

DDM-W23

D-Dimer Gyorstesztkészlet (Teljes vér/Plazma)

RENDELTELESSZERŰ HASZNÁLAT

A D-Dimer Gyorstesztkészlet a D-dimer kvalitatív kimutatására szolgál emberi teljes vérből és plazmából. A teszt segédeszközök szolgálatát a disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC), mélyvénás trombózis (DVT) és tüdőembólia (PE) gyanújában szenvedő betegek kivizsgálásában és értékelésében.

BEVEZETÉS

A véralvadási folyamat során a fibrinogén a trombin aktiválásával fibrinné alakul. A kapott fibrin monomerek polimerizálódnak, és nem térhálós fibrinből oldható gél képeznek. Ezt a fibringélt ezután a trombinnal aktivált XIII-as faktor térhálós fibrinné alakítja, így oldhatatlan fibrinrög keletkezik. A plazmin, a fő vérrögoldó enzim termelődése akkor indul be, amikor fibrinrög képződik. Bár a fibrinogént és a fibrint a plazmin fibrinolitikus enzim bontja, mely bomlástermékeket eredményez, csak a térhálós fibrinből származó bomlástermékek tartalmaznak D-dimert, és ezeket keresztkötéses fibrin lebomlási termékeknek nevezik. Ezért a D-dimert tartalmazó emberi vérben vagy plazmában lévő fibrinszármarékok a fibrinolízis specifikus markerei. A D-dimer emelkedett szintje az aktív fibrinolízis jele, melyet kimutattak disszeminált intravaszkuláris koagulációban (DIC), mélyvénás trombózisban (DVT) és tüdőembóliában (PE) szenvedő betegeknél. A D-dimer emelkedett szintjéről sebészeti beavatkozások, traumák, sarlósejtes betegség, májbetegség, súlyos fertőzés, sepszis, gyulladás, rosszindulatú daganatok és időségek esetében is beszámoltak. A D-dimer szintje normál terheséggel alatt is emelkedik, de a nagyon magas szint szövődeményekkel jár. Az aktív fibrinolízist jelző pozitív eredmény kimutatható a D-dimer gyorstesztkészlettel, ha a D-dimer szintek ELISA-módszerrel mérve nagyobbak vagy egyenlők, mint az 500 ng/ml határérték.

ALAPELV

A D-Dimer gyorsteszt (teljes vér/plazma) a D-Dimer kimutatására szolgál a teszteszköz színváltozásának vizuális értelmezésével. Az anti-D-dimer antitestek a membrán tesztterületén, az anti-egér antitestek pedig a kontroll régióban vannak rögzítve. A tesztelés során a minta reakcióba lép a színes részecskével a konjugált és a csik mintapárnáján előzetesen bevont anti-D-dimer antitestekkel. A keverék ezután a kapilláris hatás révén átvándorol a membránra, és kölcsönhatásba lép a membránra lévő reagensekkel. Ha elegendő D-Dimer van a mintában, egy színes sáv képződik a membrán tesztterületén. Ennek a színes sávnak a jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv megjelenése a kontrollterületen eljárási kontrollként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű mintát került hozzáadásra, és a membrán átvivárgás megtörtént.

A TESZTKÉSZLET TARTALMA

Biztosított eszközök

- Egyesével csomagolt tesztkészlet
- Használati utasítás
- Eldobható pipetta
- Puffer
- Ujjbegyszűrő
- Alkoholos törülköendő

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Specimen collection container
- Timer
- Centrifuge

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a készlet állati eredetű termékeket tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának hiteles ismerete nem garantálja teljes mértékben a fertőző kórokozók hiányát. Ezért ajánlatos ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként kezelni, és a szokásos biztonsági övintézkedések betartásával kezelni (pl. ne nyelje le vagy lélegezze be).
- Kerülje el a minták keresztszennyeződését, minden egyes mintához új mintagyűjtő edényt használjon!
- A tesztelés előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást!
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket kezelik! Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket tartalmazna! Az eljárás során tartsa be a mikrobiológiai veszélyekkel szembeni megállapított övintézkedéseket, és kövesse a szabványos eljárásokat a minták megfelelő ártalmatlanításához! Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt a minták vizsgálatakor!
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket!
- A páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TÁROLÁS ÉS STABILITAS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- **Ne fagyassza le!**
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek szennyeződéstől való védelméről. Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jelek vannak. Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethet..

MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

- A D-Dimer gyorsteszt (teljes vér/plazma) kizárólag emberi teljes vér- vagy plazmamintákkal való használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemolizált minták javasoltak ehhez a teszthez. A hemolízis elkerülése érdekében a plazmát a lehető leghamarabb el kell választani.
- A mintavétel után azonnal végezze el vizsgálatot. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten. A plazma minták 2-8°C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapuncióval gyűjtött teljes vért 2-8°C-on kell tárolni, és

a vizsgálatot a levételt követő 2 napon belül le kell végezni. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyszűrővel nyert teljes vért azonnal meg kell vizsgálni.

- A teljes vér tárolására antikoagulánsokat, például EDTA-t, citrátot vagy heparint tartalmazó tartályokat kell használni.
- A vizsgálat előtt várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet. A fagyasztott mintákat teljesen fel kell olvasztani és alaposan össze kell keverni a vizsgálat előtt. Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását.
- Ha mintákat kell szállítani, azokat az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó összes vonatkozó előírásnak megfelelően csomagolja be.
- Iktérikus, lipémiás, hemolizált, hőkezelt és szennyezett minták hibás eredményeket okozhatnak.

ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, hogy a teszt, a minta és/vagy kontroll elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C).

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Jelölje meg az eszközt a beteg vagy a kontroll azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy óráig belül el kell végezni.
2. Vigyen át 2 csepp teljes vért vagy 1 csepp plazmát a készülék mintatüregébe (S) a mellékelt eldobható pipettával, és adjon hozzá 1 csepp puffert. Indítsa el az időzítőt.

VAGY

3. Hagyjon 2 csepp ujjbegyű teljes vért a teszteszköz mintatüregének (S) közepébe esni, majd adjon hozzá 1 csepp puffert. Indítsa el az időzítőt.

Kerülje el, hogy légbuborékok szoruljanak be a mintatüregbe (S), ne adjon odatot az eredményterületre.

4. Várja meg, amíg a színes sáv(ok) megjelennek. Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

C
T

POZITÍV: Két színes sáv jelenik meg a membránra. Egy sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), egy másik sáv pedig a teszt régióban (T).

C
T

NEGATÍV: Csak egy színes sáv jelenik meg a kontroll területen (C). Nem jelenik meg látható színes sáv a tesztterületen (T).

C
T

ÉRVENYTELEN: A kontroll sáv nem jelenik meg. Minden olyan vizsgálat eredményét, amely a megadott leolvasási idő alatt nem hozott létre kontrollsávot, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, tekintse át az eljárást, és ismétlje meg egy új tesztel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

MEGJEGYZÉS:

1. A szín intenzitása a vizsgálati tartományban (T) a mintában lévő analitok koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztterület bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem tudja meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.
2. Az elvégzett mintaterfogót, a helytelen működési eljárást vagy a lejárt tesztet a legvalószínűbb okai a kontroll sáv meghibásodásának.

MINŐSEGELLENŐRZÉS

- A teszt belső eljárási ellenőrzéseket tartalmaz. A kontroll régióban (C) megjelenő színes sáv belső pozitív eljárási kontrollnak minősül, amely megerősíti a megfelelő mintaterfogót és a helyes eljárási technikát.
- A külső kezelőszervek nem tartoznak a készlethez. Javasoljuk, hogy a pozitív és negatív kontrollokat jó laboratóriumi gyakorlatként teszteljük a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése érdekében.

A VIZSGÁLAT KORLATAI

1. A D-Dimer gyorsteszt (teljes vér/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál, és csak a D-Dimer kvalitatív kimutatására használható.
2. A klinikai diagnózis nem alapulhat pusztán a D-dimer gyorsteszt eredményén. A diagnosztikai döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a páciens teljes klinikai kontextusát, figyelembe véve a klinikai tüneteket és egyéb releváns információkat, például a Wells-teszt előtti valószínűségi pontszámot vagy azzal egyenértékű értéket.
3. Negatív D-dimer eredmények nagyon ritkán előfordulhatnak még MVT jelenlétében is egyéb tényezők miatt, beleértve a vérrög korát vagy helyzetét, a heparin terápiát, valamint ha a D-dimer koncentrációja a teszt érzékenysége alatt van.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. **Érzékenység**
- A D-Dimer Gyorstesztkészlet (teljes vér/plazma) minimális kimutatási határa 500 ng/ml.
2. **Tartomány és "horog-effektus" észlelése**
- A D-Dimer gyorstesztkészlet minimális kimutatási határa képes (teljes vér / plazma) kimutatni, hogy 500 ng/ml és 50 ug/ml közötti értéket képes kimutatni. Nem figyeltek meg "horog-effektust", amikor a mintát 50 ug/ml D-dimerrel tesztelték.

3. Korreláció

A vizsgálatot 149 negatív (EIA megerősítette, Roche Cobas c701) és 153 pozitív plazmamintán (EIA igazolt) végeztek a vizsgálatok során. Minden eredményt 10-20 percnél határozották meg.

Táblázat: Dimer Tesztkészlet vs. EIA

Dimer Tesztkészlet	EIA		
	+	-	Összesen
	151	16	167
+	133	135	
-	2	133	135
	153	149	302

Pozitív egyezés a EIA-val: 151/(151+2) = 98,7 % (96,91% - 100%)*
Negatív egyezés a EIA-val: 133/(133+16) = 89,3% (84,34% - 94,26%)*
Teljes egyezés az EIA-val: (151+133)/(151+2+133+16) =94,04% (91,36%-96,72%)*
* 95%-os megbízhatósági intervallum

4. Zavaró anyagok

A következő vegyületeket a D-Dimer Gyorstesztkészlet (teljes vér/plazma) segítségével tesztelték, és nem figyeltek meg interferenciát.

Acetaminofen 50ug/ml	Chloramphanicol 50ug/ml	Bilirubin 50ug/ml	Atenolol 50ug/ml
Aszkorbinsav 50ug/ml	Klórdiazepoxid50ug/ml	Koleszterin 5mg/ml	Atorvasztatin-kal-ci um 50ug/ml
Acetylsalicylic acid 50ug/ml	Cilazapril 50ug/ml	Koffein 50ug/ml	Anizodamin 50ug/ml
Captopril 50ug/ml	Diclofenac 50ug/ml	Digoxin 50ug/ml	Eritromicin 50ug/ml
Isoszorbid mononitrat 50ug/ml	Furoszemid 50ug/ml	Hidroklorotiazid 50ug/ml	DL-tirozin 50ug/ml
Labetalol 50ug/ml	Oxazepam 50ug/ml	Fenobarbital 50ug/ml	Kinin 50ug/ml
Trigliceridek 15mg/ml	Trimetoprim 50ug/ml	Verapamil 50ug/ml	Felodipine 50ug/ml
Nifedipin 50ug/ml	Bisoprolol Fumarate 50ug/ml	Ramipril 50ug/ml	Metoprolol Tartrate 50ug/ml
Humán albumin 110mg/ml	Hemoglobin 10mg/ml	Moracizin-hidroklorid 50ug/ml	Pentoxifilin 50ug/ml
Flunarizin-hidroklorid 50ug/ml			

IRODALOMJEGYZEK

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology, 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

SZIMBOLUMOK JEGYZEKE

p	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
t	Olvassa el a használati utasítást	A	Batch kód
l	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
u	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
σ	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben
γ	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R. China

Lotus NL B.V.
Konings Julianenplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Szám: H10110XXXXX REV 1.0/Hatálybalépés dátuma: 2023-03-30