**FINECARE D-Dimer (D-Dimer RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare D-Dimer rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test D-Dimer FinecareTM spolu s se systémem Finecare ™ FIA je fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření D-dimeru v plné lidské krvi nebo plazmě.

-Fluorescenční imunotest

-Trombóza a trombotické choroby. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

Fibrinogen, hlavní protein systému srážení krve, se během procesu srážení krve aktivuje na fibrin trombinem a polymerací fibrinů. Plasmin pak štěpí fibrinovou sraženinu a produkty degradace fibrinů o různých molekulových hmotnostech se uvolňují do krevního řečiště. D-Dimer je hlavním a nejmenším produktem degradace fibrinů, který zahrnuje 111-197 aminokyselin v a řetězci, 134-461 aminokyselin v p řetězci a 88-406 aminokyselin v y řetězci Fibrinogenu. Všechny řetězce jsou zesítěny disulfidovými vazbami a dimerní struktura je udržována dvěma isopeptidovými vazbami mezi C-koncovými částmi y řetězců. Fragmenty D-Dimeru lze snadno měřit v plazmě a v celé krvi a přítomnost nebo nepřítomnost D-dimeru může být užitečná při diagnostickém hodnocení venózního tromboembolismu.

Referenční hodnoty:

Koncentrace / klinická reference

<0.5 mg/L Koagulace a fibrinolýza v ustáleném stavu

≥0.5 mg/L K hyperfunkci sekundární fibrinolýzy dochází, doporučuje se trombolytická terapie

**Princip**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM D-Dimer je založen na technologii fluorescenční imunoanalýzy. Rychlý kvantitativní test FinecareTM D-Dimer používá sendvičovou imunodetekční metodu, když se vzorek přidá do jamky vzorku, fluorescenčně značený detektor anti-D-Dimer na membráně se váže na antigen D-Dimer v plné krvi / plazmě vzorku. Jak směs migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy detekční protilátky a D-Dimeru jsou zachyceny protilátkou D-Dimer, která byla imobilizována na testovacím proužku. Čím více D-Dimer antigenu je tedy ve vzorku plné krve / plazmy, tím více komplexů se hromadí na testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detektorové protilátky odráží množství zachyceného D-Dimeru a FinecareTM FIA Meter ukazuje koncentrace D-Dimeru ve vzorku plné krve / plazmy. Výchozí jednotka výsledků rychlého kvantitativního testisu D-Dimer FinecareTM je zobrazena jako XXXmg / l Pracovní rozsah a mez detekce systému pro D-Dimer test jsou 0,1 - 10 mg / l

**Upozornění**

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepolykejte žádné části setu.

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

4. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud její šarže neodpovídá ID čipu který je

vložen do zařízení.

5. Sada FinecareTM D-Dimer Rapid Test je funkční pouze v zařízení FinecareTM FIA Meter.

6. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je sáček propíchnut nebo není dobře utěsněn.

7. Zkušební kazeta a měřicí přístroj by měly být používány mimo vibrace a magnetické pole. Při normálním používání může samotný přístroj způsobit vibrace, které by měly být považovány za normální.

8. Použijte samostatné čisté pipetovací špičky a a další vybavení pro různé vzorky.

9. Vzorky krve, použité testovací kazety, pipetovací špičky a lahvičky s pufrem a dalším materiálem by se mělo zacházet a likvidovat v souladu se standardními postupy a příslušnými předpisy pro mikrobiologické nebezpečné materiály.

10. Výsledky by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.

**Materiál**

**Dodaný materiál** (platí obecně pro testovací kazety pro přístroje Finecare, obsah sad pro různé parametry se může lišit)

Testovací kazety v uzavřeném sáčku s vysoušečem, ID čip, detekční pufr, pipetovací špička, návod k použití

**Potřebný materiál** (nedodáván, potřeby se mohou lišit dle zvyklostí pracoviště)

Finecare ™ FIA systém, pipeta (velikost 100 μL), nádoby na odběr vzorků, odstředivka (pouze pro vzorek séra / plazmy), časovač.

**Skladování a stabilita**

1. Zkušební soupravu skladujte při teplotě od 4 C po 30 C až do data exspirace vytištěného na obalu.

2. Pokud vyjmete z chladničky, nechte testovací soupravu po dobu 30 minut v místnosti před testováním.

3. Nevyjímejte testovací kazetu z obalu, dokud ji nepoužijete. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření.

**Odebrání vzorku a příprava**

Test může být proveden s plazmou nebo plnou krví, nepoužívejte sérum jako vzorek.

**Pro celou krev odebranou venipunkturou**:

Po standardním flebotomickém postupu se odebere vzorek krve venepunkční krve s odběrovou zkumavkou obsahující vhodné antikoagulační činidlo (doporučeno citrát sodný) Doporučuje se, aby byly vzorky okamžitě testovány. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Pokud nejsou vzorky ihned zkoušeny, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia.

Není vhodné testovat vzorek krve, který byl uchováván při při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia déle než 2 dny.

**Pro plazmu:**

1. Podle standardního flebotomického postupu se odebere vzorek plné krve venepunkční sadou pro odběr krve. Pokud odebíráte plazmu, použijte zkumavku na odběr krve obsahující vhodné antikoagulanty (doporučuje se citrát sodný).

2. plazmu co nejdříve oddělte od krve, abyste zabránili hemolýze.

3. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorků, shromážděné vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky mohou být skladovány při 2 ° C ~ 8 ° C až 2 dny. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 ° C.

**Testovací proces**

Úplné pokyny k použití testu naleznete v provozní příručce měřiče FIA ​​Finecare ™ FIA. Zkouška by měla probíhat při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava

Zkontrolujte / vložte ID čip do přístroje.

Krok 2: Vzorkování

Natáhněte 15 μl plné krve nebo 10 μl plazmy pomocí přenosové pipety a přidejte ji do zkumavky s pufrem.

Krok 3: Míchání

Poklepáním nebo převrácením zkumavky vzorek dobře promíchejte s pufrem po dobu 1 minuty.

Krok 4: Nabrání

Vezměte 75 μl směsi vzorků a vložte ji do jamky vzorku v testovací kazetě.

Krok 5: Testování

1. FinecareTM FIA metr:

Standardní test: Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. O 5 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Rychlý test: Vložte zkušební kazetu na operační platformu. O 5 minut později vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. Výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

2. Vícekanálový měřič FIA Finecare ™:

Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety. O 5 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Podrobné informace najdete v uživatelské příručce k přístroji FinecareTM FIA Meter.

**Kontrola kvality**

Každá rychlá kvantitativní testovací kazeta Finecare ™ D-Dimer obsahuje vnitřní kontrolu, která splňuje požadavky na kontrolu. Tato vnitřní kontrola se provádí pokaždé, když je testován vzorek pacienta. Tento ovládací prvek indikuje, že testovací kazeta byla vložena a správně přečtena měřičem Finecare ™ FIA. Neplatný výsledek z interní kontroly způsobí chybové hlášení na měřiči FinecareTM FIA indikující, že test by měl být opakován.

**Omezení**

1. Tento test byl vyvinut pro testování celé plné krve a vzorku plazmy.

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu Finecare ™ D-Dimer by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testu D-Dimer nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy.

3. Falešně pozitivní výsledky mohou vyplývat ze zkřížených reakcí s některými podobnými protilátkami v krvi; a podobné epitopy z nespecifických složek u krve zachycujících fluorescenčně značených protilátek.

4. Falešně negativní výsledky mohou být způsobeny některými neznámými látkami blokujícími epitop adherující protilátky, nestabilními nebo degenerovanými D-dimery, které nelze identifikovat kvůli prodlouženému času a teplotě a skladovacím podmínkám vzorku a činidla.

5. Další faktory mohou interferovat s FinecareTM D-Dimer Rapid Quantitive Test a může způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a další látky ve vzorcích krve.

**Rozsah testu a detekční limit**

• Rozsah testu: 0,1 ~ 10 mg / l • Detekční limit: 0,1 mg / l

**Přesnost**

Srovnávací studie 202 vzorků lidské krve prokázala dobrou korelaci s komerčně dostupnou sadou. Porovnání rychlého kvantitativního testu D-Dimer FinecareTM a testu D-Dimer SYSMEX pro 202 klinických vzorků je korelační koeficient 0,987

**Linearita**

Koncentrace D-Dimer kontrol při 0,2 mg / l, 0,5 mg / l, 1,0 mg / l, 2,0 mg / l, 5,0 mg / l, 10 mg / l byla testována třikrát, korelační koeficient (R) je ≥ 0,98.

**Přesnost v rámci šarže**

Přesnost v rámci běhu byla stanovena pomocí 10 replikátů vzorku 1,0 mg / l D-dimeru. ŽIVOTOPIS. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů pro každou ze tří šarží pomocí hladin D-dimer při 1,0 mg / l. C.V. je <15%.

**Literatura**

1. NaessH,Waje-AndreassenU.Review of long-term mortality and vascular morbidity amongst young adults with cerebral infarction. European Journal of Neurology . 2010

2. Zhu YC,CuiLY,HuaBL,etal.Correlation between fibrinogen leveland cerebral infarction. Chinese Medical Sciences Journal .2006

3. JA Heit.Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. Journal of Thrombosis and Haemostasis . 2005

4. MengR,JiX,LiB,etal.Dynamical levels of plasma F (1+2)and D-dimer in patients with acute cerebral infarction during intrave-nous urokinase thrombolysis. Neurological Research .2009

5. Lowe GD.How to search for the role and prevalence of defective fibrinolytic states as triggers of myocardial infarction? The haemostasis epidemiologists view. Italian Heart Journal . 2001

**Výrobce:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Č. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. Čína

**EC REP:** Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgie

**Dovozce do ČR**: MEDICALIS – Mgr. Petr Oravski, U lesa 772/26, Karviná 4, email: obchod@medicalis.cz

**Symboly**

 Prostudujte návod

Pro in-vitro diagnostické použití

Skladovací teolota 4-30 st Celsia

Chraňte před slunečním světlem

Výrobce

 Testy v sadě

Datum expirace

Číslo šarže

 Uchovejte v suchu

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Zástupce v EU