



ichroma™ D-Dimer

POUŽITÍ

ichroma D-Dimer je imunofluorescenční test pro kvantitativní stanovení D-dimerů v lidské plné 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 koronárními syndromy.
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 fluoresceinový konjugát, fluoresceinový konjugát s biotinem-BSA, bovinní sérový 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 létáku.
 - 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.
 - Přibližně 30 minut před použitím vytemperujte kazetu, detekční pufr a vzorek na pokojovou teplotu.
 - přístroj **ichroma™** testy může způsobovat nepatrnou vibraci při použití
- Tento test je použitelný při běžném testování a ne při nouzovém testování
- Během odběru vzorků se vyhněte kouření nebo konzumaci jídla
- Se vzorky je nutno zacházet opatrně jako prevence proti mikrobiální nebo virové kontaminaci
- Po smíchání vzorku s roztokem musí být test proveden do 30 sekund
- 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.
 - 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

Citrát sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovací podmínky

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

- 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 rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpozmatelného 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:**

- Krabíčka s kazetami:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Příbalový léták 1
- Krabíčka se zkumavkami s detekčním pufrům
 - Zkumavky s detekčním pufrům 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™ D**
- ichroma™ tiskárna**
- Boditech D-Dimer kontrola**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test může být proveden pouze s plnou krví/ plazmou.

- Vzorek se musí zpracovat do 24 hodin.

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

- Plazma by měla být odebrána ve zkumavce s koagulanty

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

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 pufr a ID čip a návod k použití

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

- Ponechte sáček s kazetou (je-li uchovávaná v ledničce) 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.

- Stiskněte tlačítko "Select" nebo Start" na přístroji ichroma. (Viz návod na obsluhu přístroje ichroma).

TESTOVACÍ POSTUP

Režim „Single“

- Pomocí pipety přeneste **10 µl** vzorku (lidské plné krve/plazmy/kontroly do zkumavky s detekčním pufrům.
- Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10-15 x.
- Pipetou naberte **75 µl směsi vzorku** a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje **i-CHROMA™**. Zkontrolujte směr testovací kazety k tomuto účelu je na kazetě vyznačena šipka a lehce ji zatlačte dovnitř nosiče.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo "Start" pro zahájení skenování.
- Následně se nosič sám zasune dovnitř přístroje. Zařízení automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem po uplynutí 12 minut.
- Odečtěte výsledek testu z obrazovky přístroje pro ichroma testy.

Režim „Multi“

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

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

- 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 šipka na kazetě.
- Stiskněte tlačítko „Select“ nebo „Start“ na přístroji ichroma pro zahájení skenování.
- Přístroj ichroma ihned zahájí skenování vloženého vzorku.
- Odečtěte výsledek testu z obrazovky přístroje pro ichroma testy.

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.
Preved 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.
- Kontrolní testy by se měly provádět před použitím každé nové testovací šarže k potvrzení, že nedošlo k poškození setu.
- Kontrola kvality by se měla provádět, kdykoliv vznikne pochybnost, týkající se validy 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

Specifita

K testovaným vzorkům byly přidány biomolekuly jako jsou hemoglobin, bilirubin, albumin, heparin, triglyceridy, cefotaxim, dopamin, katekolamin, a-CGRP v koncentraci vyšší než jsou fyziologické hodnoty. Nebyl zjištěn žádný vliv na měření D-dimerů, ani žádná signifikantní zkřížená reaktivita s testovanými biologickými látkami.

Přeciznost

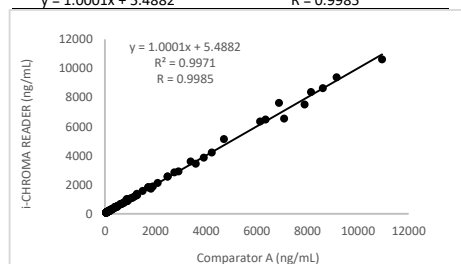
Přeciznost intra-assay byla vypočtena pomocí hodnocení různých koncentrací kontrolních standardů 10x se třemi různými šaržemi ichroma™ D-dimerů. Přeciznost inter-assay byla ověřena pomocí 3 různých šarží, testovaných 3x s každou rozdílnou koncentrací.

Intra- a inter-assay						
Vzorek (ng/ml)	Intra-assay			Inter-assay		
	průměr	SD	CV (%)	průměr	SD	CV (%)
100	100,37	3,36	3,35	101,73	5,29	5,21
1000	1003,35	39,22	3,91	1014,5	17,83	1,77
5000	4944,20	177,63	3,59	4999,00	119,21	2,39

Porovnatelnost

Koncentrace D-Dimerů u 100 standardních materiálů byla testována nezávisle pomocí ichroma™ D-Dimer testu a Comparator A v souladu se standardními postupy testování. Výsledky byly porovnány pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R).

Lineární regrese Koeficient korelace (R)
 $y = 1.0001x + 5.4882$ $R = 0.9985$



Upozornění: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtete 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

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, Carroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft 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-DI) 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 Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS® I1741D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET1,* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GUILDO REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.