DE EN FR IT SI CZ

D-Dimer Test

(Cassette)

REF AXP-351006-5K-W
AXP-351006-5K-O

IVD CE

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	13
SI	Navodila za uporabo	16
CZ	Návod k použití	19

AXpress
Produktelinie

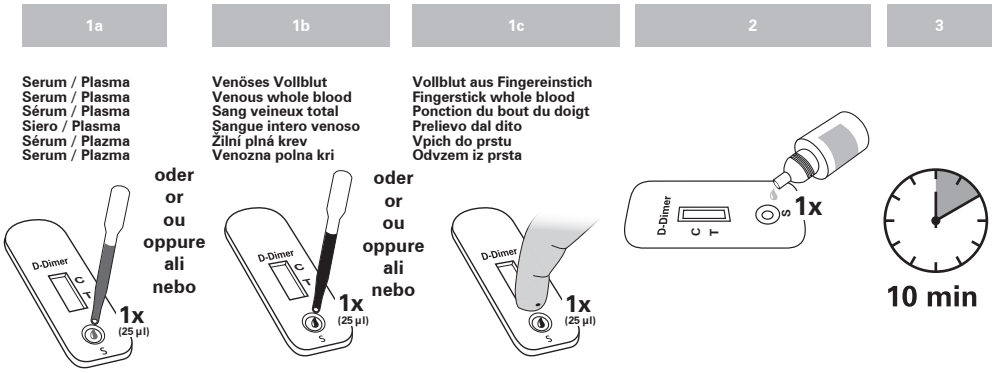
Axonlab
connecting ideas

D-Dimer

DE Der AXpress® D-Dimer Test ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma. Dieser Test wird als Hilfsmittel zur Beurteilung und Bewertung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIG), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie verwendet.

EN The AXpress® D-Dimer test is a rapid test for the qualitative detection of D-Dimer in whole blood and plasma. This test is used as an aid for evaluating patients with suspected disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

FR Le test AXpress® D-Dimer est un test rapide pour la détection qualitative du D-Dimer dans le sang total et le plasma. Ce test est utilisé comme aide à l'évaluation de patients pour qui l'on soupçonne une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), une thrombose veineuse profonde (TVP) et une embolie pulmonaire.



IT Il test AXpress® D-Dimer è un test rapido per la determinazione qualitativa del D-dimero nel sangue intero e plasma. Il test è utilizzato come ausilio nella valutazione dei pazienti con sospetta coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).

SI Test AXpress® D-Dimer je hiter test za kvalitativen dokaz D-dimera v celotni krvi in plazmi. Test se uporablja kot pripomoček pri oceni in vrednotenju bolnikov s sumom razsejane intravaskularne koagulopatije (RIG), globoke venske tromboze (GVT) in pljučne embolije.

CZ Test AXpress® D-Dimer je rychlý test pro kvalitativní zjištění D-dimeru v plné krvi nebo plazmě. Tento test slouží jako pomůcka při diagnostikování pacientů s podezřením na diseminovanou intravaskulární koagulaci (DIC), hlubokou žilní trombózu (DVT) a plicní embolii.

Ergebnis · Result · Résultat · Risultato · Výsledek · Rezultat

Ergebnis: Result: Résultat: Risultato: Výsledek: Rezultat:	Positiv Positive Positif Postivo Pozitivní Pozitiven		Negativ Negative Négatif Negativo Negativní Negativen	
			Ungültig Invalid Non valide Non valido Neplatný Neveljaven	

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich
Der AXpress® D-Dimer Test ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma. Dieser Test wird als Hilfsmittel zur Beurteilung und Bewertung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIG), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie verwendet.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung
Bei Vorgängen der Blutgerinnung wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgewandelt. Die entstehenden Fibrin-Monomere polymerisieren und bilden ein lösliches Geflecht unvernetzten Fibrins. Dieses Fibrin-Geflecht wird durch Thrombin-aktivierten Faktor XIII in vernetztes Fibrin umgewandelt und bildet ein unlösliches Gerinnsel. Dadurch wird die Produktion von Plasmin, dem wichtigsten Gerinnselauflösenden Enzym, ausgelöst. Obwohl Fibrinogen und Fibrin beide durch das fibrinolytische Enzym Plasmin zu Abbauprodukten gespalten werden, ist D-Dimer nur in Spaltprodukten aus vernetztem Fibrin enthalten; diese werden als Abbauprodukte des vernetzten Fibrins bezeichnet. Deshalb sind D-Dimer enthaltende Fibrinderivate in menschlichem Vollblut oder Plasma spezifische Fibrinolyse-Marker.

Die Nachweisgrenze des AXpress® D-Dimer Schnelltests liegt bei 500 ng/ml D-Dimer.

3. Testprinzip
Der AXpress® D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) weist D-Dimer mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen nach. Im Testlinienbereich der Membran sind Antikörper gegen D-Dimer, im Kontrolllinienbereich anti-Maus Antikörper aufgebracht. Während des Tests kann die Probe mit einem anti-D-Dimer Antikörper-Farbkonjugat reagieren, das auf das Probenfeld aufgetragen wurde. Das Gemisch bewegt sich dann mittels Kapillarkraft über die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Ist in der Probe ausreichend D-Dimer vorhanden, entsteht im Testlinienbereich der Membran eine farbige Linie. Die Anwesenheit der farbigen Linie zeigt ein positives Testergebnis an, während das Fehlen der farbigen Testlinie ein negatives Ergebnis anzeigt.
Die Anwesenheit einer farbigen Bande im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran durchtränkt hat.

4. Bestandteile der Testpackung
· 5 AXpress® D-Dimer Testkassetten
· 5 Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
· 1 Pufferfläschchen
· 1 Packungsbeilage

5. Zusätzlich benötigte Materialien
· Probensammelbehälter
· Zentrifuge
· Stoppuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien
· Die Tests sollen bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem versiegelten Beutel bei 2-30°C gelagert werden.
· Der Test soll bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
· Nicht einfrieren!
· Schützen Sie die die Kitkomponenten vor Kontamination. Benutzen Sie sie nicht, wenn es Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen gibt. Biologische Verunreinigung von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

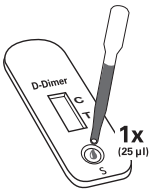
7. Warnungen und Vorsichtsmassnahmen
· Dieses Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Ein zertifizierter Herkunftsnachweis und/oder Hygienezustand garantiert nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer Krankheitserreger. Deshalb wird empfohlen, dass diese Bestandteile als potentiell infektiös behandelt und mit den üblichen Vorsichtsmassnahmen gehandhabt werden (z.B. nicht Verschlucken oder Einatmen).
· Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.
· Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.
· Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kits verwendet werden. Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmassnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemässen Entsorgung von Probenmaterial. Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
· Reagenzien verschiedener Lots nicht mischen oder austauschen.
· Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
· Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäss den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung
Probennahme
· Der AXpress® D-Dimer Schnelltest (Vollblut/ Plasma) kann mit menschlichen Vollblut- oder Plasmaproben durchgeführt werden.
· Nur klare, nicht hämolysierte Plasmaproben sind für den Einsatz in diesem Test geeignet. Trennen Sie das Plasma schnellstmöglich ab, um eine Hämolyse zu vermeiden.
· Zur Aufbewahrung von Vollblutproben sollen Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin benutzt werden.
· Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
· Ikterische, lipämische, hämolysierte, hitzebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Probenlagerung und -transport
· Der Test sollte unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Plasma kann bei 2-8°C bis zu drei Tage aufbewahrt werden. Für längere Lagerung sollen die Proben unterhalb von -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut kann bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probennahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren! Vollblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.
· Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von etiologischen Proben zu verpacken.

9. Testdurchführung
Vorbereitung
① Testkassetten, Proben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.
② Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und auf eine saubere, ebene Oberfläche legen. Die Testkassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen. Die besten Ergebnisse werden erhalten, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

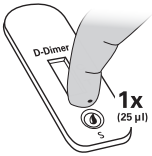
Testdurchführung
① Geben Sie 1 Tropfen Vollblut oder Plasma mit der mitgelieferten Einwegpipette in die Probenöffnung der Testkassette.



oder

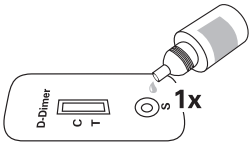
Lassen Sie 1 hängenden Tropfen Vollblut aus der Fingerbeere in das Probenfeld der Testkassette fallen.

oder



Vermeiden Sie Luftbläschen im Probenfeld und geben Sie keine Lösungen auf das Ergebnisfeld!

② Geben Sie zusätzlich 1 Tropfen Puffer in das Probenfeld und starten Sie die Stoppuhr.



③ Farbige Linie(n) erscheinen auf der Membran. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 20 Minuten.

10. Testauswertung

Positives Testergebnis
Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere Linie im Testlinienbereich (T).

Hinweis:
Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der vorhandenen Analytenkonzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte selbst eine schwache Färbung der Testlinie als positives Testergebnis gewertet werden. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und daher die genaue Analyzenkonzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

Negatives Testergebnis
Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie erkennbar.

Ungültiges Testergebnis
Es erscheint keine Kontrolllinie.
Testergebnisse ohne vorhandene Kontrolllinie innerhalb der angegebenen Ablesezeit müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Kit nicht mehr und kontaktieren Sie ihren Distributor vor Ort.

Hinweis:
Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Fehlen einer Kontrolllinie.

11. Qualitätskontrolle
· Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer Linie im Kontrolllinienbereich dient als positive Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen und der Test korrekt durchgeführt wurde.
· Dieses Kit beinhaltet keine externen Kontrollen. Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GMP) wird der Einsatz von Positiv- und Negativkontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit der Tests jedoch empfohlen.

12. Grenzen des Tests
· Der AXpress® D-Dimer Schnelltest (Vollblut/ Plasma) ist für den Gebrauch in der professionellen *in vitro* Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von D-Dimer verwendet werden.
· Klinische Diagnosestellung sollte nicht alleine auf dem Ergebnis des D-Dimer Schnelltests basieren. Der vollständige klinische Hintergrund des Patienten soll bei Diagnoseentscheidungen unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Daten wie z.B. dem «Well's-Score» einbezogen werden.
· Negative D-Dimer Testergebnisse können in seltenen Fällen trotz einer vorhandenen TVT aufgrund anderer Faktoren, wie z.B. Alter und Position eines Gerinnsels, Heparintherapie oder einer D-Dimer Konzentration unterhalb der Testsensitivität, auftreten.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Erwartungswerte

Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen sind ein Hinweis auf aktive Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnungsstörung (DIG), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie festgestellt. Ausserdem wurden erhöhte D-Dimer-Konzentrationen bei Operationen, Traumata, Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Tumoren und bei älteren Personen berichtet. D-Dimer-Konzentrationen steigen ausserdem während einer normal verlaufenden Schwangerschaft, sehr hohe Konzentrationen sind jedoch mit Komplikationen assoziiert.

14. Referenzen

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993.

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006.

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238; 1993.

Abkürzungen/Symbole

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
Cont.	Packungsinhalt
IVD	In-vitro-Diagnosikum
	Hersteller
	Lagertemperatur
	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalgebrauch
CE	CE-Kennzeichnung
Σ	Ausreichend für <n> Ansätze

1. Intended Use
The AXpress® D-Dimer test is a rapid test for the qualitative detection of D-Dimer in whole blood and plasma. This test is used as an aid for evaluating patients with suspected disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

2. Introduction and diagnostic significance
During the blood coagulation process, fibrinogen is converted to fibrin by the activation of thrombin. The resulting fibrin monomers polymerise to form a soluble gel of non-cross-linked fibrin. This fibrin gel is then converted to cross-linked fibrin by thrombin activated factor XIII to form an insoluble fibrin clot. Production of plasmin, the major clot-lysing enzyme, is triggered when a fibrin clot is formed. Although fibrinogen and fibrin are both cleaved by the fibrinolytic enzyme plasmin to yield degradation products, only degradation products from cross-linked fibrin contain D-Dimer and are referred to as products of cross-linked fibrin degradation products. Therefore, fibrin derivatives in human blood or plasma containing D-Dimer are a specific marker of fibrinolysis.

The detection limit of the AXpress® D-Dimer rapid test is 500 ng/ml D-Dimer.

3. Principle of the Test
The AXpress® D-Dimer rapid test (whole blood/plasma) detects D-Dimer through visual interpretation of colour development on the test strip. Anti-D-Dimer antibodies are immobilised on the test region of the membrane, and anti-mouse antibodies are immobilised on the control region. During the test the specimen can react with an anti D-Dimer antibody coloured conjugate that has been coated onto the sample field. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient D-Dimer in the specimen, a coloured band will form in the test region. The presence of this coloured band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a coloured band in the control region serves as a procedural control, indication that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied
· 5 AXpress® D-Dimer test cassettes
· 5 disposable pipettes (contained in pouch)
· 1 dropper bottle of buffer
· 1 Package Insert

5. Additional Materials Required
· Specimen collection container
· Centrifuge
· Timer

6. Storage and Stability
· The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
· The test should remain in the sealed pouch until use.
· Do not freeze.
· Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

7. Warnings and Precautions
· This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled in accordance with usual safety precautions (e.g. do not ingest or inhale).
· Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
· Read through the test procedure carefully prior to testing.
· Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
· Do not interchange or mix reagents from different lots.
· Humidity and temperature can adversely affect results.
· Used testing materials should be discarded according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation
Sample Collection
· The AXpress® D-Dimer rapid test (whole blood/plasma) can be used with human whole blood or plasma specimens specimens only.
· Only clear, non-haemolysed specimens are recommended for use with this test. Plasma should be separated as soon as possible to avoid haemolysis.
· Containers containing anticoagulants such as EDTA, citrate, or heparin should be used for whole blood storage.
· Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
· Icteric, lipemic, hemolysed, heat treated and contaminated specimens may cause erroneous results.

Specimen Transport and Storage
· Perform testing immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be performed within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
· If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for the transport of etiological agents.

9. Test Procedure

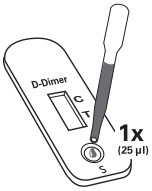
Preparation

① Bring tests, specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

② Remove the test from its sealed pouch and place it on a clean, level surface. Label the device with a patient or control identification. For best results, the test should be performed within one hour.

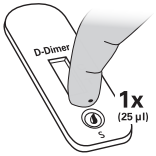
Test Procedure

① Transfer 1 drop of whole blood or plasma to the specimen well of the device with the disposable pipette provided.

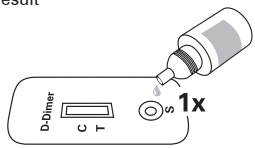


or

Allow 1 hanging drip of whole blood from the finger pad whole blood to fall into the centre of the specimen well of the test device.
Avoid trapping air bubbles in the specimen well and do not add any solution to the result area.



② Add 1 drop of buffer to the specimen well and start the timer.



③ Wait for coloured band(s) to appear. The result should be read after 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes

10 min

10. Interpretation of the Results

Positive result

Two coloured bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).

Note:

The intensity of the colour in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, even a weak shade of colour in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.

Negative result

Only one coloured band, in the control region (C). No apparent coloured band appears in the test region (T).

Invalid result

Control band fails to appear.

Results from any test which has not produced a control band at the specified read time should be disregarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

Note:

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

11. Quality Control

· Internal procedural controls are included in the test. A coloured band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

· External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

12. Limitations

· The AXpress® D-Dimer rapid test (whole blood/plasma) is for professional in vitro diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of D-Dimer.

· Clinical diagnosis should not be based on the result of the D-Dimer rapid test only. The full clinical background of the patient should be taken into account when making a diagnostic decision, taking into account the clinical signs and other relevant information e.g. the «Wells score» or equivalent.

· Very occasionally, negative D-Dimer results can occur even where DVT is present. This is due to several factors, including the age or position of a clot, heparin therapy and if the D-Dimer concentration is below the sensitivity of the test.

13. Test Characteristics

Expected Values

Elevated levels of D-Dimer are an indication of active fibrinolysis and have been shown in patients with disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE). Elevated levels of D-Dimer have also been reported in surgery, trauma, sickle cell disease, liver disease, severe infection, sepsis, inflammation, malignancy and in the elderly. D-Dimer levels also rise during normal pregnancy but very high levels are associated with complications.

14. References

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993.

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006.

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238; 1993.

Abbreviations/Symbols

Symbol	Meaning
REF	Catalogue number
Cont.	Contents of kit
IVD	For in vitro diagnostic use
	Manufacturer
	Storage temperature
	Use before
LOT	Lot number
	Consult the package insert before use
	Single use
CE	CE marking
Σ	Sufficient for <n> tests

1. Utilisation et domaine d'application
Le test AXpress® D-Dimer est un test rapide pour la détection qualitative du D-Dimer dans le sang total et le plasma. Ce test est utilisé comme aide à l'évaluation de patients pour qui l'on soupçonne une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), une thrombose veineuse profonde (TVP) et une embolie pulmonaire.

2. Introduction et signification clinique
Lors du processus de coagulation sanguine, le fibrinogène est transformé en fibrine par l'activation de la thrombine. Les monomères de fibrine qui en résultent polymérisent et forment un maillage soluble de fibrine non réticulée. Ce maillage de fibrine est ensuite transformé en fibrine réticulée par le facteur XIII activé par la thrombine et forme un caillot insoluble. Ceci déclenche la production de plasmine, l'enzyme la plus importante pour la dissolution du caillot. Bien que le fibrinogène et la fibrine sont décomposés tous deux en produits de dégradation par l'enzyme fibrinolytique qu'est la plasmine, le D-Dimer fait uniquement partie des produits issus de la décomposition de fibrine réticulée ; ceux-ci sont désignés comme produits de décomposition de la fibrine réticulée. Par conséquent, les dérivés de fibrine contenant du D-Dimer dans le sang total ou le plasma humain sont des marqueurs spécifiques de la fibrinolyse.
Le seuil de détection du test rapide AXpress® D-Dimer est de 500 ng/ml de D-Dimer.

3. Principe du test
Le test rapide AXpress® D-Dimer (sang total / plasma) permet de détecter le D-Dimer en interprétant l'apparition de lignes colorées. La membrane est recouverte d'anticorps anti-D-Dimer au niveau de la ligne de test et d'anticorps anti-souris au niveau de la ligne de contrôle. Lors du test, l'échantillon peut réagir avec un conjugué coloré d'anticorps anti-D-Dimer qui a été déposé dans le puits de dépôt. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane. Si l'échantillon contient assez de D-Dimer, une ligne de couleur apparaît dans la zone de test de la membrane. La présence de la ligne colorée indique un résultat positif alors que l'absence de la ligne de test indique un résultat négatif.
La présence d'une ligne de couleur dans la zone de contrôle sert de procédé de contrôle indiquant que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a bien été imbibée.

4. Réactifs et matériel fourni
· 5 cassettes de test AXpress® D-Dimer
· 5 pipettes à usage unique (incluses dans le sachet)
· 1 Flacon de solution tampon
· 1 Notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire
· Collecteurs d'échantillon
· Centrifugeuse
· Chronomètre

6. Conservation et stockage des réactifs
· Les tests doivent être conservés jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage entre 2°C et 30°C.
· Le test doit rester dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.
· Ne pas congeler!
· Protéger les composants du kit contre toutes les contaminations. Ne pas les utiliser en cas de soupçon de contamination microbienne ou en cas de dépôts. La contamination biologique de pipettes, récipients ou réactifs peut fausser les résultats.

7. Précautions et mesures de sécurité
· Ce kit contient des produits d'origine animale. Un certificat d'origine et/ou un niveau d'hygiène ne garantit pas entièrement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Par conséquent, il est recommandé de considérer ces composants comme potentiellement infectieux et de prendre les mesures de précaution habituelles (par exemple ne pas avaler ni inhaler).
· Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau collecteur d'échantillon pour chaque échantillon.
· Lire soigneusement la procédure d'utilisation dans sa totalité avant de commencer le test.
· Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés. Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Lors de l'exécution globale du test, observer toutes les mesures de précaution usuelles applicables lors de la manipulation de matériels biologiquement dangereux et respecter les procédures standards d'élimination des échantillons. Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de l'analyse des échantillons.
· Ne pas mélanger ni échanger des réactifs de lots différents.
· L'humidité et les températures élevées peuvent affecter les résultats.
· Éliminer le matériel usagé des tests selon les dispositions locales.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons
Recueil des échantillons
· Le test rapide AXpress® D-Dimer (sang total / plasma) peut être employé avec des échantillons humains de sang total ou de plasma.
· Seuls les échantillons clairs, non hémolysés, peuvent être utilisés avec ce test. Séparer rapidement le plasma du sang afin d'éviter l'hémolyse.
· Pour conserver des échantillons de sang total, utiliser des récipients avec des anticoagulants comme l'EDTA, le citrate ou l'héparine.
· Amener les échantillons à température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être totalement décongelés et homogénéisés avant d'être testés. Éviter de congeler et décongeler les échantillons de manière répétitive.
· Les échantillons ictériques, lipémiques, hémolytiques, chauffés ou contaminés peuvent donner des résultats erronés.

Conservation et transport des échantillons

· Le test doit être exécuté immédiatement après le recueil de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une trop longue période. Le plasma peut être conservé jusqu'à trois jours entre 2°C et 8°C. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés à –20°C. Le sang total veineux peut être conservé entre 2°C et 8°C si le test est effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total! Le sang total prélevé sur la pulpe digitale doit être testé immédiatement.
· Si les échantillons doivent être expédiés, leur conditionnement devra respecter la législation relative au transport d'agents étiologiques.

9. Exécution du test

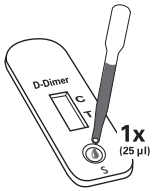
I. Préparation

① Avant de débuter le test, amener les cassettes, les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C).

② Sortir la cassette de son emballage scellé et la déposer sur une surface propre et plane. Marquer la cassette de test de la référence du patient ou du contrôle. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le test est exécuté dans l'heure qui suit.

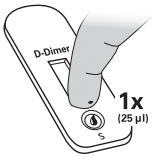
II. Exécution du test

① Déposer 1 goutte de sang total ou de plasma à l'aide de la pipette à usage unique dans le puits de dépôt de la cassette.



ou

Laisser tomber 1 goutte suspendues de sang total de la pulpe digitale dans le puits de dépôt de la cassette. Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt et ne pas déposer de solution dans la fenêtre de résultat!



② Ajouter 1 goutte de tampon dans le puits de dépôt et démarrer le chronomètre.

③ Une ou plusieurs lignes de couleur apparaissent sur la membrane. Lire le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après plus de 20 minutes.

10 min

10. Interprétation des résultats

Résultat positif

Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C), une autre dans la zone de test (T).

Remarque:

L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de la substance analysée dans l'échantillon. Par conséquent, une faible coloration de la ligne de test doit être considérée comme un résultat positif. Il faut noter qu'il s'agit d'un test qualitatif et que, par conséquent, il ne peut pas calculer la concentration exacte de la substance analysée dans l'échantillon.

Résultat négatif

Seule une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). La zone de test (T) ne présente aucune ligne de couleur.

Résultat non-valide

Il n'apparaît pas de ligne de contrôle. Les résultats de test sans apparition de ligne de contrôle dans le temps imparti doivent être ignorés. Vérifier le déroulement du processus et recommencer le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter votre distributeur.

Remarque:

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise exécution ou un test périmé sont les causes les plus probables d'une absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

· Le test comporte un contrôle de procédure interne. L'apparition d'une ligne dans la zone de contrôle sert de contrôle de procédure positif et indique que le volume d'échantillon était suffisant et que le test s'est bien déroulé.
· Ce kit ne contient pas de contrôles externes. Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) recommandent cependant l'emploi de contrôles positifs et négatifs pour s'assurer du bon fonctionnement du test.

12. Limites du test

· Le test rapide AXpress® D-Dimer (sang total / plasma) est conçu pour une utilisation professionnelle du diagnostic in vitro et doit être utilisé uniquement pour la détection qualitative du D-Dimer.
· Le diagnostic clinique définitif ne devrait pas se baser sur le seul résultat du test rapide D-Dimer. Lors de décisions pour un diagnostic, le tableau clinique complet du patient devrait y être inclus en plus des symptômes cliniques et de toutes autres données pertinentes comme le «score de Wells» par exemple.
· Des résultats négatifs au D-Dimer peuvent dans de rares cas apparaître malgré la présence d'une thrombose veineuse profonde, en raison d'autres facteurs comme l'âge et la position d'un caillot, un traitement par l'héparine ou une concentration en D-Dimer inférieure au seuil de sensibilité du test.

13. Performances du test

Résultats attendus

Des concentrations élevées en D-Dimer indiquent une fibrinolyse active et ont été décelées chez des patients atteints de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire. En outre, on a pu observer des concentrations élevées en D-Dimer lors d'opérations, de traumatismes, d'une drépanocytose, de maladies du foie, d'infections graves, de septicémies, d'inflammations, de tumeurs malignes et chez les personnes âgées. Les concentrations de D-Dimer augmentent par ailleurs lors d'une grossesse normale, les concentrations très élevées étant cependant associées à des complications.

14. Références

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993.

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006.

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238; 1993.

Abréviations/Symboles

Symbole	Signification
REF	Référence du catalogue
Cont.	Contenu de l'emballage
IVD	Usage in vitro
	Fabricant
	Limite de température
	À utiliser jusqu'au
LOT	Numéro de lot
	Observer les instructions d'utilisation
	À usage unique
CE	Marquage CE de conformité
	Suffisant pour <n> tests

1. Uso Previsto
Il test AXpress® D-Dimer è un test rapido per la determinazione qualitativa del D-dimero in sangue intero e plasma. Il test è utilizzato come ausilio nella valutazione dei pazienti con sospetta coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).

2. Introduzione e significato clinico
Durante la coagulazione il fibrinogeno viene trasformato in fibrina tramite l'attività della trombina. I risultanti monomeri di fibrina si polimerizzano per formare un gel solubile di fibrina non incrociata. Questo gel di fibrina è, in seguito, convertito in fibrina incrociata dal fattore XIII attivato dalla trombina per formare un coagulo insolubile di fibrina. Quando si forma un tale coagulo di fibrina si induce anche la produzione di plasmina, il più importante enzima nella lisi dei coaguli. Sia il fibrinogeno che la fibrina sono entrambi scissi dalla plasmina, un enzima fibrinolitico, per formare prodotti di degradazione, ma solo i prodotti di degradazione della fibrina incrociata contengono il D-dimero e sono chiamati prodotti di degradazione della fibrina incrociata. Pertanto, i derivati di fibrina nel sangue o plasma umani contenenti D-dimero sono un marker specifico della fibrinolisi.

Il limite di rilevazione del test rapido AXpress® D-Dimer è 500 ng/ml D-Dimero.

3. Principio del test
Il test rapido AXpress® D-Dimer (sangue intero/plasma) rileva il D-Dimero attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore nella striscia interna. Gli anticorpi anti-D-Dimero sono immobilizzati nella regione del test della membrana, e gli anticorpi anti-topo sono immobilizzati nella regione di controllo. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-D-dimero coniugati alle particelle colorate e rivestiti sulla zona assorbente della striscia. Il composto migra lungo la membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti presenti sulla membrana. Se nel campione è presente una quantità sufficiente di D-dimero, si formerà una linea colorata nella regione del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una linea colorata nella regione di controllo funge da controllo della procedura, indicando che è stato utilizzato il corretto volume di campione e la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

4. Reagenti e materiali forniti
· 5 test a cassetta AXpress® D-Dimero
· 5 pipette monouso (una in ogni bustina)
· 1 flacone dosatore di soluzione tampone
· 1 Istruzioni d'uso

5. Materiali necessari ma non forniti
· Contenitore per la raccolta del campione
· Centrifuga
· Cronometro

6. Conservazione e stabilità
· Il kit deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
· Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al suo utilizzo.
· Non congelare!
· Utilizzare tutte le precauzioni per proteggere le componenti del kit da contaminazione. Non utilizzare in caso di evidente contaminazione microbica o deterioramento. La contaminazione biologica di dispensatori, contenitori o reagenti potrebbe causare falsi risultati.

7. Avvertenze e precauzioni
· Questo kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine o dello stato sanitario degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda, quindi, di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di maneggiarli impiegando le adeguate precauzioni di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
· Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore per ogni campione.
· Leggere attentamente le istruzioni per l`uso prima di effettuare il test.
· Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni e i kit. Tutti i campioni devono essere maneggiati come potenzialmente infettivi. Osservare tutte le precauzioni contro il rischio biologico durante la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Durante l'analisi dei campioni indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
· Non scambiare o mischiare reagenti di lotti differenti.
· Umidità ed alte temperature possono influenzare i risultati.
· LIcomponenti del kit utilizzati devono essere smaltite secondo le norme locali vigenti.

8. Raccolta, preparazione e conservazione dei campioni
Raccolta del campione
· Il test rapido AXpress® D-Dimer (sangue intero/plasma) deve essere utilizzato esclusivamente con campioni umani di sangue intero o plasma.
· Si raccomanda di utilizzare solo campioni limpidi e non emolizzati. Il campione di plasma deve essere prelevato il più rapidamente possibile per evitare emolisi.
· Per la conservazione di sangue intero, dovrebbero essere utilizzati contenitori con anticoagulanti come EDTA, citrato o eparina.
· Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e ben miscelati prima dell'utilizzo. Evitare di congelare e scongelare il campione.
· Campioni itterici, lipemici, emolizzati, trattati termicamente e contaminati possono determinare risultati errati.

Trasporto e conservazione del campione

- Effettuare il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere tenuti a -20°C. Il sangue intero prelevato con venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito 2 giorni dopo la raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero! Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere testato immediatamente.
- Se i campioni devono essere trasportati, è necessario confezionarli secondo le normative per il trasporto di agenti patogeni.

9. Procedura del test

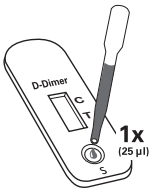
Preparazione

① Portare i test, i campioni e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

② Estrarre il test dall'involucro e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere risultati migliori, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.

Procedura del test

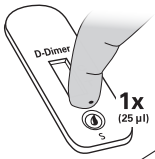
① Trasferire 1 goccia di sangue intero o plasma nel pozzetto di raccolta del campione utilizzando la pipetta monouso fornita.



oppure

oppure

Far cadere 1 goccia di sangue intero dal polpastrello al centro del pozzetto di raccolta del campione. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta e non aggiungere nessuna soluzione nell'area dei risultati!



② Aggiungere 1 goccia di soluzione tampone nel pozzetto ed avviare il cronometro.

③ Attendere la comparsa delle linee colorate. Il risultato dovrebbe essere letto dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

10 min

10. Interpretazione dei risultati

Risultato positivo

Appaiono due linee colorate sulla membrana. Una linea appare nella regione di controllo (C) e un'altra linea nella regione del test (T).

Nota:

L'intensità di colore nella zona del test (T) può variare a seconda della concentrazione dell'analita presente nel campione. Perciò, ogni ombra di colore presente nella regione del test deve essere considerata come indicativa di un risultato positivo. Questo è solo un test qualitativo e pertanto non determina la concentrazione degli analiti nel campione.

Risultato negativo

Appare solo una linea colorata nella regione di controllo (C). Nessuna linea colorata visibile appare nella regione del test (T).

Risultato non valido

La linea di controllo non appare. Eventuali test che non abbiano prodotto la linea di controllo entro i tempi specificati non devono essere tenuti in considerazione. Rivedere la proceduta e ripeterla con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il proprio distributore.

Nota:

Le cause più frequenti dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente di campione, procedura non corretta o test scaduto.

11. Controllo di qualità

- Il test contiene un metodo interno di controllo della qualità. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata una procedura di controllo interna; questa conferma che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che il test è stato svolto in modo corretto.
- Controlli esterni non sono forniti nel kit. È consigliabile, come buona pratica di laboratorio, lo svolgimento di controlli procedurali esterni per la determinazione del corretto funzionamento del test.

12. Limiti

- Il test rapido AXpress® D-Dimer (sangue intero/plasma) è solo per uso professionale diagnostico in vitro e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa del D-Dimero.
- Diagnosi cliniche non devono essere basate solo sui risultati del test rapido D-Dimero. È consigliabile considerare il contesto clinico completo del paziente, tenendo conto dei segni clinici e di altre informazioni pertinenti, come ad esempio lo «score di Wells» o altri equivalenti.
- Risultati negativi di D-Dimero potrebbero verificarsi occasionalmente anche in presenza di una TVP dovuta ad altri fattori tra cui l'età o la posizione di un coagulo, terapia con eparina o se la concentrazione di D-Dimero è inferiore alla sensibilità del test.

13. Caratteristiche della performance

Valori previst

Alte concentrazioni di D-Dimero indicano una fibrinolisi attiva e si sono verificate in pazienti con coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP). Concentrazioni elevate di D-Dimero si sono verificate anche dopo operazioni, trauma, anemia falciforme, malattie del fegato, infezioni gravi, infiammazioni, tumori maligni o in persone anziane. Le concentrazioni del D-Dimero possono aumentare anche durante una normale gravidanza ma livelli molto alti sono associati a complicazioni.

14. Riferimenti bibliografici

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

Abbreviazioni/Simboli

Simbolo	Significato
REF	Numero di catalogo
Cont.	Contenuto della confezione
IVD	Per uso diagnostico in vitro
	Produttore
	Temperatura di conservazione
	Data di scadenza
LOT	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso sul foglietto illustrativo
	Monouso
CE	Marchio CE
Σ	Sufficiente per <n> saggi

1. Namen ali področje uporabe
Test AXpress® D-Dimer je hiter test za kvalitativen dokaz D-dimera v celotni krvi in plazmi. Test se uporablja kot pripomoček pri oceni in vrednotenju bolnikov s sumom razsejane intravaskularne koagulopatije (RIG), globoke venske tromboze (GVT) in pljučne embolije.

2. Uvod in diagnostični pomen
Pri strjevanju krvi aktivirani trombin pretvarja fibrinogen v fibrin. Tako nastali monomeri fibrina polimerizirajo in tvorijo topno mrežo nepreplетenih molekul fibrina. To pletivo iz fibrina faktor XIII, ki ga je aktiviral trombin, pretvarja v omrežen fibrin, to je v netopen strdek. Zaradi tega pride do proizvodnje plazmina, ki je za raztapljanje strdkov najpomembnejši encim. Čeprav fibrolitični encim plazmin cepi v razpadne produkte tako fibrinogen kot tudi fibrin, je D-dimer je prisoten samo v snovi, ki nastaja s cepitvijo omreženega fibrina, z drugo besedo kadar gre za razpadne produkte omreženega fibrina. Zato so derivati fibrina, ki vsebujejo D-dimer, značilni znaki za fibrinolizo v človeški polni krvi ali plazmi.
Meja odkrivanja za hitri test AXpress® D-Dimer je 500 ng/ml D-dimera.

3. Princip testa
Hitri test AXpress® D-Dimer (polna kri/plazma) potrjuje prisotnost D-dimera s pomočjo vizualne razlage razvoja barv na testnem lističu. Na membrani se na področju za testne črte nahajajo protitelesa proti D-dimeru, na področju za kontrolne črte pa protimišja protitelesa. Med testom lahko vzorec reagira z barvnim konjugatom anti-D-dimer protitelo, ki je nanešen na blazinico vzorca. Zmes zaradi kapilarnih sil potuje po membrani in reagira z reagenti na njej. Če je v vzorcu dovolj D-dimera, se na področju za testne črte prikaže obarvana črta. Prisotnost obarvane črte pomeni pozitiven, odsotnost pa negativen rezultat testa.
Namen obarvanega pasu na področju za kontrolne črte je kontrola procesa, ker dokazuje, da je za test uporabljena prostornina vzorca zadostna in da je membrana prepojena.

4. Sestavni deli testnega kompleta
· 5 'testnih kaset AXpress® D-Dimer
· 5 pipet za enkratno uporabo (v vrečki)
· 1 Steklenička s puferjem
· 1 Navodila za uporabo

5. Dodatno potrebni materiali
· Vsebnik za zbiranje vzorca
· Centrifuga
· Štoparica

6. Rok uporabnosti in shranjevanje reagentov
· Teste je treba do roka trajanja, ki je naveden na zapečateni vrečki, hraniti pri 2–30°C.
· Test mora ostati v zapečateni vrečki do začetka uporabe.
· Ne zmrzovati!
· Sestavne dele kompleta ščitite pred kontaminacijo. Kompleta ne uporabljajte, če so vidni znaki Biološko onesnažena oprema za pipetiranje, posode ali reagenti lahko pripeljejo do napačnih rezultatov.

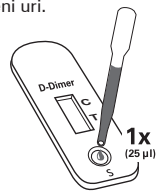
7. Opozorila in previdnostni ukrepi
· Ta komplet vsebuje sestavine živalskega izvora. Certificiran dokaz za izvor in/ali zdravstveno stanje živali ne zagotavljata popolnoma odsotnosti nalezljivih povzročiteljev bolezni. Zato je priporočljivo, da se ti deli obravnavajo, kot da bi bili kužni, in da se z njimi ravna z običajnimi previdnostnimi ukrepi (npr. ne požirajte ali vdihujte teh delov).
· Preprečite navzkrižno kontaminacijo vzorcev, za vsak vzorec uporabite nov pribor za zajem.
· Pred začetkom testiranja pozorno in v celoti preberite opis postopka.
· Na območju, kjer se uporabljajo vzorci in testni kompleti, se ne sme jesti, ne piti in ne kaditi. Z vsemi vzorci bolnikov je treba ravnati, kot da so kužni. Med izvajanjem testa ves čas upoštevajte vse varnostne ukrepe za delo z biološko nevarnimi snovmi in se držite standardnih postopkov za pravilno odstranjevanje vzorčnih snovi. Med testiranjem vzorcev nosite zaščitna oblačila, kot so laboratorijski plašči, rokavice za enkratno uporabo in zaščito za oči.
· Ne mešajte in ne zamenjujte reagentov iz različnih serij.
· Vlaga in visoke temperature lahko vplivajo na rezultate.
· Porabljene testne materiale je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

8. Jemanje, priprava in skladiščenje vzorca
Vzorčenje
· Hitri test AXpress® D-Dimer (polna kri/plazma) je mogoče uporabiti za vzorce človeške polne krvi ali plazme.
· Za uporabo v tem preizkusu so primerni samo bistri nehemolizirani vzorci. Plazmo čim prej odstranite, da preprečite hemolizo.
· Za shranjevanje polnokrvnih vzorcev je treba uporabiti vsebnike z sredstvi proti strjevanju, kot so EDTA, citrat ali heparin.
· Vzorce je pred testom treba segreti na sobno temperaturo. Zamrznjeni vzorci morajo biti pred testom popolnoma staljeni in dobro premešani. Izogibajte se večkratnemu zamrzovanju in tajanju vzorcev.
· Ikterični, lipemični, hemolizirani, toplotno obdelani ali kontaminirani vzorci lahko vodijo do napačnih rezultatov.

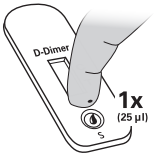
Skladiščenje in prevoz vzorcev
· Test je treba opraviti takoj po odjemu vzorca. Ne pustite, da vzorci stojijo dalj časa pri sobni temperaturi. Plazma se lahko hrani do tri dni pri 2-8 °C. Za daljšo dobo je vzorce treba hraniti pri temperaturah pod -20 °C. Polna kri iz venske punkcije se lahko hrani pri temperaturi 2-8 °C, če se test opravi do največ 2 dni po vzorčenju. Polnokrvnih vzorcev ne zmrzujte! Polnokrvni vzorec iz prstne jagode je treba testirati takoj.
· Če je vzorec materiala treba poslati drugam, ga je treba pakirati v skladu z zakonskimi predpisi za prevoz etioloških vzorcev.

9. Izvedba testa
Priprava
① Testne kasete, vzorce in/ali kontrole je pred testom treba segreti na sobno temperaturo (15-30 °C).
② Vzemite testno kaseto iz zapečatene vrečke in jo položite na čisto, ravno površino. Testno kaseto zaznamujte s številko bolnika ali kontrolno številko. Najboljše rezultate boste dobili, če test opravite v eni uri.

Izvedba testa
① S priloženo pipeto za enkratno uporabo prenesite 1 kapljico polne krvi ali plazme v odprtino za vzorec na testni kaseti.



ali



Spustite s prstne jagode 1 kapljico polne krvi na polje za vzorce na testni kaseti.
Izogibajte se zračnim mehurčkom na polju za vzorec in na polje za rezultate ne dajajte nobenih raztopin!

② Na polje za vzorec dodajte 1 kapljico pufra in sprožite štoparico.

③ Na membrani se pojavi ena ali več obarvanih črt. Rezultat preberite po 10 minutah. Po več kot 20 minutah ne poskušajte več interpretirati rezultatov.

10 min

10. Odčitavanje testa

Pozitiven rezultat testa
Na membrani se pojavita dve obarvani črti. Ena črta se pojavi na področju za kontrolne črte (C), druga na področju za testne črte (T).

Opozorilo:
Intenzivnost barve testne črte lahko odvisno od koncentracije prisotnih analitov variira. Zato je treba tudi šibko obarvano testno črto razumeti kot pozitiven rezultat. Zavedajte se, da gre za kvalitativen test in da zato z njim ni mogoče določati točne koncentracije analitov v vzorcu.

Negativen rezultat testa
Na območju za kontrolne črte se prikaže samo ena barvna črta (C). Na področju za testne črte (T) ni razpoznati nobene barvne črte.

Neveljaven rezultat testa
Kontrolna črta se ne prikaže.
Rezultate testa, pri katerih v navedenem času za odčitavanje ni videti kontrolne črte, je treba zavreči. Preverite postopek testiranja in test ponovite z novo testno kaseto. Če s tem problem ni rešen, kompleta ne uporabljate več in se obrnite na nas ali svojega lokalnega zastopnika.

Opozorilo:
Nezadostna prostornina vzorca, napake v postopku ali pa testi z zapadlim rokom uporabnosti so najverjetnejši razlog za to, da kontrolne črte ni videti.

11. Nadzor kakovosti
· Test vsebuje notranjo kontrolo postopka. Pojav črte v območju za kontrolne črte pomeni pozitivno kontrolo postopka in je dokaz za to, da se je nanesla nanesena zadostna količina vzorca in da se je test pravilno izvedel.
· Ta komplet ne vsebuje nobenih zunanjih kontrol. Kot del dobre laboratorijske prakse (GMP) pa se vseeno priporočajo pozitivne in negativne kontrole, s katerimi je mogoče dokazati, da poskus pravilno deluje.

12. Meje testa
· Hitri test AXpress® D-Dimer (polna kri/plazma) je namenjen za uporabo v profesionalni in vitro diagnostiki, sme se ga uporabljati le za kvalitativno dokazovanje D-dimera.
· Klinična diagnoza naj ne bi smela temeljiti samo na rezultatih hitrih testov D-Dimer. Pri diagnostičnih odločitvah je treba izhajati iz celotnega kliničnega ozadja bolnika in pri tem upoštevati klinične simptome in druge pomembne podatke, kot je npr. «Wellsova ocena».
· V redkih primerih lahko do negativnih rezultatov testa D-Dimer pride iz drugih razlogov, kot so npr. starost in položaj strdka, heparinska terapija ali pa koncentracija D-dimera pod mejo občutljivosti testa.

13. Značilnosti testa

Pričakovane vrednosti

Povišane koncentracije D-dimera so znak za aktivno fibrinolizo in do nje pride pri bolnikih z razsejano intravaskularno koagulopatijo (RIG), globoko vensko trombozo (GVT) in pljučno embolijo. Poleg tega so poročali o povečanih koncentracijah D-dimera pri operacijah, travmah, anemiji srpastih celic, obolenjih jeter, hudih okužbah, sepsi, vnetjih, zločestih tumorjih in pri starejših osebah. Koncentracije D-dimera poleg tega zrastejo med normalno potekajočo nosečnostjo, zelo visoke koncentracije pa so povezane z zapleti.

14. Reference

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993.

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006.

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238; 1993.

Okrajšave/Simboli

Simbol	Pomen
REF	Naročniška številka
Cont.	Vsebina paketa
IVD	Diagnostika in vitro
	Proizvajalec
	Temperatura skladiščenja
	Uporabno do
LOT	Oznaka šarže
	Glejte/preberite navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo
CE	Oznaka CE
	Zadostuje za <n> testov

1. Účel použití nebo rozsah použitelnosti
Test AXpress® D-Dimer je rychlý test pro kvalitativní zjištění D-dimeru v plné krvi nebo plazmě. Tento test slouží jako pomůcka při diagnostikování pacientů s podezřením na diseminovanou intravaskulární koagulaci (DIC), hlubokou žilní trombózu (DVT) a plicní embolii.

2. Úvod a diagnostický význam
Během srážení krve je fibrinogen aktivací trombinů metabolizován na fibrin. Vznikající fibrinové monomery poté polymerizují a vytvářejí rozpustný fibrinový gel. Vzniklý fibrinový gel se posléze v důsledku trombinem aktivovaného faktoru XIII mění na fibrinovou síť a tvoří nerozpustnou sraženinu. Tím se aktivuje produkce plazminu, což je enzym, který fibrinovou sraženinu odbourává. Ačkoli se fibrinogen i fibrin působením fibrinolytického enzymu plazminu štěpí na degradační produkty, D-dimer je obsažen pouze v degradačních produktech fibrinové sítě (nerozpustného fibrinu); ty se označují jako degradační produkty zesíťovaného fibrinu. Proto jsou fibrinové deriváty s obsahem D-dimeru v lidské plné krvi nebo plazmě specifickými ukazateli fibrinolýzy.

Detekční limit rychlého testu AXpress® D-Dimer je cca 500 ng/ml D-dimeru.

3. Princip testu
Rychlý test AXpress® D-Dimer (plná krev / plazma) je určen ke zjišťování přítomnosti D-dimeru prostřednictvím vizuální interpretace změn barvy na testovacím proužku. V testovací zóně membrány se nacházejí protilátky proti D-dimeru, v kontrolní zóně jsou naneseny anti-myší protilátky. Během testu reaguje vzorek s obarveným konjugátem protilátky proti D-dimeru, který byl nanesen do jamky na vzorek. Směs se pak pohybuje na membráně vzlínáním a reaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku obsaženo dostatečné množství D-dimeru, objeví se v testovací zóně membrány barevný proužek. Přítomnost tohoto barevného proužku značí pozitivní výsledek testu, zatímco jeho nepřítomnost značí negativní výsledek.

Přítomnost barevného proužku v kontrolní zóně slouží jako ukazatel řádné funkce testu. Ukazuje, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku a že membrána jím byla dostatečně napuštěna.

4. Součásti balení testu
· 5 testovacích kazet AXpress® D-Dimer
· 5 jednorázových pipet (v sáčku)
· 1 Lahvička s ředicím pufrem
· 1 Příbalový leták

5. Další potřebné materiály
· Nádobka pro odběr vzorků
· Centrifuga
· Stopky

6. Trvanlivost a skladování reagencií
· Testy by se měly až do data trvanlivosti uchovávat v zataveném sáčku při teplotě 2–30 °C.
· Test by měl až do použití zůstat v zataveném sáčku.
· Testy nezmrazujte!
· Chraňte součásti sady před kontaminací. Pokud test vykazuje známky mikrobiální kontaminace nebo usazeniny, nepoužívejte jej. Biologické znečištění pipet, nádob nebo reagencií může vést k chybným výsledkům testu.

7. Varování a bezpečnostní opatření
· Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. I při certifikovaném osvědčení o původu a/nebo zdravotním stavu zvířat nelze zcela zaručit nepřítomnost přenosných choroboplodných zárodků. Doporučuje se proto, aby tyto produkty byly považovány za potenciálně infekční a dodržela se obvyklá bezpečnostní opatření (např. varování před požitím nebo inhalací).
· Křížové kontaminaci různých vzorků zabráníte tak, že pro každý vzorek použijete novou odběrovou nádobku.
· Před zahájením testování si pečlivě přečtěte celý postup.
· V místě, kde se používají zkušební vzorky a testovací sady, nejezte, nepijte a nekuřte. Se všemi vzorky od pacientů zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční materiál. Během celého provádění testu dodržujte všechna osvědčená preventivní opatření pro manipulaci s biologicky nebezpečným materiálem a řiďte se standardními postupy správné likvidace vzorků. Při manipulaci se zkušebními vzorky noste ochrannou výstroj, jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
· Nesměšujte ani nezaměňujte reagencie různých šarží.
· Vlhkost a vysoké teploty mohou ovlivnit výsledky testů.
· Použité testovací materiály byste měli zlikvidovat podle místních předpisů.

8. Odběr vzorků, příprava a skladování
Odběr vzorků
· Rychlý test AXpress® D-Dimer (plná krev / plazma) lze provést za použití vzorků lidské plné krve nebo plazmy.
· Pro použití v tomto testu jsou vhodné pouze čiré vzorky, nezasažené hemolýzou. Plazmu oddělte od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze.
· K uchovávání vzorků plné krve používejte nádoby s antikoagulačními činidly, jako je EDTA, citrát nebo heparin.
· Před testováním musí mít všechny vzorky pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky před testem nechte zcela roztát a dobře je promíchejte. Vyhýbejte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.
· Ikterické, lipemické, hemolyzované, tepelně ošetřené nebo kontaminované vzorky mohou vést k nesprávným výsledkům.

Skladování a transport vzorků
· Test by se měl provést bezprostředně po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Plazmu lze při teplotě 2-8 °C uchovávat až tři dny. Pokud je zapotřebí vzorky skladovat delší dobu, měly by být skladovány při teplotě pod –20°C. Žilní plnou krev lze skladovat při teplotě 2-8 °C, pokud se test provede maximálně dva dny po odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte! Plnou krev odebranou z bříška prstu je nutno testovat bezprostředně po odběru.
· Pokud je nutné vzorky zaslat, musí být zabaleny a označeny podle zákonných předpisů pro transport vzorků.

9. Provedení testu

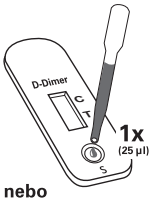
Příprava

① Testovací kazety, vzorky a/nebo kontroly by měly být před testováním přesunuty do místnosti s pokojovou teplotou (15-30 °C).

② Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a položte ji na čistý rovný povrch. Testovací kazetu označte identifikačními údaji pacienta nebo kontroly. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete nejpozději do jedné hodiny po vyjmutí kazety.

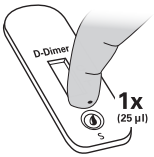
Provedení testu

① Naneste pomocí přiložené jednorázové pipety 1 kapku plné krve nebo plazmy do jamky na vzorek na testovací kazetě.



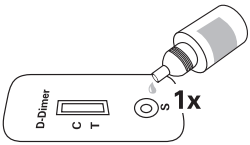
nebo

Nechte odkápnout 1 kapku plné krve z bříška prstu pacienta do jamky na vzorek na testovací kazetě.



Dávejte pozor, aby v jamce na vzorek nebyly přítomny vzduchové bubliny a do reakční zóny neaplikujte žádné kapaliny!

② Dále přidejte 1 kapku pufru na zředění do jamky na vzorek a spusťte stopky.



③ Na membráně se objeví barevný proužek (proužky). Po 10 minutách odečtěte výsledek. Po více než 20 minutách výsledek již nevyhodnocujte.

10 min

10. Vyhodnocení testu

Pozitivní výsledek testu

Na membráně se objeví dva barevné proužky. Jeden proužek se objeví v kontrolní zóně (C), druhý v testovací zóně (T).

Upozornění:

Intenzita barvy testovacího proužku může být více či méně výrazná v závislosti na koncentraci analytu ve vzorku. Proto by měl být i nevýrazný odstín barevného proužku v testovací zóně považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná o kvalitativní test, a tudíž nelze určit přesnou koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní výsledek testu

V kontrolní zóně (C) se objeví pouze jeden barevný proužek. V testovací zóně (T) není znatelný žádný barevný proužek.

Neplatný výsledek testu

Neobjeví se žádný kontrolní proužek. Výsledky testů, u nichž se v předepsaném čase pro odečet výsledku neobjeví kontrolní proužek, je nutno vyloučit. Zkontrolujte provedení testu a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, sadu již nepoužívejte a kontaktujte svého místního distributora.

Upozornění:

Nejpravděpodobnější příčinou toho, že se neobjevil kontrolní proužek, je nedostatečné množství vzorku, chybný postup nebo prošlé testy.

11. Kontrola kvality

· Test obsahuje interní kontrolu správného provedení. Tuto interní kontrolu představuje červený proužek, který se objeví v kontrolní oblasti. Dokazuje, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku a že byl test proveden správně.

· Tato sada neobsahuje žádné externí kontroly. V rámci správné laboratorní praxe (GLP) se však doporučuje použití pozitivních a negativních kontrol k potvrzení správné funkčnosti testu.

12. Omezení testu

· Rychlý test AXpress® D-Dimer (plná krev/plazma) je určen pro použití při odborné diagnostice in vitro a slouží výhradně ke kvalitativnímu zjištění přítomnosti D-dimeru.

· Klinické stanovení diagnózy by však nemělo být založeno pouze na výsledku rychlého testu D-dimeru. Při rozhodování o diagnóze je zapotřebí zohlednit úplnou anamnézu pacienta, klinické příznaky a další relevantní údaje, jako např. tzv. «Wellsovo skóre».

· Falešně negativní výsledek testu může ve výjimečných případech nastat i při hluboké žilní trombóze (DVT) v důsledku jiných faktorů, jako je například věk a poloha sraženiny, léčba heparinem nebo koncentrace D-dimeru pod hranicí citlivosti testu.

13. Výkonové charakteristiky testu

Očekávané hodnoty

Zvýšené koncentrace D-dimeru jsou známkou aktivní fibrinolýzy a byly ověřeny u pacientů trpících diseminovanou intravaskulární koagulací (DIC), hlubokou žilní trombózou (DVT) a plicní embolií. Tyto zvýšené koncentrace D-dimeru jsou rovněž patrné po operacích, úrazech, při srpkovité anémii, onemocněních jater, těžkých infekcích, sepsi, zánětech, zhoubných nádorech nebo u starších lidí. Koncentrace D-dimeru se zvyšuje i při normálně probíhajícím těhotenství, příliš vysoké koncentrace jsou však známkou komplikací.

14. Literatura

① Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993

② Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.

③ Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.

④ Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.

⑤ Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.

⑥ Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006

⑦ Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.

⑧ Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

⑨ Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

⑩ Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.

⑪ Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.

⑫ Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

Zkratky/Značka

Značka	Význam
REF	Katalogové číslo
Cont.	Obsah
IVD	Pro použití in vitro
	Výrobce
	Omezení teploty
	Použít do data
LOT	Kód šarže
	Návod k použití
	Nepoužívat znovu
CE	Značka CE
	Postačuje na <n> testů

DE EN FR IT SI CZ

D-Dimer Test

(Cassette)

REF AXP-351006-5K-W
AXP-351006-5K-O

IVD CE

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	13
SI	Navodila za uporabo	16
CZ	Návod k použití	19

Axonlab

Axon Lab AG

www.axonlab.com

Baden (CH)	info@axonlab.ch	Tel. +41 56 484 80 80
Le Mont-sur-Lausanne (CH)	info_f@axonlab.ch	Tél. +41 21 651 71 50
Praha (CZ)	info@axonlab.cz	Tel. +420 326 921 318
Polling (AT)	info@axonlab.at	Tel. +43 523 88 77 66
Reichenbach (DE)	info@axonlab.de	Tel. +49 7153 9226 0
Slovenska Bistrica (SI)	info@axonlab.si	Tel. +386 59 33 44 90
Diegem (Brussel) (BE)	info@axonlab.be	Tél. +32 2 311 52 62

AXP-351006-5K 201505