

D-Dimer gyorsesztesz készlet *In vitro* diagnosztikai célra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A D-Dimer gyorseszteszt a D-Dimer koncentráció kvantitatív meghatározására alkalmas teljes vér és plazma mintákból. A gyorseszteszt segítséget nyújt a mélyvénás trombózis és pulmonális embóliás betegek felmérésében és értékelésében. Csak professzionálisan *in vitro* diagnosztikai használatra ajánlott.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A D-Dimer a véralvadási kaskád során keletkezett fibrinszálak lebontásából keletkező fehérje fragmens. A vér koagulációja során a fibrinogén trombin aktiválással fibrinné bomlik. A fibrin degradáció végtermékeként D-Dimerek keletkeznek, ezáltal a D-Dimer a fibrinolízis biomarkere. A D Dimer szint jellemzően magas olyan betegeknél, akik akut és/vagy krónikus vérrögképződést okozó betegségben szenvednek, mint pl.: mélyvénás trombózis, pulmonális embólia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció.

A D-Dimer gyorsesztesztet akkor végzik el, amikor mélyvénás trombózis vagy tüdőembólia gyanúja merül fel. Míg a negatív eredmény gyakorlatilag kizárja a trombózist, a pozitív eredmény utalhat a trombózisra, de nem zár ki egyéb lehetséges okokat [1]. Ezért a tesztfőbb célja a tromboembóliás betegség kizárása. A disszeminált intravaszkuláris koaguláció gyanúja esetén a D-Dimer teszttel segíthet a diagnózisban [2].

A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A teszt egy aranykolloiddal jelölt anti-humán D-Dimer monoklonális antitest és egy másik, a tesztvonalon rögzített anti-humán D-Dimer monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvitelt követően az aranykolloiddal jelölt anti-humán D-Dimer monoklonális antitest a mintában található D-Dimer molekulákkal egy antigén-antitest komplexet hoz létre. A jelölt komplex ezután kapilláris erő hatására a detektálási zónába jut, ahol a tesztvonalon rögzített anti-humán D Dimer monoklonális antitesthez köt, vörös színű csík megjelenését okozva a tesztvonalon. A tesztvonal színintenzitása arányos a minta D-Dimer tartalmával.

KÉSZLET TARTALMA

• D-Dimer tesztesztesz kasetta	25
• LOT kód kasetta	1
• Pufferoldat	25
• Eldobható pipetta	25
• Használati utasítás	1

Testztesztesz tartalma: műanyag burok, tesztesztesz: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán (aranykolloiddal jelölt anti-humán D-Dimer monoklonális antitest, tesztvonalon rögzített anti-humán D-Dimer monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített nyúl anti-egér IgG antitest), abszorbens papír.

Pufferoldat tartalma: foszfát pufferes sóoldat (PBS), fehérjék, detergens, tartósítószer és stabilizátor.

⚠ Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!

SZÜKSÉGES ESZKÖZ

SmartTester gyorsesztesz olvasó

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

Mikropipetta és pipetta hegyek (120 µl)

TÁROLÁS

A kasettákat és a pufferoldatot 4-30 °C között tárolja! A lejáratú dátumot megtalálja a csomagoláson.

FIGYELMEZTETÉSEK



- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztesztet a lejáratú idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kasettát!
- Felhasználásig tartsa a kasettát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kasettát!
- Ne használja újra a tesztesztet és az eldobható pipettát!
- A vizsgálandó vérmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, gumikesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kasettátartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A teszt elvégzéséhez *teljes vér* és *plazma* minták használhatók. A teljes vér és plazma mintákhoz *nátrium-citrát* véralvadásgátló alkalmazható.

⚠ Ne használjon fel hemolizált mintát!

⚠ Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 2 órán át szobahőmérsékleten tároltak!

⚠ A plazma mintákat tárolja 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig vagy -20 °C-on 1 hónapig a vizsgálatot megelőzően. Teljes véres mintákat tárolja 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig.

⚠ A hűtött vagy fagyasztott minta a teszt indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.

VIZSGÁLAT MENETE

1. Válassza ki a mérni kívánt mintatípust a SmartTester készüléken. Plazma minták esetén válassza a D-Dimer (S/P) opciót, teljes vénás vérminták esetén válassza a D-Dimer (WB) opciót.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott mintatípus LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorseszteszt LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).
- ⚠ **Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!**
3. Vizsgálat előtt tartsa a tesztesztet szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
4. Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a mintát, a cső többszöri fel-le fordításával.
5. Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztesztet helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.
- ⚠ **Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kasetta mérést a tesztesztetével.**
6. Mikropipetta segítségével cseppentsen 120 µl mintát a pufferoldatba (vagy használja a mellékelt eldobható pipettát), és alaposan keverje össze.
7. Mikropipetta segítségével cseppentsen 120 µl hígított mintát (vagy használja a mellékelt eldobható pipettát) a kasetta mintagyűjtő mélyedésébe.
- ⚠ **Az eldobható pipetta teljes csőtérfogata 120 µl.**
8. Helyezze a tesztesztet a SmartTester készülékbe, a mérés a kasettátartó fiók betolása után automatikusan elindul. Reakcióidő: 7 perc. Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívüli időzített üzemmódot választja, cseppentsen 120 µl hígított mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. Amint letelt a reakcióidő, helyezze a tesztesztet a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Minden tesztcsik tartalmaz egy belső kontrollt, mely a tesztfolymat és a reagensek megfeleléségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a próbát helyesen végezték el és a reagens aktív. Ne használja fel az eredményt, ha a kontroll vonal nem jelenik meg!

Ha minőségellenőrzési vizsgálatot kíván végezni, megvásárolhatja a három szintű Bio Rad Liquicheck™ független kontrollt. Tesztelje az oldatokat a vérmintákkal azonos módon. A kontroll oldatokkal kapcsolatos részletekért lépjen kapcsolatba forgalmazójával.

VÁRHATÓ ÉRTÉK

A D-Dimerre vonatkozó várható értéket 132 látszólag egészséges egyéntől vett minta vizsgálatával határozták meg. A D-Dimer koncentráció 95% percentilise 0.53 mg/L, azaz annak a valószínűsége, hogy egy egészséges személy D-Dimer értéke 0.53 mg/L alatti, 95%.

Azonban minden laboratórium számára ajánlott az adott lakosságra vonatkozó saját várható értéket megállapítani.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

1. MÉRÉSI TARTOMÁNY

0,2-10 mg/L

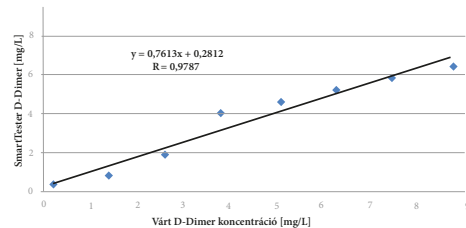
2. KIMUTATÁSI HATÁR

A teszt kimutatási határa 0,2 mg/L.

3. LINEARITÁS

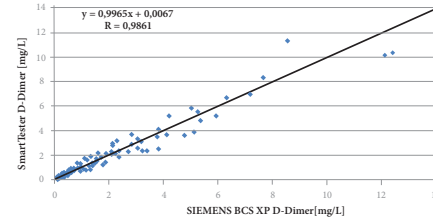
A linearitás értékelése a CLSI EP06-A útmutatója [3] alapján történt. A mért adatok regressziós analízise alapján a teszt a teljes mérési tartományon lineáris.

A lineáris regressziós egyenlet: $R = 0,9787$



4. MÓDSZER ÖSSZEHASONLÍTÁS

A gyorsesztes teljesíthetőségét a Siemens BCS XP analízátorral hasonlították össze a CLSI-EP09-A3 útmutató [4] szerint. A vizsgálatot a teljes mérési intervallumot lefedő 120 db vérmintával végezték el. A lineáris regresszió analízis eredményeit az alábbiakban mutatjuk be.



Meredekség	0,9965
Tengelymetszet	0,0067
Korrelációs koefficiens (R)	0,9861

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- Mint minden diagnosztikai gyorsesztes esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján meghozni a végleges klinikai diagnózist. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értékelni.
- A teszt eredményét esetlegesen befolyásolhatják a mintában található egyes komponensek. Ezen komponensek maximális megengedett koncentrációját a mintában az alábbi táblázat foglalja össze.

Komponens	Maximális megengedett koncentráció
Hemoglobin	5 g/L
Triglicerid	25 g/L
Bilirubin	0,1 g/L

IRODALOMJEGYZÉK

[1] Huisman MV, Klok FA. How I diagnose acute pulmonary embolism. Blood. 2013;121(22):4443-8. doi: 10.1182/blood-2013-03-453050.

[2] Venugopal A. Disseminated intravascular coagulation. Indian Journal of Anaesthesia. 2014;58(5):603-608. doi:10.4103/0019-5049.144666.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, Approved Guideline. NCCLS Document EP6-A," NCCLS Doc. EP6-A, vol. 23, no. 16, pp. 1-50, 2003.

[4] CLSI. EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition This. no. August. 2013.

MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a D-Dimer gyorsesztes készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatok elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

Szimbólumok és magyarázataik			
	Gyártó		Lejáratási idő
	Ne használja újra		Gyártás ideje
	Olvassa el a használati utasítást	LOT	LOT kód
	Hőmérsékleti határértékek	IVD	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Tartalom	REF	Katalógus szám
CE	CE jelzés		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Biológiai veszély		

Köszönjük, hogy a D-Dimer gyorsesztes készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

77 Elektronika Kft.

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

Magyarország

www.e77.hu