

Test per la misurazione del D-Dimero in sangue intero o plasma con l'uso di Analizzatore a Immunofluorescenza. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) si basa sull'immunofluorescenza per misurare il D-Dimero in sangue intero o plasma, come aiuto nella diagnosi di TVP e EP.

SOMMARIO

Il D-Dimero (o D dimero) è un prodotto di degradazione della fibrina (o FDP), un piccolo frammento proteico presente nel sangue dopo che un coagulo di sangue è stato degradato per fibrinolisi. La sua formazione o aumento riflette l'attivazione della coagulazione e del sistema di fibrinolisi, e il suo livello nel plasma può rappresentare la produzione di agente attivo della trombina fibrina in vivo. Può essere usato come indicatore di, trombotosi nel fisico. Il contenuto di D-Dimero nei pazienti con trombotosi è significativamente elevato.

Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che bassi livelli di D-Dimero (0,1-0,5 mg/L) sono strettamente correlati alla presenza di disturbi cardiovascolari e alti livelli di D-Dimero possono essere indicatori precoci per escludere TVP e EP.

PRINCIPIO

Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) individua il D-Dimero basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove lungo la striscia dal tamponcino verso il tamponcino assorbente. Se il campione contiene D-Dimero, questo si attacca alle microfibre fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-D-Dimero. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di D-Dimero nel campione è direttamente correlata con l'intensità del segnale fluorescente catturato nella linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di D-Dimero nel campione può essere calcolata dall'Analizzatore per mostrare la concentrazione di D-Dimero nel campione.

REAGENTI

Il test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo anti-D-Dimero e la membrana è ricoperta di anticorpo anti-D-Dimero.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta D-Dimero dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Proteggere attentamente le componenti del kit da contaminazione. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano portate a temperatura ambiente (15-30 °C). Una soluzione di buffer fredda o condensa di umidità sulla membrana possono indurre a risultati nulli del test.

Manipolazione campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
 - Per raccogliere campioni di sangue intero da pungere:
 - Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tamponcino imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni di Plasma possono essere conservati a 2-8 °C per mezza giornata, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C. Il sangue intero prelevato per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro mezza giornata dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato tramite pungidito dovrebbe essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.

- EDTA, K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.
- Diluzione / Stabilità del campione**
 - Il campione può essere versato direttamente con la micro-pipetta nel buffer.
 - Chiudere la provetta e scuotere il campione manualmente con forza per circa **10 secondi** per mescolare il campione e il buffer di diluizione.

- Lasciare che il campione diluito si omogeneizzi per circa 1 minuto.
- Si consiglia di posizionare il campione diluito su una mattonella di ghiaccio e lasciare il campione a temperatura ambiente non oltre le 8 ore.

MATERIALI

- Cassette test
- ID Card
- Contagocce
- Provette di raccolta campione con buffer di diluizione
- Foglioletto illustrativo
- Lancette pungidito

Materiale necessari ma non forniti

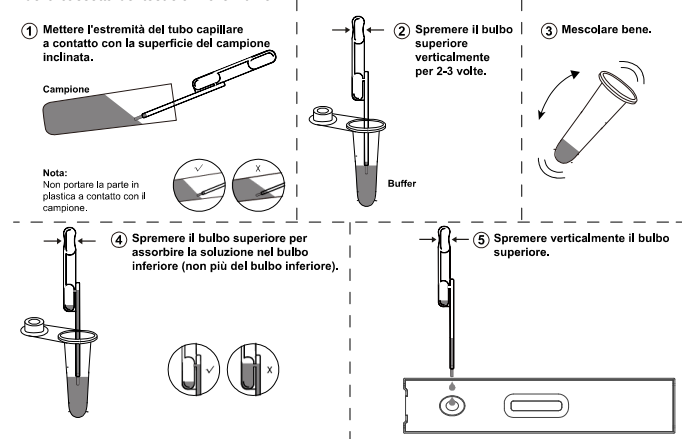
- Timer
- Pipetta
- Centrifuga
- Contenitori raccolta campione
- Analizzatore a Immunofluorescenza

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare **10 µL di campione** nella provetta tamponcino; mescolare bene il campione e il tamponcino.
 - Per utilizzare un contagocce:** senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
 - Per utilizzare un contagocce:** immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore). Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.
 - Modalità "Quick Test": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "QUICK TEST", inserire le informazioni del test e cliccare subito "NEW TEST". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.
 - Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "STANDARD TEST", inserire le informazioni del test e cliccare "NEW TEST" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il risultato del test a cassetta D-Dimero viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il range di linearità del test D-Dimero è di 0.1-10 mg/L.
Range di riferimento: <0.5 mg/L.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni test a cassetta D-Dimero contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che indica che il test deve essere ripetuto. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

- Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) è per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato solo per l'individuazione quantitativa di D-Dimero.
- Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di D-Dimero nel

- campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di TVP e EP.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico solo dopo aver valutato tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di D-Dimero possono produrre un effetto dose-hook, risultante in una scorretta interpretazione dei livelli di D-Dimero. L'effetto high-dose hook non è stato osservato con questo test fino ad un massimo di 10 mg/L di D-Dimero.
- Il livello di ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
- Il risultato del test a D-Dimero è basato sulla misurazione dei livelli di D-Dimero in un campione. Non dovrebbe essere usato come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare la terapia più idonea.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<0.5 mg/L	Sano
0.5 ~ 1.5 mg/L	Basso rischio di TVP e EP
1.5 ~ 3 mg/L	Rischio moderato di TVP e EP
3 ~ 5 mg/L	Rischio alto di TVP e EP
>5 mg/L	Rischio alto di TVP e EP (aumento della mortalità)

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è ±15%.

2. Sensibilità

Il Test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) può individuare livelli di D-Dimero fino ad un minimo di 0,1 mg/L nel sangue intero o plasma.

3. Range di individuazione

0,1 ~ 10 mg/L

4. Range di linearità

0,1 ~ 10 mg/L, R±0.990

5. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 0,1 mg/L, 0,5 mg/L di D-Dimero. Il C.V. è ≤ 15%.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 0,1 mg/L, 0,5 mg/L di D-Dimero. Il C.V. è ≤ 15%.

6. Cross-reattività

Sono stati condotti studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti. Campioni positivi a: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, IgG anti-sifilide, IgG anti-HIV, IgG anti-H.pylori, IgM anti-MONO, IgG anti-Rosolia, IgM anti-Rosolia, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo e IgM anti-Toxo. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni D-Dimero positivi e negativi, rispettivamente.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Gentisico: 20 mg/dL	Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina: 1,000 mg/dL
Bilirubina: 1,000 mg/dL	Acido ossalico: 600 mg/dL
Colesterolo: 800 mg/dL	Trigliceridi: 1,600 mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

8. Comparazione metodo

Il test D-Dimero è stato confrontato con i risultati ottenuti con ADVIA2400 su 90 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,983.

LETTERATURA DI RIFERIMENTO

- Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
- General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011.

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#650, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del pungidito sono riportate sull'etichetta. Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it