



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 vyloučí 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 známy jako důležité 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 protilátka 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, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.

• Testovací kazeta obsahuje testovací proužek, ve kterém jsou fixované myši monoklonální protilátky proti lidskému D-dimeru v testovací linii a streptavidin v kontrolní linii.

• Každá testovací kazeta je uzavřena v hliníkové fólii s desikanterem.

25 kazet je zabaleno v krabičce společně s ID čipem.

• Detekční pufr obsahuje fluoresceinový konjugát s myšimi monoklonálními protilátkami proti lidskému D-dimeru, 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 krabičce 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 letáku.

• Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.

• 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.

• Nedávejte vzorky do mrazničky, může to ovlivnit množství D-dimerů. Nesmí se používat silně hemolytické nebo hyperlipemické vzorky. Takové vzorky se musí odebrat znovu.

• Približně 30 minut před použitím vytemperujte kazetu, detekční pufr a vzorek na pokojovou teplotu.

• **ichroma™ D-Dimer** test a přístroj pro ichroma testy se musí používat mimo dosah vibrací a magnetického pole. Běžné použití přístroje pro ichroma testy může způsobovat nepatrnou vibraci v přípustné míře.

• S použitými detekčními pufrými, špičkami od pipety a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.

• Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní potíže

jako jsou křeče, snížení krevního tlaku a tepové frekvence, ztrátu vědomí, požití jater a respirační selhání.

- **ichroma™ D-Dimer** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - Používejte ichroma D-Dimer pouze s přístrojem pro ichroma testy.
 - Používejte pouze citrát sodný, nikoliv jiná antikoagulantia.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

• Testovací kazeta je stabilní 20 měsíců (uložena v neporušeném obalu) při teplotě 4 - 30°C.

• Detekční pufr je stabilní 20 měsíců při skladování v ledničce při 2 - 8°C.

• 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 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 leták 1
- Krabička 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.

• Neukládejte vzorek do mrazničky, může to ovlivnit množství D-dimerů.

PŘÍPRAVA TESTU

• Zkontrolujte obsah ichroma D-dimer testů: sáčky s kazetami, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.

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

• Ponechte sáček s kazetou (je-li uchována 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“

1. Pomocí pipety přeneste **10 µl** vzorku (plné krve/plazmy/kontroly do zkumavky s detekčním pufrům).
2. Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10 x. Směs se vzorkem musí být použita

ihned.

- 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 a lehce ji zatlačte dovnitř nosiče. Stiskněte tlačítko "Select" nebo "Start", 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 (plné krve/plazmy)/kontroly do zkumavky s detekčním pufrům.
- Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10 x. Směs se vzorkem musí být použita ihned.
- Pipetou naberte **75 µl směsi vzorku** a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Kazetu inkubujte 12 minut při pokojové teplotě.

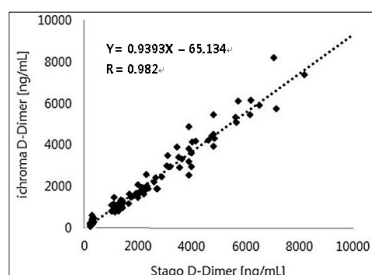
Odečtěte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubace. Zpoždění by mohlo způsobit nepřesné výsledky.

- 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.

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 110 klinických vzorků byla testována nezávisle pomocí ichroma™ D-Dimer testu a na automatickém analyzátoru Stago STA Liatest D-Di v souladu se standardními postupy testování. Výsledky byly porovnány pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Lineární regrese byla $Y=0.9393X - 65,134$ – 65,134 a korelační koeficient byl $R=0.982$.



LITERATURA

- 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
- 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.
- 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.
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
- VIDAS®(174)D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuDo 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.

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.

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 provést, 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













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.

Preciznost

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

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

CE



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 koronárním syndromem.

D-dimery jsou dobře známy jako důležité 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 protilátka 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, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.

- Testovací kazeta obsahuje testovací proužek, ve kterém jsou fixované myši monoklonální protilátky proti lidskému D-dimeru v testovací linii a streptavidin v kontrolní linii.

- Každá testovací kazeta je uzavřena v hliníkové fólii s desikanterem.

25 kazet je zabaleno v krabičce společně s ID čipem.

- Detekční pufr obsahuje fluoresceinový konjugát s myšimi monoklonálními protilátkami proti lidskému D-dimeru, 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 krabičce 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 letáku.

- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.

- 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.

- Nedávejte vzorky do mrazničky, může to ovlivnit množství D-dimerů. Nesmí se používat silně hemolytické nebo hyperlipemické vzorky. Takové vzorky se musí odebrat znovu.

- Približně 30 minut před použitím vytemperujte kazetu, detekční pufr a vzorek na pokojovou teplotu.

- **ichroma™ D-Dimer** test a přístroj pro ichroma testy se musí používat mimo dosah vibrací a magnetického pole. Běžné použití přístroje pro ichroma testy může způsobovat nepatrnou vibraci v přípustné míře.

- S použitými detekčními pufrými, špičkami od pipety a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.

- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní potíže

jako jsou křeče, snížení krevního tlaku a tepové frekvence, ztrátu vědomí, poškození jater a respirační selhání.

- **ichroma™ D-Dimer** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - Používejte ichroma D-Dimer pouze s přístrojem pro ichroma testy.
 - Používejte pouze citrát sodný, nikoliv jiná antikoagulantia.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazeta je stabilní 20 měsíců (uložena v neporušeném obalu) při teplotě 4 - 30°C.

- Detekční pufr je stabilní 20 měsíců při skladování v ledničce při 2 - 8°C.

- 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 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 leták 1
- Krabička 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.

- Neukládejte vzorek do mrazničky, může to ovlivnit množství D-dimerů.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah ichroma D-dimer testů: sáčky s kazetami, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.

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

- Ponechte sáček s kazetou (je-li uchována 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“

1. Pomocí pipety přeneste **10 µl** vzorku (plné krve/plazmy/kontroly) do zkumavky s detekčním pufrům.
2. Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10 x. Směs se vzorkem musí být použita

ihned.

- 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 a lehce ji zatlačte dovnitř nosiče. Stiskněte tlačítko "Select" nebo "Start", 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 (plné krve/plazmy)/kontroly do zkumavky s detekčním pufrům.
- Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte vzorek protřepáním asi 10 x. Směs se vzorkem musí být použita ihned.
- Pipetou naberte **75 µl směsi vzorku** a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Kazetu inkubujte 12 minut při pokojové teplotě.

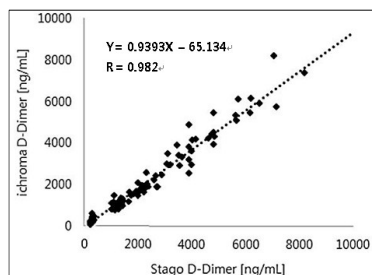
Odečtěte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubace. Zpoždění by mohlo způsobit nepřesné výsledky.

- 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.

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 110 klinických vzorků byla testována nezávisle pomocí ichroma™ D-Dimer testu a na automatickém analyzátoru Stago STA Liatest D-Di v souladu se standardními postupy testování. Výsledky byly porovnány pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Lineární regrese byla $Y=0.9393X - 65,134$ – 65,134 a korelační koeficient byl $R=0.982$.



LITERATURA

- 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
- 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.
- 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.
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
- VIDAS®(174)D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuDo 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.

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.













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 provést, 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

- Specifita**
K testovaným vzorkům byly přidány biomolekuly jako jsou hemoglobin, bilirubin, albumin, heparin, triglyceridy, cefotaxim, dopamin, katekalcin, 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.
- Preciznost**
Preciznost intra-assay byla vypočtena pomocí hodnocení různých koncentrací kontrolních standard 10x se třemi různými šaržemi ichroma™ D-dimerů. Preciznost inter-assay byla ověřena pomocí 3 různých šarží, testovaných 3x s každou rozdílnou koncentrací.

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

CE