EN REF **F-DDI-01**

STANDARD F

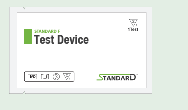
D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

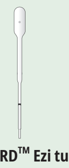
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

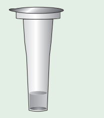


Test device
(individually in a foil pouch with desiccant)



STANDARD™ Ezi tube+
(10µl)

Disposable dropper
(100µl)



Extraction buffer

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Whole blood

[Venous whole blood]

1. Collect the venous whole blood into the commercially available sodium citrate tube by venipuncture.
2. It is recommended that collected venous whole blood specimens are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored at room temperature, the specimen can be used for testing within 3 hours after collection.
3. If venous whole blood in an anticoagulat tube is stored at refrigerator condition (2-8°C/36-46°F), the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
4. Do not use hemolyzed blood specimens.

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

■ Plasma

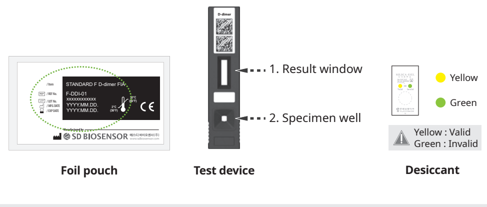
1. Collect the venous whole blood into the commercially available sodium citrate tube by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. Plasma in an anti coagulant tube may be stored at room temperature for up to 3 hours and in a refrigerator at 1-4°C/34-39°F for up to 7 hours prior to testing.
3. For over 7 hours storage, specimens may need to be frozen under -20ºC / -4ºF for up to 24 hours.
4. It should be brought to room temperature prior to use.

- As known relevant interference, haemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic/icteric specimen can lead to impair the test results.
- Use of pregnant and neonatal specimens may cause false-positive result.

TEST PROCEDURE

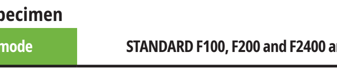
■ Preparation

1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing.
2. Carefully read instructions for use before using the STANDARD F D-dimer FIA.
   * Check the valid expiry date at the back of the foil pouch. Do not use if the expiry date has passed.
3. Check the condition of the test device and desiccant before use.



Foil pouch **Test device** **Desiccant**

The control line appears on the membrane of the test device after use.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

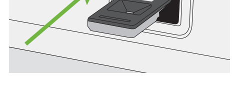
■ Analysis of specimen

'STANDARD TEST' mode	STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer

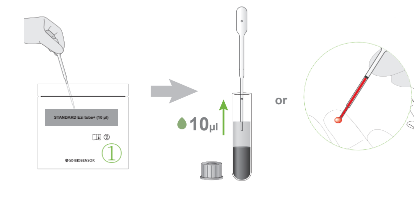
1. Prepare a STANDARD F Analyzer. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device. Select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual as below.

STANDARD F2400 analyzer	'Workplace' → 'Run Test' → Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F100 and F200 analyzer	'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

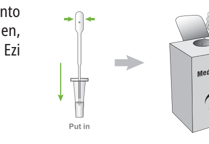
2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer read the barcode data, and check the test device is valid.



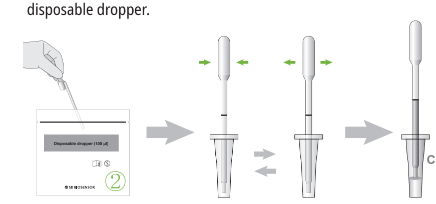
3. Collect 10µl of specimen with a STANDARD Ezi tube+(10µl) - [① labeled].



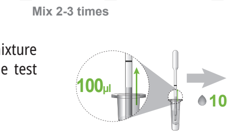
4. Dispense collected specimen into the extraction buffer tube. Then, discard the used STANDARD Ezi tube+ (10µl).



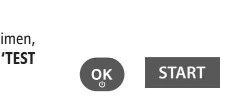
5. Mix specimen and buffer 2-3 times with the disposable dropper (100µl) - [② labeled]. Then, collect all the specimen mixture to the black line of the disposable dropper.



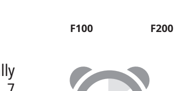
6. Apply 100µl of specimen mixture to the specimen well of the test device.



7. After applying the specimen, immediately press the **'TEST START'** button.



8. The analyzer will automatically display the test result after 7 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Measuring Range	25-5,000 ng/ml FEU
Out of measuring range	- If below 25 ng/ml FEU, '25 ↓ ' message will be displayed. - If above 5,000 ng/ml FEU, '5,000 ↑ ' message will be displayed.
D-dimer Reference range	≤ 500 ng/ml FEU
Other reference value	D-dimer values < or =500 ng/ml FEU may be used in conjunction with clinical pretest probability to exclude deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

The D-dimer reference ranges are provided for orientational purpose only.
Clinicians should use the test results in conjunction with the patient's other diagnostic findings and clinical signs and interpret the concrete values in the context of the patient's clinical situation.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

D-dimer is a reliable and sensitive index of fibrin deposition and stabilization. As such, its presence in specimen should be indicative of thrombus formation. There are many conditions unrelated to thrombosis in which D-dimer concentrations are high, however, making its positive predictive value rather poor. Elevated levels of D-dimer are found in patients with confirmed deep venous thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), DIC and trauma. D-dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications.

■ Intended use

STANDARD F D-dimer FIA is an *in vitro* diagnostic use to measure the D-dimer in plasma and whole blood specimen. The quantitative measurement of the D-dimer is useful in the diagnosis of evaluation of circulating derivatives of crosslinked fibrin degradation products.

■ Test principle

STANDARD F D-dimer FIA is based on the immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR to measure the D-dimer concentration in human specimen. The specimen from human should be processed for the preparation using the components of the STANDARD F D-dimer FIA. After applying the specimen mixture to the test device, the complex will be formed on the membrane as the result of the antigen-antibody reaction. The intensity of fluorescence light produced on the membrane. STANDARD F Analyzers can analyze the D-dimer concentration of the clinical specimen based on a pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. STANDARD F D-dimer FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
2. Carefully follow the instructions and procedures described in this Instructions for use before testing.
3. STANDARD F D-dimer FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
4. STANDARD F D-dimer FIA should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the test device if pouch is damaged or the seal is broken.
5. STANDARD F D-dimer FIA is single use only. Do not re-use it.
6. Do not use hemolyzed specimens or frozen specimens.
7. Do not use any artifcial materials.
8. Place the analyzer on a flat surface when in use.
9. Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
10. Discard the used test kit according to the proper method.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Use a STANDARD Ezi tube+ (10µl) - [① labeled on the pouch] for specimen extraction purpose only. Do not use it as a specimen dispenser.
13. Use a Disposable dropper (100µl) - [② labeled on the pouch] for mixing the specimen and for dispensing the specimen mixture into the test device.
14. Check the expiration date printed at the pouch or package.
15. Check the volume (100µl) of extraction buffer.
16. Use the STANDARD F D-dimer FIA at room temperature.
17. All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
18. Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of D-dimer levels in human whole blood and plasma specimens.
2. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. Invalid results may occur if a poor-quality specimen is obtained.
4. The test result must always be evaluated with other clinical data available to the physician.

QUALITY CONTROL

■ Calibration

The calibration set test of STANDARD F analyzer should be conducted according to the analyzer's manual.

[When to use calibration set]

1. Before using the analyzer for the first time.
2. When you drop the analyzer.
3. Whenever you do not agree with the final result.
4. When you want to check the performance of the analyzer and test device.

[How to use calibration set]

Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

1. Select the 'Calibration' in main menu.
2. The specific calibration set is included with the analyzer.
3. Insert the CAL-1 for white calibration, CAL-2 for UV LED calibaration, and CAL-3 for RGB LED calibration in sequence.

STANDARD F analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in 'Standard Test' mode. If 'EEE' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

■ Internal quality control

1. The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
2. The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range. If the screen of STANDARD F analyzer shows 'Invalid', turn off and turn on the analyzer again and re-test with a new test device.

■ External quality control

Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F D-dimer FIA and STANDARD F Analzyer. STANDARD D-dimer Control manufactured by SD BIOSENSOR can be used for the external quality control. Control test should be conducted in accordance with the Instructions for use of STANDARD D-dimer Control. External quality control test should be run:

- once for each new lot.
- once for each untrained operator.
- as required by test procedures in the Instructions for use of STANDARD F D-dimer Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

ES REF **F-DDI-01**

STANDARD F

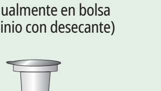
D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

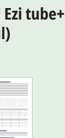
POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

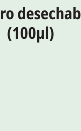
CONTENIDOS DEL KIT



Dispositivo de prueba
(individualmente en bolsa de aluminio con desecante)



STANDARD™ Ezi tube+
(10µl)



Gotero desechable
(100µl)

Buffer de extracción

Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Analizador STANDARD F

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

■ Sangre entera

[Sangre entera venosa]

1. Recoja la sangre entera obtenida mediante venopunción en el tubo de citrato de sodio disponible en el mercado.
2. Se recomienda que las muestras de sangre entera venosa recogidas se utilicen inmediatamente. En caso de que la sangre entera venosa recogida en un tubo con anticoagulante se almacene a temperatura ambiente, la muestra se puede utilizar para realizar la prueba dentro de las 3 horas posteriores a la colección.
3. Si la sangre entera venosa recogida en un tubo con anticoagulante se almacena refrigerada (2-8 °C/36-46 °F), la muestra se puede utilizar para realizar la prueba dentro de las 8 horas posteriores a la colección.
4. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar se debe tomar asépticamente de la yema del dedo.
2. Limpie la zona que se va a pinchar con un hisopo con alcohol.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pínchelo con una lanceta estéril.
4. Recoja la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar para realizar la prueba.
5. Se debe realizar la prueba de la sangre entera capilar inmediatamente después de la recogida.

■ Plasma

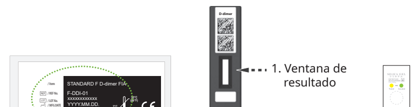
1. Recoja la sangre entera obtenida mediante venopunción en el tubo de citrato de sodio disponible en el mercado y centrifúguela para obtener la muestra de plasma.
2. El plasma recolectado en un tubo anticoagulante se puede almacenar a temperatura ambiente hasta por 3 horas y en un refrigerador a 1-4 °C (34-39 °F) hasta por 7 horas antes de realizar la prueba.
3. En caso de que se requiera almacenar las muestras por un periodo superior a 7 horas, es necesario conservarlas congeladas a -20 °C (-4 °F) hasta por 24 horas.
4. Debe llevarse a temperatura ambiente antes usarlo.

- Las muestras hemolizadas, con factor reumatoide, lipémicas o ictéricas pueden dar resultados erróneos.
- El uso de muestras de mujeres embarazadas y neonatos pueden dar resultado de falso positivo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

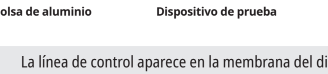
■ Preparación

1. Lleve el dispositivo de prueba y la muestra recogida a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F) antes de realizar la prueba.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD F D-dimer FIA.
   * Compruebe la vigencia, revisando la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.
3. Compruebe el estado del dispositivo de prueba y del desecante antes del uso.



Bolsa de aluminio **Dispositivo de prueba** **Desecante**

La línea de control aparece en la membrana del dispositivo de prueba después del uso.



No escriba encima ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

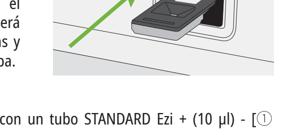
■ Analysis of specimen

modo 'PRUEBA ESTÁNDAR'	Analizador de STANDARD F100, F200 y F2400

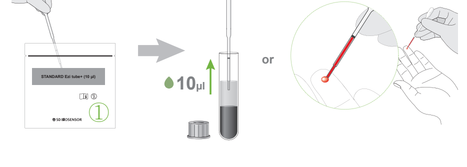
1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.

Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' → 'Iniciar prueba' → Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador
Analizadores STANDARD F100 y F200	Modo de 'prueba estándar' → Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador

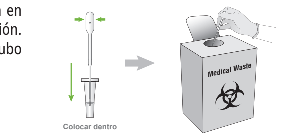
2. Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.



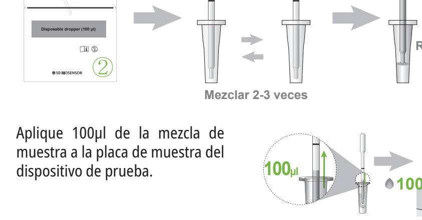
3. Recolectar 10 µl de muestra con un tubo STANDARD Ezi + (10 µl) - [① etiquetado].



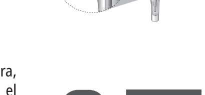
4. Añadir la muestra recolectada en el tubo de tampón de extracción. Después, desechar el tubo STANDARD Ezi+ (10 µl) usado.



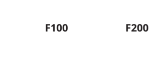
5. Mezcle la muestra y el buffer 2-3 veces con el gotero desechable (100 µl) - [etiquetado con ②]. A continuación, recoja toda la mezcla de muestra hasta la línea negra del gotero desechable.



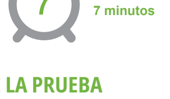
6. Aplique 100µl de la mezcla de muestra a la placa de muestra del dispositivo de prueba.



7. Después de aplicar la muestra, presione inmediatamente el botón **'TEST START'** (inicio de la prueba).



8. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba después de 7 minutos.



INTERPRETAR LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Rango de medición	25-5,000 ng/ml FEU
Fuera del rango de medición	- Si es inferior a 25 ng/ml FEU, se mostrará el mensaje '25 ↓ '. - Si es superior a 5.000 ng/ml FEU, se mostrará el mensaje '5.000 ↑ '.
Rango de referencia de Dimero D	≤ 500 ng/ml FEU
Otro valor de referencia	Se pueden utilizar valores de dímero D < o = 500 ng/ml FEU en junto con la probabilidad clínica previa a la prueba para excluir trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar(EP).

Los rangos de referencia de dímero D se proporcionan solo con fines orientativos. Los médicos deben examinar los resultados de la prueba junto con otros hallazgos y signos clínicos del paciente e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El dímero D es un índice fiable y sensible de deposición y estabilización de fibrina. Como tal, su presencia en plasma debe ser indicativa de la formación de trombos. Sin embargo, existen muchas condiciones no relacionadas con la trombosis en las que las concentraciones de dímero D son altas, lo que hace que su valor predictivo positivo sea bastante pobre. Los pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) confirmada, embolia pulmonar (EP), CID y traumatismos tienen niveles elevados de dímero D. Los niveles de dímero D incrementan durante el embarazo y los niveles altos están asociados con complicaciones.

■ Uso previsto

El STANDARD F D-dimer FIA es un producto diagnóstico *in vitro* para medir el dímero D en plasma y muestra de sangre completa. La medida cuantitativa del dímero D es útil en el diagnóstico de evaluación de derivados circulantes de productos de degradación de fibrina reticulada.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD F D-dimer FIA se basa en la tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR para medir la concentración de dímero D en muestras humanas. Las muestras proveniente de seres humanos deben procesarse para la preparación usando los componentes del kit STANDARD F D-dimer FIA. Después de aplicar la mezcla de la muestra en el dispositivo de prueba, el complejo se formará en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. La intensidad de la luz de fluorescencia producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de dímero D de la muestra clínica basándose en algoritmos preprogramados y mostrar el resultado de la prueba en la pantalla.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. STANDARD F D-dimer FIA debe utilizarse solamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones y los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
3. STANDARD F D-dimer FIA solo debe utilizarse con STANDARD F Analyzer.
4. STANDARD F D-dimer FIA debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para el uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
5. STANDARD F D-dimer FIA es de un solo uso. No reutilizar.
6. No utilice muestras hemolizadas ni muestras congeladas.
7. No utilice materiales artificiales.
8. Coloque el analizador sobre una superficie plana cuando lo utilice.
9. Lávese las manos con agua tibia y jabonosa. Enjuáguelas y séquelas completamente antes de realizar la prueba.
10. Deseche el kit de prueba usado siguiendo el método adecuado.
11. El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad evitando que afecte a los productos. Si las perlas desecantes indicadoras de humedad cambian de amarillo a verde, debe desecharse el dispositivo de prueba que se encuentra en la bolsa.
12. Utilice el tubo STANDARD Ezi+ (10µl) - [etiquetado con ① en la bolsa] solo para la extracción de la muestra. No lo utilice como dispensador de la muestra.
13. Utilice el gotero desechable (100µl) - [etiquetado con ② en la bolsa] para mezclar la muestra y para dispensar la mezcla de la muestra en el dispositivo de prueba.
14. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa o en el envase.
15. Compruebe el volumen (100µl) del buffer de extracción.
16. Utilice el STANDARD F D-dimer FIA a temperatura ambiente.
17. Todos los componentes del kit deben mantenerse a temperatura ambiente 30 minutos antes de realizar el ensayo.
18. No escriba sobre el código de barras del dispositivo de prueba ni lo dañe.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. La prueba se debe utilizar para detectar los niveles de dímero D en sangre entera humana y muestras de plasma.
2. El incumplimiento del procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o dar lugar a resultados no válidos.
3. Pueden darse resultados no válidos si se obtiene una muestra de baja calidad.
4. El resultado de la prueba se debe evaluar siempre con otros datos clínicos disponibles para el médico.

CONTROL DE CALIDAD

■ Calibración

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

[Cuando utilizar el set de calibración]

1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Si se ha dejado caer el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

[Como utilizar el set de calibración]

La función de prueba de calibración es un requerimiento que asegura un desempeño óptimo, verificando la óptica interior del analizador y sus funciones.

1. En el menú principal seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
2. El conjunto de calibración específico se incluye con el analizador.
3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verifi car la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifi ca el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando la prueba es realizada en el modo 'Standard Test' (Prueba estándar). Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' signifi ca que el analizador detecta un problema, por lo tanto, verifi que con dispositivos CAL. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

■ Control de calidad interno

1. La zona de control interno del procedimiento se encuentra en la membrana del dispositivo de prueba. El analizador STANDARD F lee la señal fluorescente de la zona de control interno del procedimiento y decide si el resultado es válido o no.
2. El resultado no válido indica que la señal fluorescente no se encuentra dentro del rango preestablecido. Si la pantalla del analizador STANDARD F muestra 'No válido', apague y encienda de nuevo el analizador, y repita la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

■ Control de calidad externa

Se deben realizar pruebas de control de calidad para verificar el rendimiento de STANDARD F D-dimer FIA y analizadores STANDARD F. STANDARD F D-dimer Control fabricado por SD BIOSENSOR debe ser usado para el control de la calidad. Las pruebas de control de calidad deben realizarse siguiendo las instrucciones de STANDARD F D-dimer Control.

La prueba de control debe realizarse

- una vez para cada nuevo lote.
- una vez por cada usuario no entrenado.
- según lo exijan los procedimientos de prueba en las instrucciones de uso de STANDARD F D-dimer Control y de conformidad con las reglamentaciones locales, estatales y federales o los requisitos de acreditación.

FR REF **F-DDI-01**

STANDARD F

D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

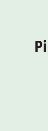
SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

STANDARD F
Test Device
1Test
STANDARD

Dispositif de test
(emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)

STANDARD™ Ezi tube+
(10µl)



Pipette jetable
(100µl)

Tampon d'extraction

Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

■ Sang total

[Sang total veineux]

1. Prélever le sang total veineux dans le tube de citrate de sodium disponible dans le commerce par ponction veineuse.
2. Il est recommandé d'utiliser immédiatement les échantillons de sang total veineux prélevés. Si le sang total veineux contenu dans un tube avec anticoagulant est conservé à température ambiante, l'échantillon peut être utilisé pour analyse dans les 3 heures suivant prélèvement.
3. Si le sang total veineux contenu dans un tube avec anticoagulant est conservé au réfrigérateur (température comprise entre 2 et 8°C/36-46°F), l'échantillon peut être utilisé pour tester dans les 8 heures suivant prélèvement.
4. Ne pas utiliser d'échantillons sanguins hémolysés.

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être prélevé dans des conditions aseptiques à la pointe du doigt.
2. Nettoyer la zone de prélèvement à l'aide d'un tampon alcoolisé.
3. Presser l'extrémité de la pointe du doigt et la percer avec une lancette stérile.
4. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire pour l'analyse.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après prélèvement.

■ Plasma

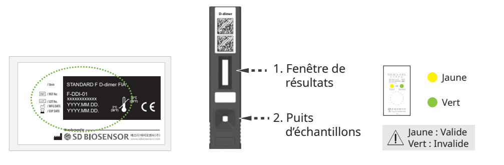
1. Prélever le sang total veineux dans le tube de citrate de sodium disponible dans le commerce par ponction veineuse et centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.
2. Le plasma contenu dans un tube avec anticoagulant peut être conservé à température ambiante pendant 3 heures au maximum et au réfrigérateur à une température comprise entre 1 et 4°C/34-39°F pendant 7 heures au maximum avant le test.
3. Pour une durée de conservation supérieure à 7 heures, les échantillons peuvent éventuellement être congelés à une température inférieure à -20ºC / -4ºF pendant 24 heures au maximum.
4. L'échantillon doit être amené à température ambiante avant utilisation.

- Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent perturber les résultats de test.
- L'utilisation d'échantillons de nouveaux nés ou de femmes enceintes peuvent donner des résultats faussement positifs.

PROCÉDURE DE TEST

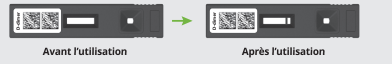
■ Préparation

1. Laisser le dispositif de test et l'échantillon prélevé se réchauffer à température ambiante (15-30°C/59-86°F) avant le test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser STANDARD F D-dimer FIA.
   * Vérifier la date de péremption figurant au dos du sachet en aluminium. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
3. Vérifier l'état du dispositif de test et du dessiccant avant utilisation.



Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

La ligne de contrôle apparaît sur la membrane du dispositif de test après.



Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre de le dispositif de test.

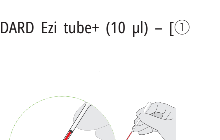
■ Analyse de l'échantillon

Mode 'TEST STANDARD'	Analyseurs STANDARD F100, F200 et F2400

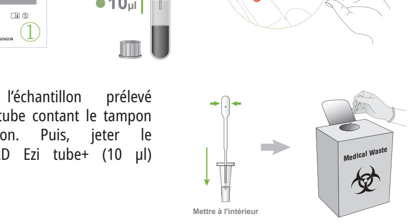
1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

Analyseur STANDARD F2400	'Liste de travail' → 'Exécuter le test' → Scanner ou saisir l'ID du patient et/ou de l'opérateur
Analyseurs STANDARD F100 et F200	Mode 'Test Standard' → Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur

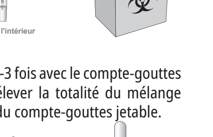
2. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code-barres, et vérifiera si le dispositif de test est valide.



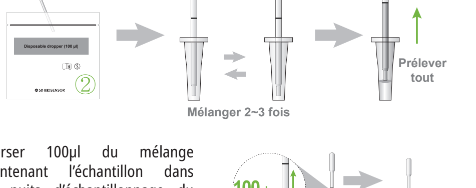
3. Prélever 10 µl d'échantillon avec un STANDARD Ezi tube+ (10 µl) – [① étiqueté].



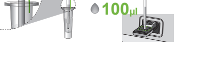
4. Verser l'échantillon prélevé dans le tube contant le tampon d'extraction. Puis, jeter le STANDARD Ezi tube+ (10 µl) utilisé.



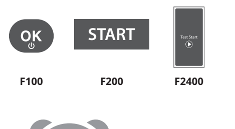
5. Mélanger l'échantillon et la solution tampon 2-3 fois avec le compte-gouttes jetable (100 µl) - [② étiqueté]. Ensuite, prélever la totalité du mélange contenant l'échantillon jusqu'à la ligne noire du compte-gouttes jetable.



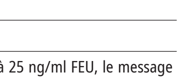
6. Verser 100µl du mélange contenant l'échantillon dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test.



7. Après avoir versé l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton **« TEST START »** (Démarrer le test).



8. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test dans les 7 minutes.



INTERPRÉTER LES RÉSULTATS DU TEST

Plage de mesure	25-5,000 ng/ml FEU
Hors de l'échelle de mesure	- Si la valeur est inférieur à 25 ng/ml FEU, le message "25 ↓ " s'affiche. - Si la valeur est supérieur à 5,000 ng/ml FEU, le message "5,000 ↑ " s'affiche.
plage de référence de D-dimer	≤ 500 ng/ml FEU
Autre référence valeur	Les valeurs de D-dimères < ou =500 ng/ml FEU peuvent être utilisées en conjonction avec la probabilité clinique pré-test pour exclure la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP).

Les plages de référence des D-dimères sont fournies uniquement pour but d'orientation. Les cliniciens doivent confirmer les résultats de test avec les autres conclusions diagnostiques et signes cliniques, et interpréter les valeurs concrètes en prenant en compte le contexte de la situation clinique du patient.

EXPLICATIONS ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le D-dimère est un indice fiable et sensible du dépôt et de la stabilisation de la fibrine. En tant que tel, sa présence dans le plasma devrait être considérée comme un symptôme de la formation d'un caillot (thrombus). Lorsque les concentrations de D-dimères sont élevées, beaucoup de conditions ne sont pas forcément liées à la thrombose. Néanmoins, cela reste une valeur prédictive positive. On retrouve des taux élevés de D-dimères chez des patients souffrant de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, de coagulation intravasculaire disséminée et de traumatisme. Le taux de D-dimères augmente lors de la grossesse et des taux élevés sont associés à des complications.

■ Utilisation prévue

STANDARD F D-dimer FIA est un diagnostic *in vitro* utilisé pour mesurer les D-dimères dans l'échantillon de plasma et de sang total. La mesure quantitative des D-dimères est utile dans le diagnostic de l'évaluation des produits de dégradation de la fibrine réticulée.

■ Principe du test

STANDARD F D-dimer FIA s'appuie sur la technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR pour mesurer la concentration de D-dimères dans l'échantillon humain. L'échantillon humain devra être traité en vue de la préparation en utilisant les composants du STANDARD F D-dimer FIA. Après avoir appliqué le mélange d'échantillon à le dispositif de test, le complexe se formera sur la membrane à la suite de la réaction antigène-anticorps. L'intensité de la lumière fluorescente produite par la membrane. Les analyseurs STANDARD F peuvent examiner la concentration de l'échantillon clinique en s'appuyant sur des algorithmes pré-programmés pour afficher le résultat de test sur l'écran.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation du dispositif STANDARD F D-dimer FIA est exclusivement réservée aux diagnostics in vitro.
2. Suivre attentivement les instructions et procédures décrites dans ce mode d'emploi avant d'effectuer l'analyse.
3. STANDARD F D-dimer FIA doit être utilisé avec l'analyseur STANDARD F.
4. STANDARD F D-dimer FIA doit rester dans son sachet d'origine scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif de test si le sachet est endommagé ou si le sceau de fermeture est brisé.
5. STANDARD F D-dimer FIA est exclusivement à usage unique. Ne pas le réutiliser.
6. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou congelés.
7. Ne pas utiliser de matériaux synthétiques.
8. Placer l'analyseur sur une surface plane lors de son utilisation.
9. Se laver les mains à l'eau chaude et savonneuse. Bien les rincer puis les sécher complètement avant d'effectuer l'analyse.
10. Jeter le kit de test usagé selon la méthode appropriée.
11. Le dessiccant dans le sachet en aluminium est destiné à absorber l'humidité et à l'empêcher d'affecter les produits. Si les perles du dessiccant indiquant la présence d'humidité changent de couleur et passent du jaune au vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Utiliser un tube STANDARD Ezi tube+ (10µl) - [① étiqueté sur le sachet] uniquement afin d'extraire l'échantillon. Ne pas l'utiliser comme distributeur d'échantillons.
13. Utiliser un compte-gouttes jetable (100µl) - [② étiqueté sur le sachet] pour mélanger l'échantillon et pour verser le mélange contenant l'échantillon dans le dispositif de test.
14. Vérifier la date de péremption imprimée sur le sachet ou l'emballage.
15. Vérifier le volume (100µl) du tampon d'extraction.
16. Utiliser STANDARD F D-dimer FIA à température ambiante.
17. Tous les composants du kit doivent être à température ambiante 30 minutes avant d'effectuer le test.
18. Ne pas écrire sur les code-barres ou endommager les code-barres du dispositif de test.

LIMITATION DU TEST

1. Le test doit être utilisé pour détecter les niveaux de D-dimères dans les échantillons de sang total et de plasma humains.
2. Le non-respect de la procédure de test et d'interprétation des résultats du test peut avoir un impact négatif sur la réalisation du test et/ou générer des résultats invalides.
3. Des résultats invalides peuvent être générés si l'on obtient un échantillon de mauvaise qualité.
4. Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Étalonnage

Le set de calibrage des tests des analyseurs STANDARD F doit être exécuté conformément au manuel de l'analyseur.

[Quand utiliser le calibrage]

1. Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois.
2. Quand l'analyseur est tombé.
3. Si les résultats ne conviennent pas.
4. Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et du dispositif de test.

[Comment utiliser le calibrage]

Le test de calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctions.

1. Sélectionner le menu "Calibrage".
2. Le set de calibrage spécifi que est intégré à l'analyseur.
3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.

L'analyseur STANDARD F calibrera et identifiera automatiquement la performance optique en mesurant la membrane du dispositif de test dès qu'un test est lancé en mode "Test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Il faut alors vérifier les équipements CAL. Contacter votre partenaire distributeur de SD Biosensor, Inc si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

■ Contrôle de qualité interne

1. La zone de contrôle interne de la procédure se situe sur la membrane du dispositif de test. L'analyseur STANDARD F lit le signal fluorescent de la zone de contrôle interne de la procédure et décide si le résultat est valide ou invalide.
2. Un résultat invalide indique que le signal fluorescent ne se situe pas dans la plage préétablie. Si l'écran de l'analyseur STANDARD F indique « Invalid » (invalide), éteindre puis rallumer l'analyseur et refaire un test avec un nouveau dispositif.

■ Contrôle de la qualité externe

Le test de contrôle de qualité doit être eff ectué afi n de vérifi er les performances de STANDARD F D-dimer FIA et STANDARD F Analzyer. STANDARD D-dimer Control fabriqué par SD BIOSENSOR peut être utilisé pour le contrôle de qualité externe. Le test de contrôle doit être effectué conformément au mode d'emploi de STANDARD D-dimer Control. Le test de contrôle de qualité externe doit être effectué:

- une fois pour chaque nouveau lot.
- une fois pour chaque opérateur non formé.
- selon les procédures de test indiquées dans le mode d'emploi de STANDARD F D dimer Control et conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Analytical Performance

1) Accuracy (Method Comparision)

Results from two studies comparing the STANDARD™ F D-dimer FIA with an automated immunoturbidimetric method are presented at the below;

Regression Analysis		
	Whole Blood	**Plasma**
Slope	0.9927	0.9905
Y-intercept	8.5607	10.4267
R	0.9991	0.9988
R^2	0.9983	0.9976
n	120	120

System Accuracy		
	Whole Blood	**Plasma**
Below -1.96SD	0 / 120 (0%)	0 / 120 (0%)
Within ±1.96SD	119 / 120 (99.2%)	118 / 120 (98.3%)
Over +1.96SD	1 / 120 (0.8%)	2 / 120 (1.7%)

2) Analytical Sensitivity – LoB, LoD and LoQ

The analytical sensitivity [Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ)] of STANDARD™ F D-dimer FIA are shown below;

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

3) Precision

The following precision results (within-run and day-to-day) meet the acceptance criteria of within-run CV ≤12.5%, total CV ≤12.5%(Plasma) or within-run CV ≤17.5%, total CV ≤17.5%(Whole blood);

Within Run										
		Level 1			**Level 2**			**Level 3**		
		Site 1	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**
Plasma	**N**	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	253	251	247	1781	1792	1806	3624	3712	3709
	AVG.	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
Whole blood	**N**	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	261	256	254	1565	1567	1600	3829	3792	3831
	AVG.	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

Day-to-Day									
	Level 1			**Level 2**			**Level 3**		
	Site 1	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**	**Site 1**	**Site 2**	**Site 3**
N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Ref.	276	277	276	1861	1863	1863	3829	3792	3831
AVG.	288.3	288.5	289.8	1950	1968	1957	4023	4023	4026
CV (%)	7.94	8.39	8.05	8.50	7.96	7.85	7.92	7.63	8.22
DIF (%)	4.56	4.31	4.99	4.80	5.61	5.04	5.06	6.08	5.11

4) Cross Reactivity

STANDARD™ F D-dimer FIA does not be affected by those potential cross-reactive substances below;

Substance	Concentration
Troponin I	5.0 ng/mL
CK-MB	30 ng/mL
C-reactive protein	66 mg/L

5) Interference Substances

The following substances do not interfere the test result up to the indicated concentrations;

Interfering Substances	Concentration
Bilirubin	< 150 µmol/L
Biotin	< 20 ng/mL
Rheumatoid factor	< 80 IU/mL
Hemolysis	< 100 mg/dL
Triglyceride	< 3.5 mmol/L

PT REF F-DDI-01

STANDARD F

D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

POR FAVOR LEIA AS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR O EXAME

SD BIOSENSOR

COMPONENTES DO KIT

STANDARD F Test Device
STANDARD

Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)

STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)

Conta-gotas descartável (100 µl)

Tubo tampão de extração

Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador STANDARD F

RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

■ Sangue total

[Sangue total venoso]

1. Colher o sangue total venoso no tubo de citrato de sódio disponível no mercado por meio de punção venosa.
2. Recomenda-se que as amostras de sangue total venoso colhido sejam usadas imediatamente. Se o sangue total venoso num tubo de anticoagulante for guardado à temperatura ambiente, a amostra pode ser usada para testes até 3 horas depois da colheita.
3. Se o sangue total venoso num tubo de anticoagulante for guardado refrigerado (2-8 °C/36-46 °F), a amostra pode ser usada para testes até 8 horas depois da colheita.
4. Não usar amostras de sangue hemolisado.

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser colhido asseticamente na ponta do dedo.
2. Limpar a área a lancetar com uma compressa de álcool.
3. Apertar a extremidade da ponta do dedo e perfurar com uma lanceta estéril.
4. Colher o sangue total capilar até à linha preta do tubo capilar para o teste.
5. O sangue total capilar tem de ser testado imediatamente a seguir à colheita.

■ Plasma

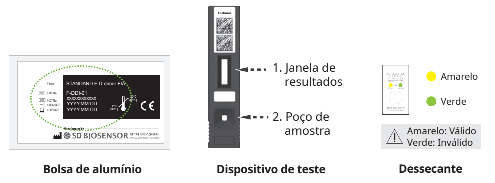
1. Colher o sangue total venoso no tubo de citrato de sódio disponível no mercado por meio de punção venosa e centrifugá-lo para obter uma amostra de plasma.
2. O plasma num tubo de anticoagulante pode ser guardado à temperatura ambiente durante até 3 horas e refrigerado a 1-4 °C/34-39 °F durante até 7 horas antes do teste.
3. Para um período de armazenamento superior a 7 horas, poderá ser necessário congelar as amostras abaixo de -20 °C/-4 °F durante até 24 horas.
4. Deve alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

> - Como interferência importante conhecida, amostras hemolíticas, amostras contendo fatores reumatoides e amostras lipémicas ou ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

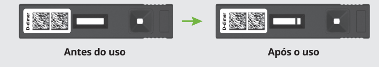
■ Preparação

1. O dispositivo de teste e a amostra colhida têm de alcançar a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) antes do teste.
2. Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD F D-dimer FIA.
   * Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de película. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
3. Verificar o estado do dispositivo de teste e do dessecante antes da utilização.



Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

> A linha de controlo aparece na membrana do dispositivo de teste após utilização.



> Não escrever ou danificar o código de barras do dispositivo de teste.

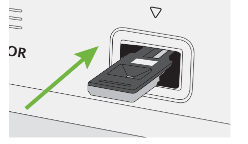
■ Análise de amostras

modo de “TESTE PADRÃO” **Analisadores STANDARD F100, F200 e F2400**

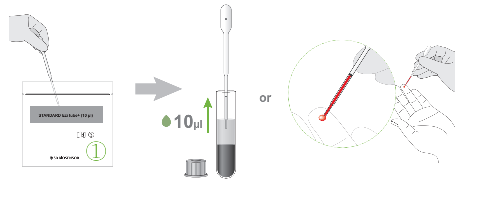
1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analisador STANDARD F2400	“Local de trabalho” → “Executar teste” → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador
Analisadores STANDARD F100 e F200	“Modo de “TESTE PADRÃO” → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador

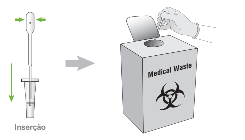
2. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Quando inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é válido.



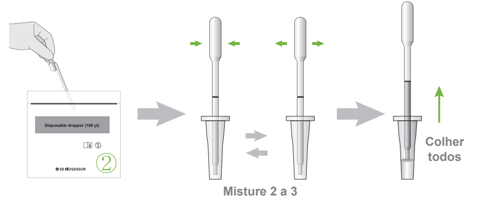
3. Colha 10 µl de amostra, com um STANDARD Ezi tube+ (10 µl) - [① etiquetado].



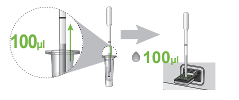
4. Coloque a amostra colhida no tubo do tampão de extração. Em seguida, descarte o STANDARD Ezi tube+ (10 µl) utilizado.



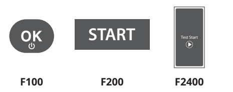
5. Misturar a amostra e o tampão 2-3 vezes com o conta-gotas descartável (100 µl) - [② no rótulo]. A seguir, colher toda a mistura da amostra até à linha preta do conta-gotas descartável.



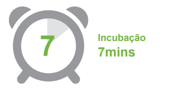
6. Aplicar 100 µl da mistura da amostra no poço de amostras do dispositivo de teste.



7. Depois de aplicar a amostra, premir imediatamente o botão **«TEST START»**.



8. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste dentro de 7 minutos



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Intervalo de medição	25-5.000 ng/ml FEU
Fora do intervalo de medição	- Se estiver abaixo de 25 ng/ml FEU, a mensagem '25 ↓ ' será exibida. - Se estiver acima de 5.000 ng/ml FEU, a mensagem '5.000 ↑ ' será exibida.
Intervalo de referência do dímero D	≤ 500 ng/ml FEU
Outros valores de referência	Valores do Dímero D < ou = 500 ng/ml FEU podem ser utilizados em conjunto com a probabilidade clínica pré-teste para excluir a trombose venosa profunda (TVP) e a embolia pulmonar (EP).

> Os intervalos de referência de dímero D são fornecidos apenas para fins de orientação. Os médicos devem usar os resultados do teste em conjunto com outros achados diagnósticos e sinais clínicos do paciente e interpretar os valores concretos no contexto da situação clínica do paciente.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O Dímero D é um índice confiável e sensível de deposição e estabilização de fibrina. Como tal, sua presença no plasma deve ser um indicativo de formação de trombos. Há diversas condições não relacionadas à trombose, em que as concentrações do Dímero D são altas, o que entretanto, lhe confere um valor preditivo positivo bastante pobre. Níveis elevados do Dímero D são encontrados em pacientes com trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP), CID, e traumatismos. Os níveis de Dímero D aumentam durante a gravidez e altos níveis são associados a complicações na gestação.

■ Uso previsto

STANDARD F D-dimer FIA é um teste para uso diagnóstico *in vitro* que mede o dímero D na amostra de plasma e de sangue total. A medição quantitativa de Dímero D é útil no diagnóstico avaliativo de derivados de produtos da degradação da fibrina reticulada em circulação no sangue.

■ Princípio do teste

O STANDARD F D-dimer FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência e utiliza o Analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir a concentração de dímero D na amostra humana. A amostra de sangue humano tem de ser processada para a preparação, o que é feito com o uso dos componentes do STANDARD F D-dimer FIA. Depois que a mistura da amostra é colocada no dispositivo de teste, forma-se um complexo na membrana em decorrência da reação antígeno-anticorpo. A intensidade de fluorescência produzida na membrana. Os analisadores STANDARD F podem analisar a concentração de dímero D na amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2–30°C / 36–86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O STANDARD F D-dimer FIA destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
2. Antes do teste, seguir escrupulosamente as instruções e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização.
3. O STANDARD F D-dimer FIA deve ser usado com o analisador STANDARD F.
4. O STANDARD F D-dimer FIA deve permanecer na respetiva bolsa original selada até ao momento da utilização. Não usar o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo não estiver intacto.
5. O STANDARD F D-dimer FIA é descartável. Não o reutilizar.
6. Não usar amostras hemolisadas ou congeladas.
7. Não usar materiais artificiais.
8. Colocar o analisador numa superfície plana durante a utilização.
9. Lavar as mãos com água morna e sabão. Enxaguar e secar bem antes do teste.
10. Descartar o kit de teste usado de acordo com o método adequado.
11. O dessecante na bolsa de película destina-se a absorver a humidade e impedi-la de afetar os produtos. Se as esferas de dessecante que indicam a humidade passarem de amarelo a verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
12. Use um STANDARD Ezi tube+ (10µl) - [① no rótulo da bolsa] apenas para a extração de amostras. Não o usar como dispensador de amostras.
13. Usar um conta-gotas descartável (100 µl) - [② no rótulo da bolsa] para misturar a amostra e para dispensar a mistura da amostra no dispositivo de teste.
14. Verificar o prazo de validade impresso na bolsa ou na embalagem.
15. Verificar o volume (100 µl) do tampão de extração.
16. Usar o STANDARD F D-dimer FIA à temperatura ambiente.
17. Todos os componentes do kit têm de ser deixados à temperatura ambiente 30 minutos antes da execução do ensaio.
18. Não escrever no código de barras nem danificar o código de barras do dispositivo de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O teste deve ser usado para a deteção de níveis de dímero D em amostras de sangue total e plasma humanos.
2. A não observação do procedimento de teste e de interpretação dos resultados do teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Podem ocorrer resultados inválidos se a amostra obtida for de má qualidade.
4. O resultado do teste tem de ser sempre avaliado com outros dados clínicos à disposição do médico.

CONTROLO DE QUALIDADE

■ Calibração

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]

1. Antes de usar o analisador pela primeira vez.
2. Se você deixar o analisador cair.
3. Sempre que você não concordar com o resultado final.
4. Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste.

[Como utilizar o conjunto de calibração]

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

1. Selecione “Calibração” no menu principal.
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

> Sempre que um teste é realizado no modo de “Test Padrão”, o Analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem “EEE” aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem “EEE” ainda continuar aparecendo.

■ Controlo interno da qualidade

1. A zona de controlo interno do processo encontra-se na membrana do dispositivo de teste. Os analisadores STANDARD F leem o sinal fluorescente da zona de controlo interno do processo e decidem se o resultado é válido ou inválido.
2. O resultado inválido é identificável pelo sinal fluorescente fora do intervalo predefinido. Se o ecrã do analisador STANDARD F mostrar «Inválido», desligar e voltar a ligar o analisador e repetir o teste com um dispositivo de teste novo.

■ Controlo de qualidade externo

O teste de controlo de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F D-dimer FIA e dos analisadores STANDARD F. O STANDARD F D-dimer Control, fabricado pela SD BIOSENSOR, deve ser utilizado para os testes de controlo de qualidade. O teste de controlo deve ser feito de acordo com as instruções do STANDARD F D-dimer Control.

O teste de controlo deve ser realizado:

- uma vez para cada novo lote.
- uma vez para cada operador não treinado.
- quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do STANDARD F D-dimer Control, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

DE REF F-DDI-01

STANDARD F

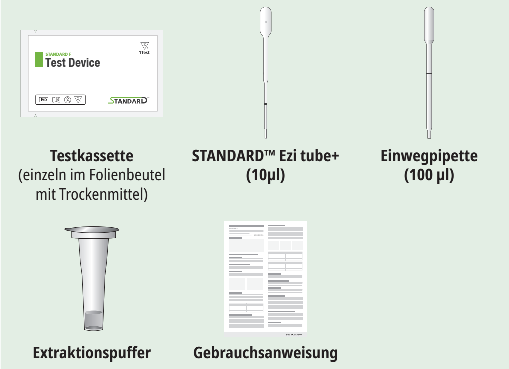
D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

ANLEITUNG BITTE SORGFÄLTIG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

LIEFERUMFANG



Testkassette (einzeln im Folienbeutel mit Trockenmittel)

STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)

Einwegpipette (100 µl)

Extraktionspuffer

Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysator

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

■ Vollblut

[Venöses Vollblut]

1. Das venöse Vollblut mittels Venenpunktion in einem handelsüblichen Natriumcitrat-Röhrchen auffangen.
2. Die gesammelten venösen Vollblutproben sollten sofort verwendet werden. Wenn venöses Vollblut bei Raumtemperatur in einem gerinnungshemmenden Röhrchen gelagert wird, kann die Probe innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme für den Test verwendet werden.
3. Wenn venöses Vollblut bei Kühlschranktemperatur (2-8°C) in einem gerinnungshemmenden Röhrchen gelagert wird, kann die Probe innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme für den Test verwendet werden.
4. Hämolytische Blutproben nicht verwenden.

[Kapilläres Vollblut]

1. Kapilläres Vollblut sollte unter aseptischen Bedingungen aus der Fingerbeere abgenommen werden.
2. Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
3. Die Fingerbeere zusammendrücken und mit einer sterilen Lanzette einstechen.
4. Das kapilläre Vollblut bis zur schwarzen Linie des Kapillarröhrchens füllen.
5. Kapilläres Vollblut muss unmittelbar nach der Gewinnung getestet werden.

■ Plasma

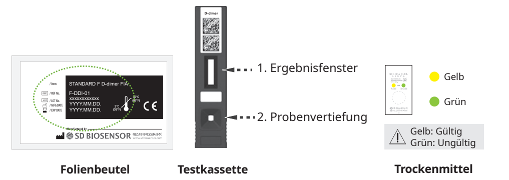
1. Das venöse Vollblut mittels Venenpunktion in einem handelsüblichen Natriumcitrat-Röhrchen auffangen und das Blut zentrifugieren, um eine Plasmaprobe zu erhalten.
2. Plasma kann in einem gerinnungshemmenden Röhrchen bei Raumtemperatur bis zu 3 Stunden und bei Kühlschranktemperatur (1-4 °C) bis zu 7 Stunden vor dem Test gelagert werden.
3. Bei einer Lagerung von mehr als 7 Stunden müssen die Proben bis zu 24 Stunden lang bei -20 °C eingefroren werden.
4. Vor Gebrauch muss sie Raumtemperatur annehmen.

> - Als relevante Interferenz ist bekannt, dass hämolytische Proben, Blutproben mit Rheumafaktoren sowie lipämische oder ikterische Blutproben die Testergebnisse verfälschen können.
> - Blutproben von Schwangeren und Neugeborenen können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

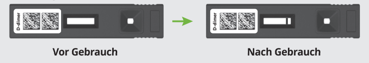
■ Vorbereitung

1. Testkassette und die entnommene Probe müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden.
2. Vor Verwendung des STANDARD F D-Dimer FIA aufmerksam die Gebrauchsanweisung durchlesen.
   * Das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
3. Zustand der Testkassette und des Trockenmittels vor Gebrauch überprüfen.



Folienbeutel **Testkassette** **Trockenmittel**

> Die Kontrolllinie verschwindet nach Gebrauch auf der Membran des Testgeräts.



> Der 2D-Barcode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.

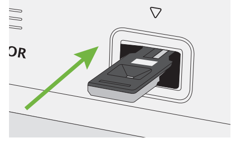
■ Probenanalyse

Modus ‘STANDARD TEST’ **STANDARD F100, F200 und F2400-Analysegerät**

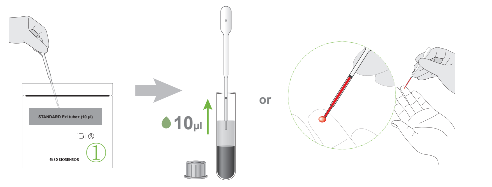
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Notieren Sie die Patienteninformationen auf dem Etikett der Testkassette.

STANDARD F2400-Analysegerät	'Arbeitsplatz' → ‘Test ausführen’ → Scannen oder tippen Sie die Patienten- oder Bediener-ID ein
STANDARD F100 und F200-Analysegerät	Modus 'Standard Test' → Geben Sie die Patienten- und/oder Bediener-ID in das Analysegerät ein

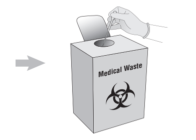
2. Führen Sie die Testkassette in den Test-Steckplatz des Analysators ein. Nun liest das Analysator die 2D-Barcode-Daten-überprüfen Sie die Gültigkeit der Testkassette.



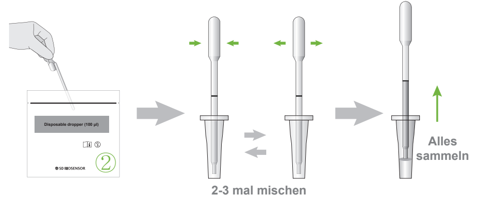
3. Entnehmen Sie 10 µl Probe mit einer Einwegpipette (10 µl) - [① etikettiert].



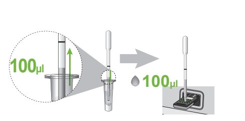
4. Geben Sie die entnommene Probe in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Anschließend das Einwegpipette (10 µl) verwerfen.



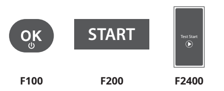
5. Probe und Pufferlösung 2-3 Mal mit der Einwegpipette (100 µl) - [auf dem Beutel mit ② beschriftet] mischen. Dann die Probenmischung bis zur schwarzen Linie des Einwegtropfers füllen.



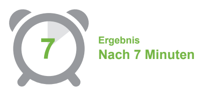
6. 100µl der Probenmischung in die Probenvertiefung der Testkassette geben.



7. Nach dem Auftragen der Probe sofort die Taste **„TEST START“** drücken.



8. Der Analysator zeigt das Testergebnis automatisch innerhalb von 7 Minuten an.



BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Messbereich	25-5,000 ng/ml FEU
Außerhalb des Messbereichs	- Bei unter 25 ng/ml FEU wird die Meldung „25 ↓ “ angezeigt. - Bei über 5.000 ng/ml FEU wird die Meldung „5.000 ↑ “ angezeigt.
D-Dimer Referenzbereich	≤ 500 ng/ml FEU
Anderer Referenzwert	D-Dimer-Werte < oder = 500 ng/ml FEU können in Verbindung mit der klinischen Vortestwahrscheinlichkeit verwendet werden, um eine tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) auszuschließen.

> Die D-Dimer-Referenzbereiche dienen nur zur Orientierung. Kliniker sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen diagnostischen Befunden und klinischen Symptomen des Patienten verwenden und die konkreten Werte im Kontext der klinischen Situation des Patienten interpretieren.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

D-Dimer ist ein verlässlicher und sensitiver Indikator für die Ablagerung und Stabilisierung von Fibrin. Seine Plasmakonzentration gilt daher als wegweisend für die Thrombusbildung. Es gibt jedoch auch viele nicht mit einer Thrombose einhergehende Erkrankungen, bei denen die D-Dimer-Konzentrationen erhöht sein können, weshalb sein positiv prädiktiver Wert relativ gering ist. Hohe D-Dimer-Spiegel finden sich bei Patienten mit nachgewiesener tiefer Venenthrombose (TVT), Lungenembolien (LE), DIC und Traumen. Die D-Dimer-Titer steigen während der Schwangerschaft an und hohe Werte werden mit Komplikationen in Verbindung gebracht.

■ Anwendungszweck

STANDARD F D-Dimer FIA ist eine *in-vitro*-Diagnostik zur Messung des D-Dimers in Plasma- und Vollblutproben. Die quantitative Messung des D-Dimers, die bei der Diagnose oder Bewertung von zirkulierenden Derivaten vernetzter Fibrinabbauprodukte nützlich sein kann.

■ Testprinzip

STANDARD F D-Dimer FIA basiert auf der Immunfluoreszenz-Methode mit einem STANDARD F Analysator von SD BiOSENSOR zur Messung der D-Dimer-Koneztration in einer humanen Blutprobe. Die humane Blutprobe sollte mit Hilfe der Komponenten der STANDARD F D-dimer FIA für die Testung aufbereitet werden. Nach Auftragen der Probenmischung auf die Testkassette bildet sich der Komplex als Ergebnis der Antigen-Antikörper-Reaktion auf der Membran, sichtbar anhand der Intensität des Fluoreszenzlichts, das auf der Membran erzeugt wird. F-Analysatoren können die D-Dimer-Konzentration der klinischen Probe anhand vorprogrammierter Algorithmen analysieren und das Testergebnis auf dem Display anzeigen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KITS

Das Kit bei 2-30 °C und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die in der Packung enthaltenen Materialien sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der STANDARD F D-Dimer FIA ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
2. Vor dem Test sorgfältig die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren befolgen.
3. Der STANDARD F D-Dimer FIA sollte mit dem STANDARD F Analysegerät verwendet werden.
4. Der STANDARD F D-Dimer FIA sollte bis zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel bleiben. Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
5. Der STANDARD F D-Dimer FIA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
6. Keine hämolysierten oder gefrorenen Proben verwenden.
7. Keine künstlichen Materialien verwenden.
8. Das Analysegerät während des Gebrauchs auf eine ebene Fläche stellen.
9. Waschen Sie Ihre Hände in warmem Seifenwasser. Spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie vor dem Test vollständig.
10. Entsorgen Sie das gebrauchte Testkit nach der korrekten Methode.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
12. Nur zur Probenentnahme die Einwegpipette (10 µl) - [auf dem Beutel mit ① beschriftet] verwenden. Es darf als Probenspender nicht verwendet werden.
13. Einwegpipette (100 µl) - [auf dem Beutel mit ② beschriftet] zum Mischen der Probe und zum Einfüllen der Probenmischung in die Testkassette verwenden.
14. Das auf dem Beutel oder der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum überprüfen.
15. Das Volumen (100 µl) des Extraktionspuffers überprüfen.
16. Den STANDARD F D-Dimer FIA bei Raumtemperatur verwenden.
17. Alle Bestandteile des Kits müssen 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur angenommen haben.
18. Nicht auf den Barcode schreiben oder den Barcode der Testkassette beschädigen.

GRENZEN DES TESTS

1. Der Test sollte für den Nachweis von D-Dimeren in menschlichen Vollblut- und Plasmaproben verwendet werden.
2. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw ungültige Ergebnisse entstehen.
3. Ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
4. Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren klinischen Daten bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

■ Kalibrierung

Das Testkit zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysatoren ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysators auszuführen.

[Wann muss das Kalibrierungs-Set verwendet werden?]

1. Vor der ersten Verwendung des Analysators.
2. Wenn der Analysator fallengelassen wurde.
3. Immer, wenn Ihnen das Testergebnis zweifelhaft erscheint.
4. Wenn Sie die Leistung eines Analysators und einer Testkassette überprüfen möchten.

[Wie verwende ich das Kalibrationsset?]

Das Kalibrationsset besitzt die erforderliche Funktion, um eine optimale Leistung durch Überprüfung der internen Optik und Funktionen des Analysators zu gewährleisten.

1. Menü ‚Kalibrierung‘ auswählen.
2. Das spezielle Kalibrierset ist im Lieferumfang des Analysators enthalten.
3. Zuerst CAL-1 eingeben, dann der Reihe nach CAL-2 für den UV-LED-Test und CAL-3 für den RGB-LED-Test.

> Das Analysator STANDARD F kalibriert und identifiziert automatisch die optische Leistung durch Messung der Membran der Testkassetten, wenn der Test im Modus ‚Standard Test‘ durchgeführt wird. Erscheint die Meldung ‚EEE‘ im Anzeigefenster, weist dies auf eine Problematik beim Analysator hin. Überprüfen Sie es daher mit den Kalibrationskassetten. Falls die Meldung ‚EEE‘ weiterhin erscheint, wenden Sie sich an den örtlichen Händler von SD BIOSENSOR.

■ Interne Qualitätskontrolle

1. Der interne Verfahrenskontrollbereich befindet sich auf der Membran der Testkassette. STANDARD F Analysegeräte lesen das Fluoreszenzsignal des internen Verfahrenskontrollbereich aus und entscheiden anhand dessen, ob das Ergebnis gültig oder ungültig ist.
2. Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass das Fluoreszenzsignal nicht innerhalb des eingestellten Bereichs liegt. Wenn der Bildschirm des STANDARD F Analysegerätes „Ungültig“ anzeigt, schalten Sie das Analysegerät aus und wieder ein und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

■ Externe Qualitätskontrolle

Es sollten Qualitätskontrolltests durchgeführt werden, um die Leistung der STANDARD F D-dimer FIA und vom STANDARD F Analysegeräte zu überprüfen. Für Qualitätskontrolltests sollte der von SD BIOSENSOR hergestellte STANDARD D-dimer Kontrolltest verwendet werden. Die Kontrolle sollte gemäß den Anweisungen des STANDARD D-dimer Kontrolltest durchgeführt werden.

Der Kontrolltest sollte durchgeführt werden:

- einmal für jede neue Charge.
- einmal für jeden ungeschulten Bediener.
- gemäß den Testverfahren in der Gebrauchsanweisung des STANDARD D-dimer Kontrolltests und gemäß lokalen und staatlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen.

IT REF F-DDI-01

STANDARD F

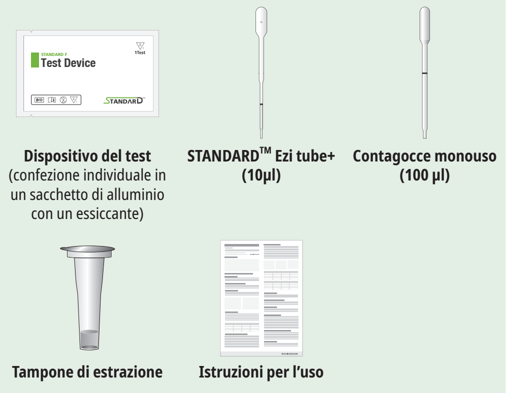
D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo del test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante)

STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)

Contagocce monouso (100 µl)

Tampone di estrazione

Istruzioni per l’uso

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Analizzatore STANDARD F

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

■ Sangue intero

[Sangue intero venoso]

1. Prelevare mediante puntura venosa il sangue intero venoso in una provetta con citrato di sodio disponibile in commercio.
2. Si raccomanda di usare immediatamente i campioni di sangue intero venoso prelevati. Se il sangue intero venoso in una provetta con anticoagulante è conservato a temperatura ambiente, il campione può essere usato per il test entro 3 ore dopo il prelievo.
3. Se il sangue intero venoso in una provetta con anticoagulante viene conservato a condizioni di refrigerazione (2-8 °C/36-46 °F), il campione può essere usato per il test entro 8 ore dal prelievo.
4. Non usare campioni di sangue emolizzati.

[Sangue intero capillare]

1. Prelevare il sangue intero capillare in modo asettico dal polpastrello.
2. Detergere l’area da pungere con la lancetta con un tampone imbevuto di alcool.
3. Spremere l’estremità del polpastrello e pungere con una lancetta sterile.
4. Prelevare il sangue intero capillare fino a raggiungere la linea nera del tubo capillare usato per il test.
5. Il sangue intero capillare deve essere testato immediatamente dopo il prelievo.

■ Plasma

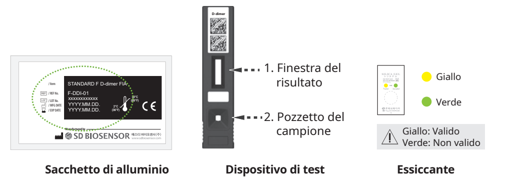
1. Prelevare mediante puntura venosa il sangue intero venoso in una provetta con citrato di sodio disponibile in commercio e centrifugare il sangue per ottenere un campione di plasma.
2. È possibile conservare il plasma in una provetta con anticoagulante a temperatura ambiente fino a 3 ore e in frigorifero a 1-4 °C/34-39 °F per un massimo di 7 ore prima del test.
3. Per prolungare la conservazione oltre 7 ore, può essere necessario congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20 °C/-4 °F per un massimo di 24 ore.
4. Portare a temperatura ambiente prima dell’uso.

> - La presenza di sostanze interferenti note, come campioni emolitici, campioni contenenti fattori reumatoidi e campioni itterici o lipemici, può alterare i risultati del test.
> - I campioni prelevati da donne gravide o neonati possono causare un risultato falso positivo.

PREPARAZIONE ED ESECUZIONE DEL TEST

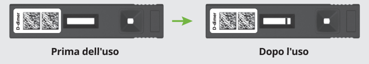
■ Preparazione

1. Lasciare il dispositivo di test e il campione prelevato a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) prima del test.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l’uso prima di usare STANDARD F D-dimer FIA.
   * Controllare che la data di scadenza posta sul retro del sacchetto di alluminio sia valida. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
3. Controllare le condizioni del dispositivo di test e dell’essiccante prima dell’uso.



Sacchetto di alluminio **Dispositivo di test** **Essiccante**

> La linea di controllo appare sulla membrana del dispositivo di test dopo l’uso.



> Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre sul dispositivo di test.

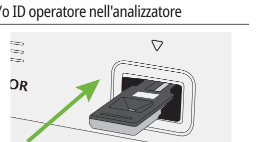
■ Analisi del campione

Modalità ‘STANDARD TEST’ **Analizzatore STANDARD F100, F200 e F2400**

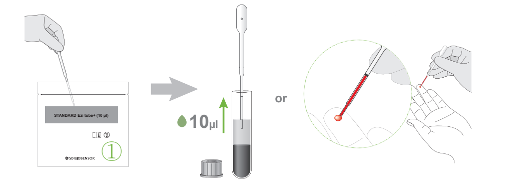
1. Estrarre il dispositivo di test dal sacchetto di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull’etichetta del dispositivo di test.

Analizzatore STANDARD F2400	'Workplace' (Menù del lavoro) → 'Run Test' (Esegui test) → Scansionare o inserire ID paziente e/o ID operatore
Analizzatore STANDARD F100 e F200	Modalità 'Standard Test' (Test standard) → Inserire ID paziente e/o ID operatore nell'analizzatore

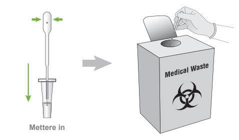
2. Inserire il dispositivo di test nello slot dell’analizzatore. Una volta inserito, l’analizzatore legge i dati del codice a barre e verifi ca la validità del dispositivo di test.



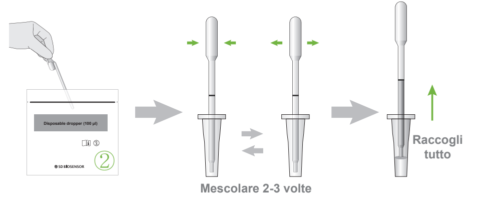
3. Raccogliere 10 µl di campione con la provetta STANDARD Ezi tube+ (10 µl) - [contrassegnata da ①].



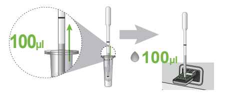
4. Dispensare il campione raccolto nella provetta del tampone di estrazione. Quindi, eliminare la provetta STANDARD Ezi tube+ (10 µl) utilizzata per il prelievo.



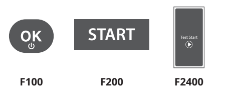
5. Mescolare il campione e il tampone 2-3 volte con il contagocce monouso (100 µl) – [etichetta ②]. Quindi, prelevare l’intera miscela del campione fino a raggiungere la linea nera del contagocce monouso.



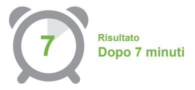
6. Applicare 100µl di miscela del campione al pozzetto del campione del dispositivo di test.



7. Una volta applicato il campione, premere immediatamente il pulsante **“AVVIA TEST”**.



8. L’analizzatore mostrerà automaticamente il risultato del test entro 7 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

Campo di misura	25-5.000 ng/ml FEU
Fuori dal campo di misura	Se inferiore a 25 ng/ml FEU, verrà visualizzato il messaggio '25 ↓ '. - Se superiore a 5.000 ng/ml FEU, verrà visualizzato il messaggio '5.000 ↑ '.
D-dimero Gamma di riferimento	≤ 500 ng/ml FEU
Altro valore di riferimento	Valori di D-dimero < o =500 ng/ml FEU possono essere utilizzati insieme alla probabilità clinica pre-test per escludere la trombosi venosa profonda (TVP) e l'embolia polmonare (EP).

> Gli intervalli di riferimento del D-dimero sono forniti solo a scopo orientativo. I medici dovrebbero utilizzare i risultati del test insieme agli altri risultati diagnostici e segni clinici del paziente e interpretare i valori concreti nel contesto della situazione clinica del paziente.

SPIEGAZIONE E SINTESI

■ Introduzione

Il D-dimero è un indicatore affidabile e sensibile della deposizione e stabilizzazione della fibrina. Come tale, la sua presenza nel plasma indica la formazione di trombi. Esistono tuttavia numerose patologie non collegate alla trombosi nelle quali la concentrazione di D-dimero è elevata; pertanto, il suo valore predittivo positivo è piuttosto scarso. Livelli elevati di D-dimero si osservano nei pazienti con diagnosi conclamata di trombosi venosa profonda (DVT), embolia polmonare (PE), coagulazione intravascolare disseminata (DIC) e trauma. I livelli di D-dimero aumentano durante la gravidanza e il loro innalzamento è associato alla comparsa di complicanze.

■ Uso previsto

STANDARD™ F D-dimer FIA è destinato a un utilizzo diagnostico *in vitro* per la misurazione del D-dimero nei campioni di plasma e di sangue intero. La determinazione quantitativa del D-dimero è utile a fini diagnostici per valutare la presenza in circolo di derivati dai prodotti della degradazione della fibrina stabilizzata da legami crociati covalenti.

■ Principio del test

STANDARD™ F D-dimer FIA è basato sulla tecnologia dell’immunofluorescenza con analizzatore STANDARD F di SD BIOSENSOR per misurare la concentrazione di D-dimero in campioni umani. I campioni umani devono essere processati per la preparazione utilizzando i componenti di STANDARD™ F D-dimer FIA. Dopo avere applicato la miscela di campione al dispositivo di test, il complesso si formerà sulla membrana a seguito della reazione antigene-anticorpo. L’intensità della luce fluorescente viene scansionata e convertita in un segnale elettrico proporzionale all’intensità della luce fluorescente prodotta sulla membrana. Gli analizzatori STANDARD F sono in grado di analizzare la concentrazione di D-dimero nel campione clinico sulla base di algoritmi preprogrammati e visualizzare il risultato del test sullo schermo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a 2-30°C / 36-86°F e al riparo dalla luce diretta del sole. I materiali del kit sono stabili fi no alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. STANDARD F D-dimer FIA è solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Seguire attentamente le istruzioni e le procedure descritte in queste Istruzioni per l’uso prima del test.
3. STANDARD F D-dimer FIA deve essere usato con l’analizzatore STANDARD F.
4. Lasciare STANDARD F D-dimer FIA nel suo sacchetto sigillato originale fino al momento dell’uso. Non utilizzare il dispositivo di test se il sacchetto è danneggiato o il sigillo è rotto.
5. STANDARD F D-dimer FIA è monouso. Non riutilizzare.
6. Non utilizzare campioni emolizzati o campioni congelati.
7. Non utilizzare materiali artificiali.
8. Collocare l’analizzatore su una superficie piana durante l’uso.
9. Lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Sciacquarle bene e asciugarle completamente prima del test.
10. Smaltire il kit di test usato secondo il metodo appropriato.
11. L’essiccante all’interno del sacchetto di alluminio serve per assorbire l’umidità e impedire a quest’ultima di danneggiare i prodotti. Se le perline di essiccante indicatrici di umidità cambiano di colore da giallo a verde, il dispositivo di test all’interno del sacchetto deve essere eliminato.
12. Utilizzare STANDARD Ezi tube+ (10µl) - [etichettato ① sul sacchetto] solo per l’estrazione del campione. Non usarlo come dispenser del campione.
13. Usare un contagocce monouso (100µl) - [etichettato ② sul sacchetto] per mescolare il campione e per dispensare la miscela del campione nel dispositivo di test.
14. Controllare la data di scadenza stampata sul sacchetto o sulla confezione.
15. Controllare il volume (100µl) del tampone di estrazione.
16. Usare STANDARD F D-dimer FIA a temperatura ambiente.
17. Tutti i componenti del kit devono essere a temperatura ambiente 30 minuti prima di eseguire il test.
18. Non scrivere sul codice a barre o danneggiare il codice a barre del dispositivo di test.

LIMITAZIONE DEL TEST

1. Il test deve essere utilizzato per rilevare i livelli di D-dimero in campioni di sangue intero e di plasma umani.
2. La mancata osservanza delle procedure di test e delle istruzioni per l’interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Se è stato ottenuto un campione di scarsa qualità, si possono avere risultati non validi.
4. Il risultato del test deve sempre essere valutato alla luce degli altri dati clinici in possesso del medico.

CONTROLLO DI QUALITÀ

■ Calibrazione

La prova di calibrazione dell’Analizzatore STANDARD F deve essere condotta seguendo le istruzioni del manuale.

[Quando usare il set di calibrazione]

1. Prima di utilizzare l’analizzatore per la prima volta.
2. Se l’analizzatore cade.
3. Se il risultato non sembra corretto.
4. Quando si vuole verifi care il funzionamento dell’analizzatore e il dispositivo di test.

[Come usare il set di calibrazione]

La prova del set di calibrazione è una funzione necessaria che assicura le prestazioni ottimali controllando le ottiche e le funzioni interne dell’analizzatore.

1. Selezionare il menu ‘Calibration’.
2. Il set di calibrazione specifi co è incluso con l’analizzatore.
3. Inserire prima CAL-1 quindi inserire CAL-2 per il test UV-LED e CAL-3 per il test RGB-LED.

> L’Analizzatore STANDARD F calibra e identifi ca automaticamente la funzione ottica misurando la membrana del dispositivo di test quando il test è condotto in modalità ‘Standard Test’. Se sullo schermo appare il messaggio ‘EEE’, signifi ca che l’analizzatore ha un problema: verifi care con i dispositivi CAL. Se il messaggio ‘EEE’ appare ancora, contattare il distributore locale SD BIOSENSOR.

■ Controllo di qualità interno

1. La zona di controllo interna della procedura si trova sulla membrana del dispositivo di test. Gli analizzatori STANDARD F leggono il segnale fluorescente della zona di controllo interna della procedura e decidono se il risultato è valido o non valido.
2. Un risultato non valido indica che il segnale fluorescente non rientra nell’intervallo predefinito. Se sullo schermo dell’analizzatore STANDARD F compare “Non valido”, spegnere e riaccendere l’analizzatore e ripetere il test con un nuovo dispositivo di test.

■ Controllo di qualità esterno

È obbligatorio eseguire test di controllo della qualità per verificare le prestazioni di STANDARD F D-dimer FIA e degli analizzatori STANDARD F. Il controllo STANDARD D-dimer Control prodotto da SD BIOSENSOR deve essere utilizzato per i test di controllo della qualità. Il test di controllo deve essere condotto secondo le istruzioni del controllo di STANDARD D-dimer.

Il test di controllo deve essere eseguito:

- una volta per ogni lotto nuovo
- una volta per ogni operatore non addestrato
- come richiesto dalle procedure del test nelle istruzioni per l’uso del controllo STANDARD F D-dimer Control e in conformità con i regolamenti locali, statali e regionali o i requisiti di accreditamento.

CE IVD L28DDI1ML4R0
Issue date: 2021.11

BIBLIOGRAPHY

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 cutoff values in older patients with suspected venous thromboembolism: systematic review and meta-analysis.BMJ 2013;346:f2492

SYMBOL

REF	Reference number	⚠	Caution	⌛	Use by	LOT	Batch code	🕮	Consult Instructions for Use	⊘	Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics	◆	Note	🏭	Manufacturer	🏭	Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests	☀	Keep away from sunlight
☂	Indicate that you should keep the product dry	🌡	To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	This product fulfills the requirements of the European Directives 98/79/EC.	⊘	Do not use if packaging is damaged		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

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