

STANDARD F**D-Dimer FIA**

STANDARD F D-Dimer FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták

**VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ****Úvod**

D-dimer je spolehlivý a citlivý index ukládání a stabilizace fibrinu. Proto jeho přítomnost v plazmě by měla naznačovat tvorbu trombů. Existuje mnoho stavů nesouvisejících s trombózou, při kterých jsou koncentrace D-dimeru vysoké, nicméně jeho pozitivní prediktivní hodnota je pravděpodobně špatná. Zvýšené koncentrace D-dimeru se objevují u pacientů s potvrzenou diagnózou hluboké žilní trombózy (DVT), plicní embolie (PE), DIC a traumatu. Koncentrace D-dimeru se zvyšují během těhotenství a vysoké úrovně jsou spojeny s komplikacemi.

Použití

Souprava STANDARD F D-dimer FIA je *in vitro* diagnostická pomůcka určená k měření D-dimeru v plazmě. Kvantitativní měření D-dimeru je užitečné v diagnostice hodnocení cirkulujících derivátů crosslinkových produktů degradace fibrinu.

Princip testu

Souprava STANDARD F D-dimer FIA je založená na imunofluorescenční technologii spolu s analyzátozem STANDARD F, výrobcem je SD BIOSENSOR a je určená na měření koncentrace D-dimeru v lidské plazmě. Vzorek lidské plazmy by měl být zpracován na měření pomocí komponentů ze soupravy STANDARD F D-dimer FIA. Po napipetování vzorkové směsi na testovací kazetku se na membráně vytvoří komplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Na membráně se měří intenzita fluorescenčního záření. Analyzátoz STANDARD F analyzuje koncentraci D-dimeru v klinickém vzorku na základě předprogramovaných algoritmů a výsledek se zobrazí na obrazovce.

Obsah soupravy

1. Testovací kazetka
2. Extrakční pufr
3. STANDARD™ Ezi pipetky + (10 µL)
4. Jednorázové kapátko
5. Příbalový leták

Potřebné, ale není součástí soupravy

Analyzátoz STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěný na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Souprava STANDARD F D-dimer FIA je určena pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. Souprava STANDARD F D-dimer FIA by měla být použita s analyzátozem STANDARD F.
4. Souprava STANDARD F D-dimer FIA by měla zůstat v originálním uzavřeném pouzdru, dokud nebude připravena k použití. Nepoužívejte, pokud je pouzdro poškozené nebo poškozené těsnění.
5. Souprava STANDARD F D-dimer FIA je pouze pro jedno použití. Nepoužívejte jej znovu.
6. Nepoužívejte hemolyzované vzorky a zmrazené vzorky.
7. Nepoužívejte umělé materiály.
8. Během používání umístěte analyzátoz na rovný povrch.
9. Umyjte si ruce teplou, mýdlovou vodou. Před testováním dobře opláchněte a úplně vysušte.
10. Zlikvidujte použitou testovací kazetku podle správné metody.
11. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na obalu a krabičce.
12. Použijte STANDARD Ezi pipetku + (10 µL) - [① označenou na sáčku] pouze pro účely extrakce vzorku. Nepoužívejte ji jako dávkovač vzorku.
13. Pro míchání vzorku použijte jednorázové kapátko (100 µL) - [② označené na sáčku] a pro odběr vzorků směsi do testovací kazetky.
14. Používejte soupravu STANDARD F D-dimer FIA při teplotě 15-32°C/59-60°F.
15. Všechny součásti soupravy musí být 30 minut temperovány při pokojové teplotě před provedením testu.
16. Nepište na čárový kód nebo nepoškozujte čárový kód na testovací kazetce.

ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

Plazma

1. Odeberte venózní plnou krev do běžně dostupné citrátové odběrové zkumavky a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek plazmy.
2. Plazma může stát ve zkumavce s antikoagulantem při pokojové teplotě po dobu 3 hodin a v chladničce při 2-8 °C po dobu 7 hodin před testováním.
3. Pokud chcete vzorek skladovat déle než 3 dny, do 24 hodin ho zamrazte při -40°C.
4. Před testováním je nutné vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Plná krev

- **Kapilární plná krev**
 1. Kapilární plná krev se odebírá ze špičky prstu.
 2. Tampónem namočeným v alkoholu vydezinfikujte špičku prstu.
 3. Stlačte konec prstu a píchněte do něj lancetou.
 4. Odeberte patřičné množství kapilární krve.
 5. Kapilární krev musí být testovaná ihned po odběru.
- **Venózní plná krev**
 1. Venózní krev odeberte do běžně dostupné citrátové odběrové zkumavky.
 2. Venózní plná krev ve zkumavce s citrátem uložená při pokojové teplotě musí být testovaná do 3 hodin od odběru.
 3. Venózní plná krev ve zkumavce s citrátem uložená v chladničce při teplotě 2-8 °C musí být testovaná do 7 hodin od odběru.
 4. Nepoužívejte zmrzlou plnou krev.
 5. Nepoužívejte hemolytickou krev.

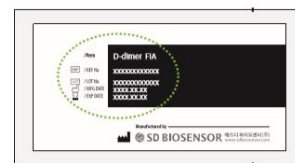
Upozornění:

- Relevantní interference, které mají vliv na výsledek způsobují hemolytické vzorky, vzorky obsahující revmatoidní faktory a vzorky lipemické a ikterické.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava

1. Minimálně 30 minut před testováním nechte testovací soupravu a odebraný vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Pozorně si přečtěte pracovní návod pro STANDARD F D-dimer FIA.
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.
4. Otevřete obal a zkontrolujte kazetku a silikagel.



obal



platnička

1. okienko s výsledkom
2. jamka na vzorku



- žltá
 - zelená
- ⚠ Žltá: platné
Zelená: neplatné

silikagél

Upozornění: Po použití se na membráně objeví kontrolní čára.



pred použitím

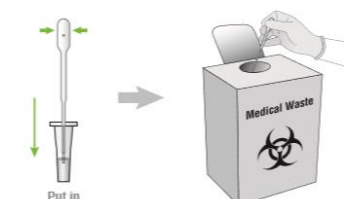
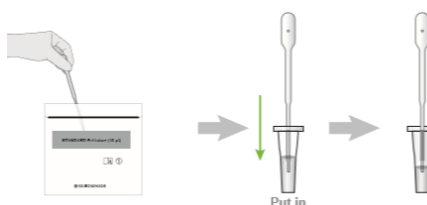
po použití

Upozornění: Nepoškodte barkód na testovací kazetce. Pokud se změní barva na indikátoru vlhkosti ze žluté na zelenou, nepoužívejte testovací kazetku.

Měření

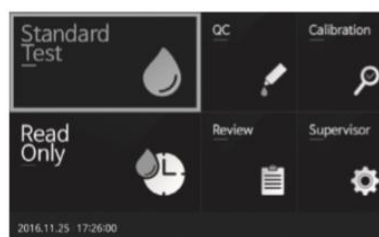
Použití analyzátoru STANDARD F100

1. Připravte analyzátor STANDARD F100 a pomocí manuálu k analyzátoru nastavte režim „Standard Test“.
2. Vyjměte z obalu testovací kazetku.
3. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky přečte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.
4. Zvolte typ vzorku. Postupným mačkáním tlačítka vpravo ► se mění typ vzorku (WB-plná krev, P-plazma), výběr potvrďte stlačením prostředního tlačítka.
5. Naberte 10 µL vzorku pomocí STANDARD Ezi pipetky+(10 µL).
6. Napipetujte odebraný vzorek do zkumavky s extrakčním pufrém. Potom zlikvidujte STANDARD Ezi pipetku+ (10 µL).
7. Promíchejte vzorek a pufr 2-3x pomocí jednorázového kapátka. Potom naberte všechnu vzorkovou směs.
8. Vzorkovou směs napipetujte do vzorkové jamky na testovací kazetce a ihned zmáčkněte prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.
9. Po 7 minutách analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu.

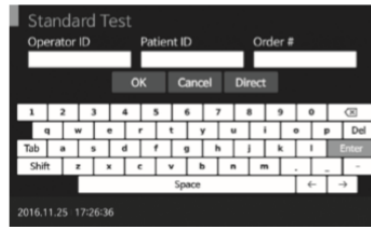


Použití analyzátoru STANDARD F200

1. Připravte analyzátor STANDARD F200 a na obrazovce zvolte „Standard Test“.



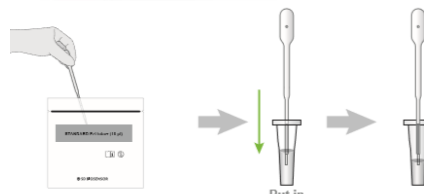
- Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #.
Pokud ID pacienta není zadané do analyzátoru, kliknutím na Direct, analyzátor bude vztahovat test na hosta.
- Vyberte testovací kazetku z obalu.



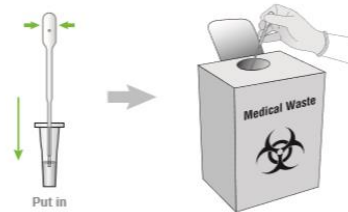
- Pokud se na obrazovce zobrazí „Insert Device“, vložte testovací kazetku do analyzátoru.
- Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru, čte analyzátor automaticky informace z barkódu na kazetce a zkontroluje, zda je kazetka platná.
- Na obrazovce zvolte typ vzorku (plná krev nebo plazma). Pokud se na obrazovce objeví „test procedure“, připravte vzorek podle postupu.



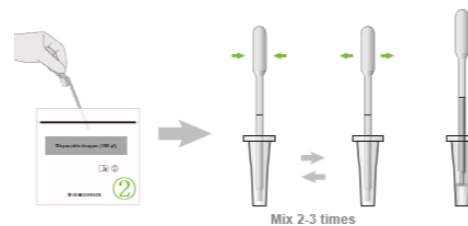
- Naberte 10 µL vzorku pomocí STANDARD Ezi pipetky+ (10 µL).



- Napipetujte odebraný vzorek do zkumavky s extrakčním puřem. Potom zlikvidujte STANDARD Ezi pipetku+ (10 µL).



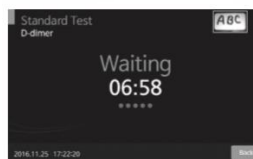
- Promíchejte vzorek a puř 2-3x pomocí jednorázového kapátka. Potom naberte všechnu vzorkovou směs.



- Vzorkovou směs napipetujte do vzorkové jamky na testovací kazetce a ihned stlače prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.



- Po 7 minutách analyzátor automaticky zobrazí výsledek.



Upozornění:

- Zabraňte tvorbě bublin v jamce na vzorek na testovací kazetce
- Použitou kazetku zlikvidujte podle předpisů.
- Pokud máte pocit, že výsledek není správný, kontaktujte zdravotníka.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Upozornění:

- Výsledek musí být posouzený v souladu s klinickou historií pacienta a jinými údaji dostupnými pro lékaře.
- Pokud se na obrazovce analyzátoru objeví chybové hlášení, podívejte se do uživatelské příručky k analyzátoru.

Měřicí rozsah	25 – 5000 ng/mL FEU
Mimo měřicí rozsah	Pod 25 ng/mL FEU – zobrazí se „25↓“ Nad 5000 ng/mL FEU – zobrazí se „5000↑“

D-dimer referenční rozsah	≤ 500 ng/mL FEU
Jiné referenční hodnoty	Hodnoty D-dimeru ≤ 500 ng/mL FEU se mohou použít ve spojení s klinickou pravděpodobností vyloučení hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embólie (PE).

Poznámka: Uvedený D-dimer referenční rozsah má pouze orientační význam. Lékaři musí posoudit výsledky spolu s jinými klinickými nálezy pacienta a výsledky interpretovat v kontextu s klinickou situací pacienta.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

- **Kdy použít kalibrační set**
 1. Před prvním použitím analyzátoru.
 2. Pokud analyzátor spadl.
 3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
 4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.
- **Jak použít kalibrační set**

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkcí analyzátoru.

 1. Zvolte menu „Calibration“.
 2. Kalibrační set je dodáván s analyzátozem.
 3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED. STANDARD F analyzátor automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky vždy, když se test vykonává v režimu „Standard Test“. Pokud se na obrazovce objeví hlášení „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto ho zkontrolujte testovací kazetkou. Pokud se hlášení „EEE“ zobrazuje stále, kontaktujte distributora.

Externí kontrola kvality

Testování kontroly kvality je potřeba na zkontrolování výkonnosti soupravy STANDARD F D-dimer a STANDARD F analyzátoru. Na testování kontroly kvality se používá STANDARD F D-dimer Control. Kontrolní test je třeba provést podle pokynů v příbalovém letáku.

Kontrolní test je třeba provést:

- při každé nové šarži reagensů
- při zaškolení nové obsluhy
- podle potřeby a v souladu s vašimi předpisy

LITERATURA

1. Brill-Edward P, Lee A: D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 1999; August;82(2):688-694
2. Heit JA, Minor TA, Andrews JC, et al: Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Arch Pathol Lab Med* 1999 March;123(3):235-240
3. Heit JA, Meyers BJ, Plumhoff EA, et al: Operating characteristics of automated latex immunoassay tests in the diagnosis of angiographically-defined acute pulmonary embolism. *Thromb Haemost* 2000 June;83(6):970
4. Bates SM, Grand'Maison A, Johnston M, et al: A latex D-dimer reliably excludes venous thromboembolism. *Arch Intern Med* 2001 February;161(3):447-453
5. Levi M, ten Cate H: Disseminated intravascular coagulation. *N Engl J Med* 1999 August;341(8):586-592
6. Feinstein DI, Marder VJ, Colman RW: Consumptive thrombohemorrhagic disorders. In *Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice*. Third edition. Edited by RW Colman, J Hirsh, VJ Marder, et al. Philadelphia, PA, JB Lippincott Co., 2001, pp 1197-1234
7. Righini M, Van Es J, Den Exter PL, et al: Age-Adjusted D-Dimer Cutoff Levels to Rule Out Pulmonary Embolism: The ADJUST-PE Study. *JAMA* 2014;311(11):1117-1124. doi:10.1001/jama.2014.2135
8. Schouten HJ, Geersing GJ, Koek HL, et al: Diagnostic accuracy of conventional or age adjusted D-dimer cut-off values in older patients with suspected venous thromboembolism: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2013;346:f2492.

Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenesou odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.

L28DDI1ENR1
Aktualizace 2018.04