



ichroma™ D-Dimer

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ D-dimer** egy fluoreszcens immunológiai módszer (FIA), amely a **humán teljes vér-/ plazmamintából** történő D-dimer mennyiségi (kvantitatív) meghatározására szolgál. Hasznos a thromboemboliás betegek poszterápiás értékelésének monitorozásában és kezelésében.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használatos.

BEVEZETÉS

A D-dimer, a koagulációs rendszer aktiválása során keletkező térhálós fibrin bomlásterméke, gyakran használják thromboemboliás betegségek kizárására, mélyvénás trombózis (DVT) és tüdőembóliá (PE) gyanúja esetén.^[1] A DVT és a PE viszonylag gyakori, és hirtelen, végzetes embóliás eseményeket okozhat a tüdőartériákban és más régiókban.

A plazma D-dimer szintjének mérését a szubklinikai mélyvénás trombózis szűrési stratégiájaként használták. Egy szisztematikus áttekintés arról számolt be, hogy a rendkívül érzékeny D-dimer szint normál tartománya pontosan kizárta a DVT-t azoknál a betegeknél, akiknek alacsony vagy közepes klinikai valószínűségű volt a DVT. A DVT a stroke magas kockázati tényezője az előrehaladott életkor, a hemiplegia és a véralvadási zavarok miatt, és a DVT paradox embóliás stroke-ot okozhat jobb-bal shunt segítségével. Ezért fontos figyelemmel kísérni a D-Dimer szintjét, valamint a MVT előfordulását és jellemzőit akut stroke-os betegeknél. A plazma D-dimer szintje hasznosnak bizonyult rehabilitáción áteső krónikus stroke-os betegek MVT-szűrésében. Nemzeti és nemzetközi tudományos szervezetek javasolták ezeknek a markereknek a használatát új diagnosztikai stratégiák bevezetésekor koszorúér-szindrómás betegeknél. Mivel a D-Dimerről köztudott, hogy a szívbetegségek fontos prognosztikai indikátora, legmeghatározóbb szerepe a kezelés utáni klinikai állapot monitorozásában és a betegek poszterápiás értékelésében van.

VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljárás alapszik.

Miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kikötődik, így formálva egy antigén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a tesztcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgy mond elkapja. Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, mely a detektor ellenanyagból származó erősebb fluoreszcens jel intenzitáshoz vezet. Ez a jel az ichroma™ tesztekhez szükséges mérőműszerrel mérhető és kimutatja a D-dimer koncentrációját a mintában.

A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ D-dimer** kit tesztkazettákat, detekciós puffereket tartalmaz.

- A tesztkazetta tartalmaz egy tesztcsíkot, a membránt, amelynek a vizsgálati vonal régiójában anti-humán D-dimer található, míg a kontroll vonal régióban sztreptavidin. Minden egyes tesztkazetta egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerezrel együtt helyezkedik el zártan.
- A detekciós puffer anti-humán D-dimer-fluoreszcens jelölt konjugátumot, biotin-BSA-fluoreszcens konjugátumot, stabilizálószerként bovinszérum albumint (BSA) és tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS) nátrium azidot tartalmaz. A detekciós puffer csövekben van szétosztva előre, amely a detekciós puffer dobozban található, majd továbbá egy hungarocell dobozba van becsomagolva jégakkival a szállítás végéig.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkazetta, azonosító chip és detekciós puffer cső) meg kell egyeznie.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárat dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra a tesztkazettát és a detekciós puffer csövet. A tesztkazetta kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas! Egy detekciós puffer cső kizárólag egy mintavételhez használatos.

- Használat előtt a tesztkazettát az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkazettát, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.
- A fagyasztott mintákat csak egyszer szabad felolvasztani. A szállításkor a szabályozásoknak megfelelően kell a mintákat becsomagolni. Súlyosan hemolitikus és/vagy hiperlipémiás mintát nem lehet használni, új mintavétel szükséges.
- Amennyiben a vizsgálat komponensei és/vagy a vizsgálandó minták hűtőben voltak tárolva, úgy használat előtt, tegye ki a tesztkazettát, az detekciós puffer csövet és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.
- Az ichroma™ vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt detekciós puffer csövet, pipetta hegyeket és tesztkazettákat óvatosan kezelje és ártalmatlanítsa, a megfelelő módszer szerint összhangban a helyi szabályozásokkal.
- A detektáló puffercső nátrium-azidot (NaN₃) tartalmaz, és bizonyos egészségügyi problémákat okozhat, mint például görcsök, alacsony vérnyomás, alacsony pulzusszám, eszméletvesztés, tüdőszérülés és légzési elégtelenség. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le folyó vízzel.
- Nem figyeltek meg biotin interferenciát az ichroma™ D-Dimer-ben, ha a biotin koncentrációja a mintában 250 ng/ml alatt volt. Ha a beteg napi 0,03 mg-nál nagyobb adagban szedett biotint, ajánlatos a biotinbevitel abbahagyása után 24 órával újra elvégezni a tesztet.

- Az ichroma™ D-dimer pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett:
 - Használja az ichroma™ D-dimer kithez az ichroma™ tesztekhez ajánlatos mérőeszközt.
 - A nátrium-citráton kívül minden más véralvadásgátlót kerülni kell.

Ajánlott anti-koaguláns

Nátrium-citrát

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénnel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen

komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.

- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálati eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.
- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolási kondíciók			
Komponens	Tárolási hőmérséklet	Szavatossági idő	Megjegyzés
Tesztkazetta	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós puffer	2 – 8°C	20 hónap	Egyszer használatos

- A tesztkazetta felnyitása után a tesztet azonnal el kell végezni.

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

REF CFPC-25

Az ichroma™ D-dimer kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
 - Tesztkazetták 25
 - Azonosító Chip 1
 - Használati útmutató 1
- Detekciós puffer cső doboz:
 - Detekciós puffer csövek 25

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az ichroma™ D-Dimer kithez.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a további információért az értékesítési részlegünkkel.

- Az ichroma™ tesztekhez használatos mérőeszközök:

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ III REF FPRR037
- ichroma™ M3 REF FPRR035
- ichroma™ -50 PLUS REF FPRR036
- ichroma™ Nyomtató REF FPRR007

■ Boditech D-dimer Kontroll

REF CFPO-101

MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ D-dimer** kit kivitelezéséhez felhasználható mintatípusok: humán teljes vér / plazma.

- Ajánlatos a mintát a mintavételezést követően 24 órán belül vizsgálni, amikor is a levett mintát szobahőmérsékleten tároljuk.
- A plazmát a teljes vér levételét követően 3 órán belül centrifugálással el kell választani az alvadéktól.
- Ha a vizsgálat több mint 1 napig nem történik meg, a mintát (plazmát) le kell fagyasztani -20 °C-ra.
- A 3 hónapig -20 °C-on fagyasztva tárolt minta (plazma) nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
- A teljes vérmintát azonban semmi esetre sem szabad fagyasztóban tárolni.
- Mivel az ismételt fagyasztás-olvasztás ciklus befolyásolhatja a teszt eredményét, ne fagyassza le újra a korábban lefagyasztott mintákat.

VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ D-dimer** kittet: lezárt tesztkazetták, azonosító chip, detekciós puffer csövek.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával. Tegye ki a lezárt tesztkazettát (főleg akkor ha hűtőben tárolja) és a detekciós csöveket szobahőmérsékletre legalább 30 percig a vizsgálat kivitelezése előtt. Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, pormentes és sík felületre.
- Kapcsolja be az **ichroma™** tesztekhez használatos berendezést.
- Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az **ichroma™** tesztekhez használatos eszközön.

✘ **Kérjük, tekintse át az ichroma™ tesztekhez készült műszer használati útmutatóját a teljes információkért és a kezelési utasításokért.**

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Többszörös teszt üzemmód

- 1) Vigyen át 10µl mintát (humán teljes vér/plazma/kontroll) transzfer pipettával a detekciós puffert tartalmazó csőbe.
- 2) Zárja le a detektáló puffercső fedelét, és alaposan keverje össze a mintát körülbelül 10-15-szöri rázással. (A minta keveréket azonnal fel kell használni. Ne haladja meg a 30 másodpercet.)

3) Pipetázzon ki 75µl minta keveréket, és töltsse be a tesztkazetta mintaüregébe.

4) Hagyja a mintával feltöltött tesztkazettát szobahőmérsékleten 12 percig.

▲ Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.

5) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az **ichroma™** tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.

6) Nyomja meg a „Kiválaszt” lehetőséget vagy a „Start” gombot az **ichroma™** tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához.

(Az **ichroma™ M3** automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)

7) Az **ichroma™** tesztekhez használatos eszköz elindítja a mintát tartalmazó tesztkazetta beolvasását.

8) Olvassa le a vizsgálati eredményt az **ichroma™** tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

Egyszerű teszt üzemmód:

1) A vizsgálati eljárás ugyanaz, mint a „Többszörös tesztelési mód esetében 1) – 3)”.
2) Helyezze be a mintával betöltött tesztkazettát az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőműszer tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. A tesztkazettán egy nyíl mutatja az irányt.

3) Nyomja meg a „Kiválasztás” gombot, vagy érintse meg a „Start” gombot az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőműszeren.
(Az **ichroma™ M3** automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)

4) A tesztkazetta bekerül az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőműszerbe, és 12 perc elteltével automatikusan megkezd a mintával töltött tesztkazetta beolvasását.

5) Olvassa le a teszt eredményét az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőműszer kijelzőjén.

► **ichroma™ III**

1) A vizsgálati eljárás megegyezik az „Egyszerű teszt üzemmóddal”.

► **ichroma™-50 PLUS**

1) Helyezze be a pipettahegy rakkot a pipettahegy állomásba.

- 2) Helyezze be az detekciós puffer csöveket a reagens állomásba, és fedje le a reagens állomást, hogy a helyükön tartsa az detekciós puffercsöveket.
- 3) Nyissa ki a detektor hígítójának fedelét, és helyezze be a detektor hígítót a hígító állomásba.
- 4) Helyezze be a tesztkazettákat a tesztkazetta tároló állomásba.
- 5) Helyezze a mintacsövet a vérvételi csőtartóba, és helyezze be a vérvételi csőtartót a mintavevő állomásba (betöltő rész).
- 6) Érintse meg a tesztkazetta száma régió felső részén található gombot a használni kívánt azonosító chip kiválasztásához.
- 7) Ha a kiválasztott kazettanyílás aktiválva van, koppintással állítsa be az detekciós puffercsövek számát.
- 8) Állítsa be a pipettahegyek számát koppintással.
- 9) A teszt elindításához érintse meg a „Start” gombot a főképernyő bal felső részén.

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- Az **ichroma™** tesztekhez készült műszer automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt, és megjeleníti a vizsgált minta D-Dimer koncentrációját ng/mL-ben (FEU, fibrinogén ekvivalens egység).
- A vizsgálat mérési tartománya: 50-10.000 ng/ml.
- Mértékegység átváltása: DDU x 2 = FEU
pl.) 1 ng/ml (DDU) = 2 ng/mL (FEU)
- A cut-off (referenciaérték): 500 ng/ml

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálat eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.
- A kontroll vizsgálatot az új tesztkit megnyitását követően azonnal el kell végezni, ezáltal kell biztosítani, hogy a vizsgálat teljesítménye ne változzon.
- A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ D-dimer** kithoz. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a [Boditech Med inc. értékesítési részlegéhez](#).
(Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- **Analitikai Érzékenység**
 - A vak határ (LoB) 7,21 ng/ml
 - Kimutathatósági határ (LoD) 16,0 ng/ml

- Mennyiségi határ (LoQ)

50,0 ng/ml

▪ Analitikai specificitás

- Kereszt-reaktivitás

Az olyan biomolekulákat, mint amilyenek a táblázatban szerepelnek, a vérben lévő normál fiziológiás szintjüknel jóval magasabb koncentrációban adták a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ D-Dimer** teszt eredményei nem mutattak szignifikáns keresztreaktivitást ezekkel a biomolekulákkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Fibrinogén	10 g/l
Troponin komplex	1000 ng/ml
CK-MB	1000 ng/ml
NT-proBNP	100 ng/ml
Mioglobin	3000 ng/ml

- Interferencia

A táblázatban felsoroltakhoz hasonló interferáló anyagokat az alábbi koncentrációkkal megegyezően adtuk a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ D-Dimer** teszteredmények nem mutattak jelentős interferenciát ezekkel az anyagokkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Bilirubin (nem konjugált)	700 µmol/l
Koleszterol	13 mmol/l
D-glükóz	60 mmol/l
Haemoglobin	10 g/ml
Aszkorbinsav	300 µmol/l
Albumin	60 g/l
Triglicerid, teljes	17 mmol/l
Nátrium-citrát	2 mg/ml
Biotin	250 ng/ml

▪ Precizitás

- Egyhelyen végzett tanulmány

Ismételhetőség (futáson belüli pontosság)

Laboratóriumon belüli precizitás (teljes precizitás)

Lot-lot pontosság

3 lot számú **ichroma™ D-Dimer**-t teszteltek 20 napon keresztül. Minden standard anyagot naponta kétszer teszteltünk. Minden vizsgálathoz minden anyagot megkettőztünk.

D-Dimer [ng/ml]	Ismételhetőség			Laboratóriumon belüli precizitás		
	Átlag [mg/l]	Szórás	CV (%)	Átlag [mg/l]	Szórás	CV (%)
400	402,22	22,1	5,5	402,04	23,5	5,9
1600	1602,77	87,8	5,5	1606,88	84,7	5,3
5000	4984,57	285,5	5,7	5008,55	288,3	5,8
D-Dimer [ng/ml]	Lot-lot precizitás					
D-Dimer [ng/ml]	Átlag [mg/l]	Szórás	CV (%)	Átlag [mg/l]	Szórás	CV (%)
400	400,58	23,9	6,0			
1600	1598,45	89,7	5,6			
5000	5006,91	284,3	5,7			

- Több helyszínen végzett vizsgálat

Reprodukálhatóság

1 lot számú **ichroma™ D-Dimer**-t 5 napig teszteltek 3 különböző helyen (1 személy 1 helyen, 1 műszer 1 helyen). Minden standard anyagot naponta egyszer és 5 ismétlésben teszteltünk.

D-Dimer [ng/ml]	Reprodukálhatóság		
	Átlag [ng/l]	Szórás	CV (%)
400	401,47	24,8	6,2
1600	1592,80	106,9	6,7
5000	5039,87	325,5	6,5

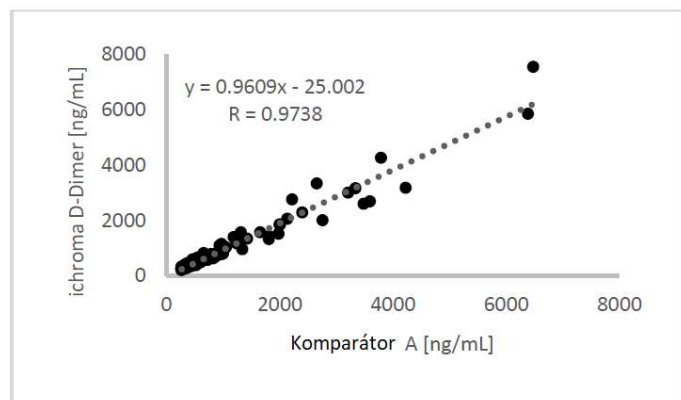
▪ Pontosság

A pontosságot 3 különböző **ichroma™ D-Dimer**-vel végzett tesztelés igazolta. A vizsgálatokat 10-szer megismételtük a kontrollstandard minden egyes koncentrációjánál.

D-Dimer [ng/ml]	1. LOT	2. LOT	3. LOT	AVG	%
5000	5215,04	5271,81	5304,17	5263,67	105,3
3850	4137,89	3935,85	3896,05	3964,73	103,0
1933	1936,33	2049,39	2019,38	2005,26	103,7
1320	1370,27	1403,31	1329,61	1370,08	103,8
860	874,22	908,36	882,11	886,79	103,1
400	409,10	418,20	412,18	414,78	103,7

▪ Összehasonlíthatóság

100 klinikai minta CRP-koncentrációját egymástól függetlenül számszerűsítettük **ichroma™ D-Dimer**-vel (**ichroma™ II**) és **A komparátorral** az előírt vizsgálati eljárások szerint. A teszteredményeket összehasonlítottuk, összehasonlíthatóságukat lineáris regresszióval és korrelációs együtthatóval (R) vizsgáltuk. A regressziós egyenlet és a korrelációs együttható a következő.



REFERENCIA

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. / J.L. Elf et al. Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. D-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. / Stein P.D et al. Ann Intern Med 2004 Apr 20;140(8):589-602.

3. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. / Wells PS et al. Lancet 1997; 350: 1795–98.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia® D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS®) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism. / K. SUKHU et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. / C. Legnani et al. haematologica 2008; 93(6) 901.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay. / Sonia L. La'ulu et al. Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser. / G. LIPPI et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients. / Timothy Ghys et al. Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Deep vein thrombosis. / Paul A Kyrle, Sabine Eichinger. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS® D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma. / JEAN-LOUIS PITTET et al. Clinical Chemistry 42;3 410-415 (1996).

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban találja az információs jelek értelmezéseit.

	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejáratási idő
	LOT szám (gyártási szám)
	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Dokumentumszám: INS-DD-EN

Felülvizsgálati dátum: 2023. február 28. (17. felülvizsgálat)



Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel
bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**

Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398 Koreiai Köztársaság

Tel: +(82) -33-243-1400 Fax:
+(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

Obelis s.a



Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüsszel, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

