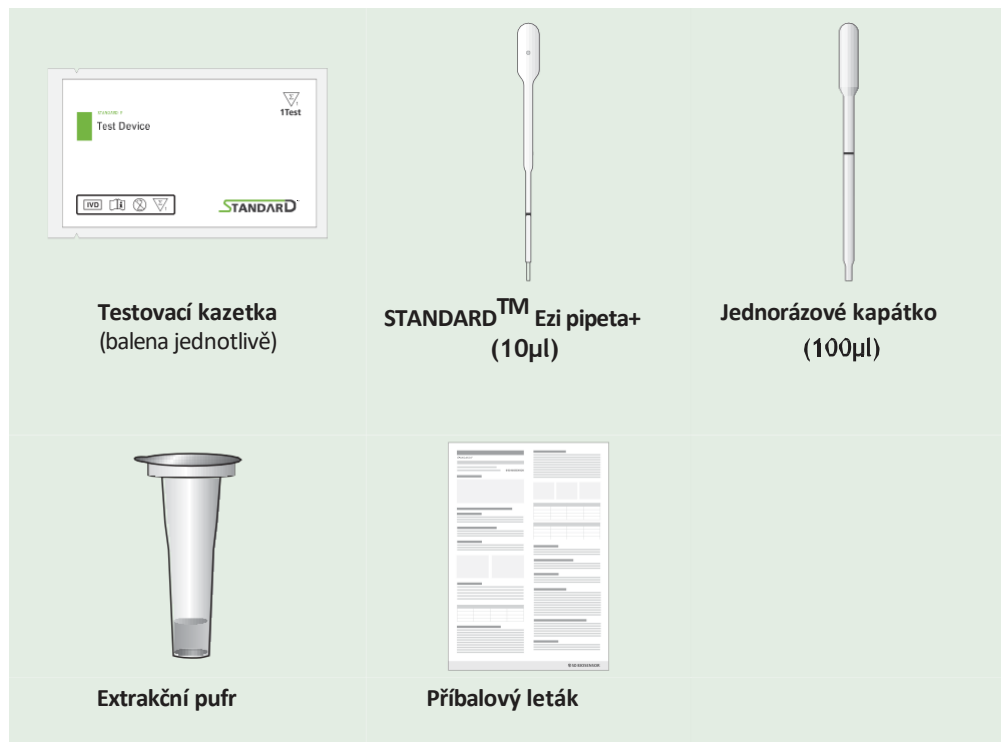


STANDARD F
D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA
PŘED POUŽITÍM PŘEČTĚTÉ PEČLIVĚ INSTRUKCE

OBSAH



POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F

ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

Plná krev

[Venózní plná krev]

1. Odeberte venózní krev do běžně dostupné citrátové odběrové zkumavky venepunkcí. Je doporučeno odebranou krev ihned použít.
2. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem uchovávána při pokojové teplotě (20-25°C/68-77°F), lze vzorek použít k testování do 3 hodin po odběru.
3. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem uchovávána v lednici při teplotě (2-4°C/36-39°F), lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.
4. Nepoužívejte hemolyzované vzorky krve.

[Kapilární plná krev]

1. Kapilární plná krev se odebírá asepticky ze špičky prstu.
2. Tampónem namočeným v alkoholu vydezinfikujte špičku prstu.
3. Stlačte konec prstu a píchnete do něj lancetou.
4. Odeberte patřičné množství kapilární krve (označeno černou linkou).
5. Kapilární krev musí být testována ihned po odběru.

Plazma

1. Odeberte venózní plnou krev do běžně dostupné citrátové odběrové zkumavky venepunkcí a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek plazmy.
2. Plazma může být skladována ve zkumavce s antikoagulantem při pokojové teplotě (20-25°C/68-77°F) po dobu 3 hodin a v chladničce při 2-4°C/36-39°F po dobu 7 hodin před testováním.
3. Pokud chcete vzorek skladovat více než 7 hodin, musí být zamražen na -20°C / -4°F do 24 hodin.
4. Pro následné použití je vzorek nutné vytemperovat na pokojovou teplotu.



- Jako známá relevantní interference mohou hemolytické vzorky, vzorky obsahující revmatoidní faktory a lipemické/ikterické vzorky vést ke zhoršení výsledků testu.
- Použití neonatálních vzorků a vzorků těhotných žen může způsobit falešně pozitivní výsledek.

TESTOVÁNÍ

Příprava

1. Před použitím vytemperujte vzorek a testovací sadu na pokojovou teplotu (15-30°C/ 59- 86°F).
2. Pečlivě si přečtěte příbalový leták pro soupravu STANDARD F D-dimer FIA.
* Zkontrolujte datum expirace. Soupravu s prošlým datem expirace nepoužívejte.
3. Zkontrolujte testovací kazetku a silikagel.



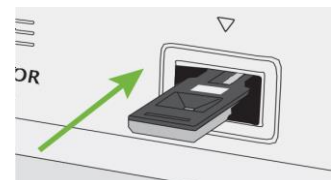
Analýza vzorku

STANDARDNÍ TEST Analyzátor STANDARD F200 a F2400

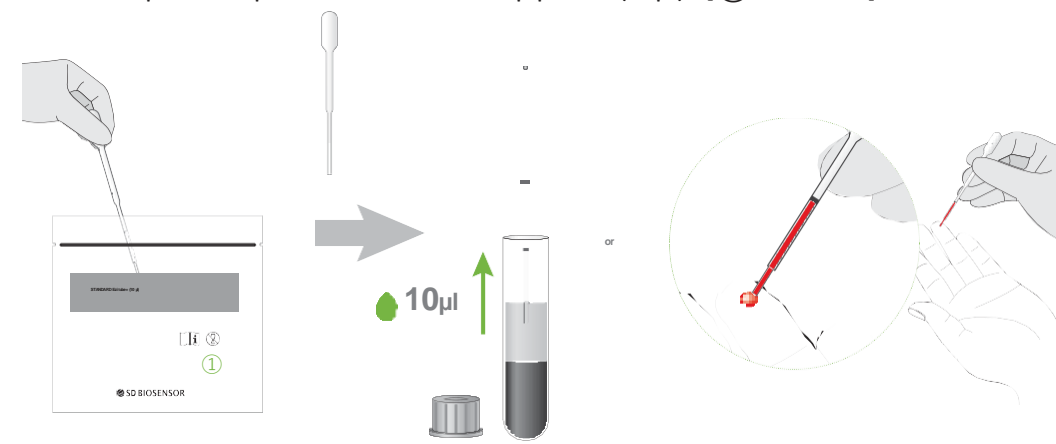
1. Připravte STANDARD F analyzátor. Vyndejte testovací kazetku z obalu, umístěte ji na plochu a suchou plochu. Nadepište na testovací kazetku údaje pacienta. Vyberte "Standard Test" v závislosti na typu analyzátoru.

STANDARD F2400	'Workplace' → 'Run Test' → Naskenujte nebo napište ID pacienta a/nebo ID operátora
STANDARD F200	'Standard Test' mode → Vložte ID pacienta a/nebo ID operátora

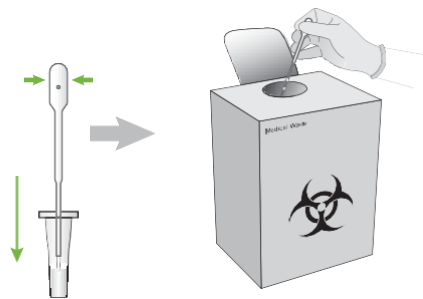
2. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



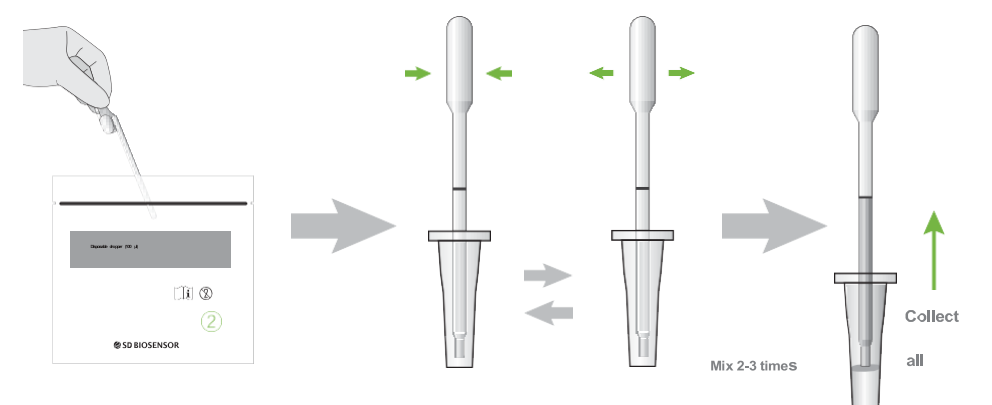
3. Naberte 10µl vzorku pomocí STANDARD Ezi pipetou+(10µl) - [1 označeno].



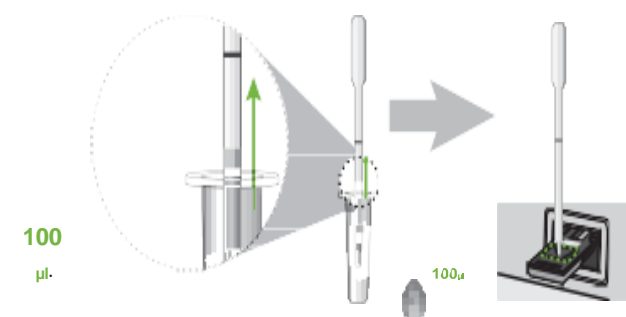
4. Napipetujte odebraný vzorek do zkumavky s extrakčním pufrům. Poté pipetu zlikvidujte.



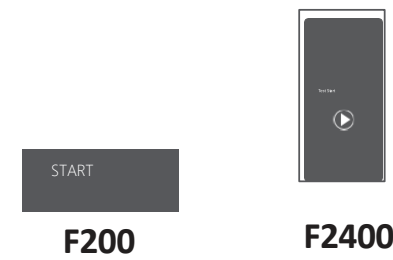
5. Promíchejte vzorek a pufr 2-3 krát pomocí jednorázového kapátko (100µl) [2 označeno]. Poté naberte směs vzorku po černou linii na kapátku.



6. Vzorkovou směs 100µl napipetujte do jamky na testovací kazetce.



7. Stiskněte tlačítko START.



8. Analyzátor automaticky zobrazí výsledky po 7 minutách.



CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

- 1) Analytická výkonnost
- 2) Přesnost (Metoda porovnání)
- 2) Analytická senzitivita – LoB, LoD and LoQ

Limity senzitivity [Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ)] soupravy s imunoturbidimetrickým analyzátořem.

Regresní analýza		
	Plná krev	Plazma
Směrnice	0,9927	0,9905
Y-intercept	8,5007	10,4267
R	0,9991	0,9988
R ²	0,9983	0,9976
n	120	

STANDARD F D-dimer FIA		
LoB	LoD	LoQ
8 ng/mL	17.5 ng/mL	25 ng/mL

3) Přesnost

Následující výsledky přesnosti (v rámci série měření a mezidenní) splňují kritéria přijatelnosti CV v rámci cyklu <12,5 %, celkové CV <12,5 % (plazma) nebo CV v rámci cyklu <17,5 %, celkové CV <17,5 % (plná krev).

		V rámci série měření									Mezidenní								
		Hladina 1			Hladina 2.2			Hladina 3			Hladina 1			Hladina 2.2			Hladina 3		
		Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3
Plazma	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	253	251	247	1781	1792	1806	3624	3712	3709									
	Průměr	264	263	258	1841	1879	1893	3762	3936	3896									
	CV (%)	7,83	7,88	7,84	8,19	7,82	8,05	8,36	7,60	8,67									
	DIF (%)	4,25	4,53	4,15	3,35	4,81	4,80	3,80	6,04	5,02									
Plná krev	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100									
	Ref.	261	256	254	1565	1567	1600	3829	3792	3821									
	Průměr	276	269	266	1650	1627	1636	4023	4023	4026									
	CV (%)	11,68	9,98	10,48	10,32	10,25	10,36	7,92	7,63	8,22									
	DIF (%)	5,64	5,09	4,52	5,41	3,85	2,26	5,06	6,08	5,11									

4) Zkřížení reakce


STANDARD F D-dimer FIA není ovlivněn těmito potenciálně křížově reagujícími substancemi v koncentraci.

Látka	Koncentrace
Troponin I	5,0 ng/ml
CK-MB	30 ng/ml
C-reactive protein	66 mg/l

5) Interference substancí

Látky v těchto koncentracích neovlivňují výsledek.

Látka	Koncentrace
Bilirubin	< 150,0 µmol/l
Biotin	< 20 ng/ml
Revmatoidní faktor	< 80 IU/ml
Hemolyza	< 100 mg/dl
Triglyceridy	< 3,5 mmol/l

Měřicí rozsah	25 – 5 000 ng/ml FEU
Mimo měřicí rozsah	- pokud jsou hodnoty pod 25 ng/ml FEU, zobrazí se '25↓' - pokud jsou hodnoty nad 5 000 ng/ml FEU, zobrazí se '5 000↑'
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 embolie (PE).
	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

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 fibrinových fragmentů, produktů degradace fibrinu.

■ Princip testu

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30°C/36-86°F, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěný na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava STANDARD F D-dimer FIA je určena pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
- Souprava STANDARD F D-dimer FIA by měla být použita s analyzátoem STANDARD F.
- Souprava STANDARD F D-dimer FIA by měla zůstat v originálním uzavřeném obalu před použitím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo poškozené krytí.

- Souprava STANDARD F D-dimer FIA je pouze pro jedno použití. Nepoužívejte jej znovu.
- Nepoužívejte hemolyzované vzorky a zmrazené vzorky.
- Nepoužívejte umělé materiály.
- Během používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
- Umyjte si ruce teplou, mýdlovou vodou. Před testováním dobře opláchněte a úplně vysušte.
- Zlikvidujte použitou testovací kazetku podle správného postupu.
- Silikagel slouží k absorpci vlhkosti. Pokud se jeho barva změní ze žluté na zelenou, zlikvidujte testovací kazetku včetně obalu.
- Použijte STANDARD Ezi pipetku + (10 µL) - [① označenou na sáčku] pouze pro účely extrakce vzorku. Nepoužívejte ji jako dávkovač vzorku.
- Pro míchání vzorku použijte jednorázové kapátko (100 µL) - [② označené na sáčku] a pro odběr vzorků směsi do testovací kazetky.
- Zkontrolujte datum expirace na testovací soupravě i celém balení.
- Zkontrolujte objem (100µl) extrakčního pufru.
- Používejte souprava STANDARD F D-dimer FIA při pokojové teplotě (15-30°C/59-86°F).
- Všechny komponenty testovací soupravy musí být v pokojové teplotě (15-30°C/59-86°F) nejméně 30 minut před použitím.
- Nepiště a nepoškoďte čárový kód na testovací kazetce.

OMEZENÍ TESTU

- Test by měl být používán na stanovení hladiny D-Dimeru ve vzorku lidské plné krve nebo plazmy.
- Chybné provedení testu a/nebo interpretace výsledků může vest k chybně stanovenému výsledku a/nebo k nefunkčnosti testu.
- Neplatný výsledek může být způsoben nekvalitním vzorkem.
- Výsledek testu musí být hodnocen na základě dalších klinických dat pacienta.

KONTROLA KVALITY

■ Kalibrace

Kalibrační set musí být použit na základě manuálu analyzátoru STANDARD F.


[Kdy použít kalibrační set]

- Před prvním použitím analyzátoru.
- Pokud analyzátor spadl.
- Pokud nejste spokojení s výsledkem.
- Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

[Jak použít kalibrační set]

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkcí analyzátoru.

- Zvolte menu “Kalibrace”
- Kalibrační set je dodáván s analyzátoem.
- 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.
---	---

■ Interní kontrola kvality

- Interní kontrolní zóna je na membráně testovací kazetky. STANDARD F analyzátor čte fluorescenční signál z interní kontrolní zóny a na tomto základě stanovuje, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátoru STANDARD F zobrazí “Neplatný” vypněte a znovu zapněte analyzátor a znovu proveďte test s novou testovací sadou.

■ 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 souprava STANDARD F D-dimer Control. Kontrolní test je třeba provést podle pokynů v příbalovém letáku. Kontrolní test je třeba provést:

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














LITERATURA

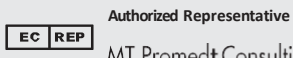
- Brill-Edward P, Lee A: D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism. Thromb Haemost 1999 August;82(2):688-694
- Heit JA, Minor TA, Andrews JC, et al: Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med 1999 March;123(3):235-240
- Heit JA, Meyers BJ, Plumphoff 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
- 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

Levi M, ten Cate H: Disseminated intravascular coagulation. N Engl J Med 1999

- August34(8):586-592
- 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
- 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
- Schouten HJ, Geersing GJ, Koek HL, et al: Diagnostic accuracy of conventional or age adjusted D-dimer cutoff values in older patients with suspected venous thromboembolism: systematic review and meta-analysis.BMJ 2013;346:f2492

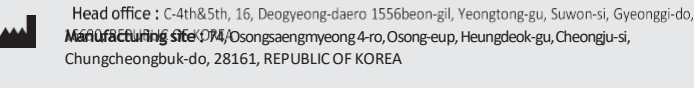
SYMBOLY

REF	Katalogové číslo	 Upozornění	 Použit do	LOT	Sarže	 Informace k použití	 Nepoužívejte opakovaně
IVD	In vitro Diagnostika	 Poznámka	 Výrobce	 Datum výroby	 Obsah dostatečný pro <n> testů	 Chraňte před slunečním zářením	
	Udržuje, že výrobek by se měl uchovávat v suchu	 Uvedení teplotních omezení, při kterých musí být přepravní obal uchováván a při kterých se s ním musí manipulovat		Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.	 Nepoužívat, pokud byl obal porušen		



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).



Datum vydání: 2023.04

L28DD11ML4R1