

D-Dimer TEST 004A510



Ultimed D-dimer test ze vzorku kapilární plné krve nebo plazmy



ÚVOD

D-dimer je fibrin degradační produkt (FDPs), který je tvořen při enzymatickém rozštěpení fibrinu. Zvýšená hladina D-dimeru je indikací pro aktivní fibrinolýzu a může se objevit u pacientů s DIC, DVT a plicní embolií. Zvýšená hladina D-dimeru indikuje zvýšenou koagulační a fibrinolytickou aktivitu. Ultimed Rapid D-dimer test je chromatografický imunoassay, určený pro kvalitativní detekci D-dimeru v lidské plné krvi nebo plasmě. Citlivost odpovídá 80 ng/ml DIMERTEST Gold EIA, nebo 300ng/ml Dade Behring Stratus CS DDMR.

DODANÝ MATERIÁL

Testovací kazeta D-dimer ve foliové obálce
Pipetky (pasteurky)
Pufr
Příbalový leták (1 ks)

NEODANÝ ALE DOPORUČENÝ MATERIÁL

Stopky (časoměřič)
Tampony s alkoholem
Lancety
příp. přesně kalibrovaná mikropipeta

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

D-dimer test v uzavřené originální obálce má být skladován mezi 4 -30°C. Materiál testu je citlivý na vlhkost a vysokou teplotu. Test použijte bezprostředně po otevření obálky. Byla-li obálka porušena, test nepoužívejte. Test je určen pouze pro in vitro diagnostiku, pro profesionální použití. Vzorky krve a plasmu jsou potenciálně infekční, práce s nimi se řídí pokyny správné laboratorní praxe. Likvidace zbytků vzorků i použitých testů podléhá příslušným předpisům pro infekční materiály. Test nepoužívejte po datu expirace.

PŘÍPRAVA VZORKU A JEHO SKLADOVÁNÍ

1. Test je určen pouze pro lidskou plnou krev nebo plasmu
2. Kapilární krev odebraná z prstu musí být použita ihned po odběru
3. Vzorky výrazně koloidní nejsou pro tento test vhodné
4. Pokud vzorek nebude ihned použit, uchovejte jej v chladničce při 2-8°C. Plasma může takto být uchována až 4 dny, pro delší uchování (až 2 měsíce) se doporučuje zmrazení na -20°C.
5. Vzorky, obsahující precipitát nelze pro tento test použít. Tyto vzorky musí být před provedením testu vyřešeny

POSTUP TESTU

1. Vyjměte kazetu z foliové obálky a umístěte ji na suchou vodorovnou podložku.
2. Použijte přiloženou pipetku (kapátko) k nabrání vzorku krve. Úplným zmáčknutím kapátka nasajte vzorek krve (což odpovídá cca 20µl plné krve). Pokud použijete **plasmu**, stačí i 15 µl (aplikované odměrnou mikropipetou)
3. Pomalu aplikujte vzorek do označené jamky (S) na kazetě.
4. Potom přidejte do této jamky pro vzorek 2 kapky pufru. Je možno sledovat prosakování růžově zbarvené kapaliny testovacím polem uprostřed kazety.
5. Výsledek hodnoťte mezi 8 až 10. minutou.

Pozn. Čas odečtení výsledku se vztahuje k pokojové teplotě (mezi 15 -30°C). Za výrazně nižší teploty je třeba dobu odečtení úměrně prodloužit.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



pozitivní

negativní

neplatné (nehodnotitelné) nálezy

Na každé kazetě se **musí** vytvořit v horní části testovacího okna kontrolní barevná linie označená C (control), která potvrzuje, že test proběhl správně a bylo aplikováno dostatečné množství vzorku.
 Ve spodní části okna, v oblasti označené T (test) se objeví / nebo neobjeví linie = vlastní výsledek testu.
 Tato linie (která může mít i jiný odstín zbarvení , než kontrolní linie) znamená pozitivní výsledek testu.

Pozitivní nález : ve výsledkovém okně jsou 2 barevné linie, jedna označená T, druhá kontrolní, označená C.

Negativní nález : ve výsledkovém okně je pouze 1 kontrolní linie C, u označení T (test) linie chybí.

Neplatný / nehodnotitelný nález: chybí-li kontrolní linie C (bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie T), to znamená, že test neproběhl správně nebo bylo málo vzorku. Test je třeba zopakovat s novou kazetou.

OMEZENÍ TESTU

Velmi vysoké koncentrace D-dimeru (nad 60 µg/ml) mohou způsobit snížení intenzity barevné linie (tzv. efekt prozory)
 Také přítomnost lidských protilátek proti myším může falešně zvýšeným výsledkům. Jako u jiných diagnostických testů, je možno získat velmi malé procento falešně negativních výsledků. Pokud získáme podezřelý nebo nejasný výsledek, doporučuje se pro ověření využít jiné laboratorní testy pro stanovení D-dimeru. Jako u všech diagnostických testů, není možno rozhodnout diagnosu na základě jediného testu, ale posoudit výsledek s klinickou zkušeností a vzhledem k dalším laboratorním nálezům.

VLASTNOSTI TESTU

Studie porovnání citlivosti









Relativní citlivost testu je 97% (174/178) a specifická 92% (114/122) při porovnávání s výsledky Dade Behring StratusCS DDMR Imunoassay System.

Specifická a interference

Byla provedena studie s použitím plasmy i plné krve pro ověření interferencí D-dimer testu. Byly ověřeny následující sloučeniny: triglyceridy > 500 ng/ml, bilirubin > 10mg/100ml, vliv hemolýzy ověřen koncentrací hemoglobinu až 10 mg/ml, PSA do 1000 mIU/ml a albumin do 20 mg/ml. Vzorky se všemi těmito sloučeninami v udaných koncentracích byly testovány a bylo prokázáno, že nezpůsobují žádnou interferenci s D-dimer testem.

LITERATURA

1. Albert MA, Danielson E, Rifai N et al. (2001). Effect of statin therapy on C-reactive protein levels: the pravastatin inflammation/CRP evaluation (PRINCE): a randomized trial and cohort study. JAMA, 286:64-70.
2. Danesh J, Collins R, Appleby P et al. (1998). Association of fibrinogen, C-reactive protein, albumin, or leukocyte count with coronary heart disease: meta-analyses of prospective studies. JAMA, 279:1477-1482.
3. Clyne B, Olshaker J. The C Reactive Protein. J Emerg Med 1999;17(6):1019-25.
4. Caswell M. Effect of patient age on tests of the acute-phase response. Arch Pathol Lab Med 1993;117:906-909.
5. Ellitsgaard N, Andersson AP, Jensen KV, et al. Changes in C-reactiveprotein and erythrocyte sedimentation rate after hip fractures. Int Orthop 1991;15:311-314.
6. Mustard RA, Bohnen JMA, Haseeb S, et al. C-reactive protein levels predict postoperative septic complications. Arch Surg 1987;122:69-73.

	Výrobce		Počet testů v balení
	In vitro diagnostikum		Šarže
	Jednorázové použití		Expirace
	Čtěte pracovní návod		Skladovat při teplotě



May 2007/B

revize čes.textu-12-2011



ulti med Products(Deutschland)GmbH
 Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg •
 Germany
 Phone: +49-4102 - 80090
 Fax : +49-4102 - 50082
 e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.de

Distributors EU
 UltimedProducts(Belgium)BVBA
 Honzebroekstraat 137.
 8800 Roeselare
 Phone:+32+61 200 425
 Fax +32+61 200449
 e-mail:belgium@ultimed.org
www.ultimed.org

Distributor pro ČR
 JK-Trading spol.s r.o.
 Za Opravnou 5
 150 00 Praha 5 – Motol
 tel: 257 220 760
 fax: 257 220 771
 email:paha@jctrading.cz
www.jctrading.cz

Distributor pro SR
 JK-Trading spol.s r.o.
 Mečkova 30
 841 07 Bratislava
 tel: 02/64 774 620
 email:jctrading@jctrading.sk