320	1370.27	1403.31	1329.61	1370.08	103.8
860	874.22	908.36	882.11	886.79	103.1
400	409.10	418.20	412.18	414.78	103.7

Porovnatelnost

Koncentrace D-dimeru u 100 klinických vzorků byla kvantifikována nezávisle pomocí ichroma™ D-Dimer (ichroma™ II) a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkontrolována pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



LITERATURA

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705
2. Rowbotham BJ, Caroli P, Whitaker AN, Bunce IH, Coberoff RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-D) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI*, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergaal, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
9. Kyrie PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS® [174] D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET, PHILIPPE DE MOERLOOSE, S GuDo REBER, CATHERINE DURAND, I CECILE VILLARD, NADIA PIGA, DOMINIQUE ROLLAND, SERGE COMBY, 4 and GEORGES Dupuy 1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Upozornění: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Distribuce a technická podpora :

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 77900 Olomouc
Tel: 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
web: www.exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

