

REF VCDI-802	Čeština
--------------	---------

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

VivaDiag™ D-Dimer Rapid Test je chromatografický imunoanalýzový test s laterálním průtokem pro současnou detekci a rozlišení D-Dimeru ve vzorcích lidské plné krve a plazmy. Je určen k použití odborníky jako předběžný výsledek testu pro vyloučení diagnostiky plicní embolie, hluboké žilní trombózy a diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Jakákoli interpretace nebo použití tohoto předběžného výsledku testu se musí opírat také o další klinické nálezy a o odborný úsudek zdravotnických pracovníků. K potvrzení výsledku testu získaného tímto přístrojem je třeba zvážit alternativní testovací metodu (metody).

SHRNUTÍ

D-dimer (D-Dimer, D-D) je specifický produkt degradace zesiřovaného fibrinu (Fb) plazminem, který lze použít jako molekulární marker hyperkoagulace a hyperfibrinolýzy *in vivo*. Je důležitým ukazatelem pro vyšetření trombotických onemocnění. Při trombotických a plicních embolických onemocněních, diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocněních, onemocněních jater a nádorových onemocněních se obsah D-dimeru v těle výrazně zvyšuje. Kromě toho zvýšení D-dimeru úzce souvisí s výskytem, rozvojem a prognózou akutní pankreatitidy, diabetického cévního onemocnění a akutní a chronické kopřivky. Proto má detekce D-dimeru ve vzorcích plazmy mimořádně důležitý klinický význam pro pomocnou diagnostiku a sledování prognózy různých onemocnění.

PRINCIP

Rychlý test VivaDiag™ D-Dimer je chromatografická imunoanalýza s laterálním průtokem. Testovací zařízení se skládá z: 1) konjugované podložky vinové barvy obsahující monoklonální protilátku proti dimeru konjugovanou s koloidním zlatem (konjugáty protilátek), 2) nitrocelulózového membránového proužku obsahujícího testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Linie T je předem potažena monoklonální protilátkou proti dimeru a linie C je předem potažena kóji protilátkou proti myším IgG. Pokud jsou ve vzorku přítomny molekuly obsahující D-Dimer, vytvoří se v oblasti testovací linie (T) membrány barevná čára se specifickým D-Dimer - konjugátem protilátek. Na druhé straně kontrolní linie (linie C) slouží jako procedurální indikátor správné funkce přístroje, který by měl vykazovat vinové zbarvení linie imunokomplexu kontrolních protilátek bez ohledu na vývoj barvy na linii T. Pokud se linie C nevyvine, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován jiným přístrojem. Zřetelný barevný vývoj v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek a nepřítomnost barevné linie v oblasti testu naznačuje koncentraci pod stanovenou mezni hodnotou, a tedy negativní výsledek. Mezní koncentrace rychlého testu D-Dimer je 500 ng/ml.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Před provedením testu je nutné si tuto příbalovou informaci kompletně přečíst. Nedodržení příbalové informace může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Neotevírejte zapečetěný sáček, dokud nebudete připraveni provést test.
- Nepoužívejte poškozená a prošlá balení.
- Nepoužívejte komponenty z jiných typů testovacích sad jako náhradu za komponenty v této sadě.
- Nekuřte, nepijte a nejezte v místech, kde se pracuje se vzorky nebo reagenциemi soupravy.
- Zabraňte rozstříku nebo tvorbě aerosolů.
- Rozlité látky důkladně vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Při manipulaci s reagenциemi soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- K testování nepoužívejte hemolizované vzorky krve.
- Zkoušku nepravděpodobně v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo s jinou klimatizací.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
- S negativními a pozitivními kontrolami zacházejte stejně jako se vzorky pacientů.
- Výsledek testu by měl být odečten 15 minut po nanesení vzorku do vzorkovnice nebo na podložku přístroje. Odečtení výsledku po 20 minutách může vést k chybným výsledkům.

SLOŽENÍ

Součástí balení jsou:

1. Testovací zařízení (kapátko) ve fóliovém sáčku
2. Extrakční pufr
3. Příbalový leták

Není součástí balení:

1. Nádobu na odběr vzorků
2. odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
3. Časovač
4. Sterilní lanceta
5. Alkoholová podložka
6. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
7. Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Všechna čidla jsou připravena k použití tak, jak byla dodána. Nepoužité testovací zařízení skladujte neotevřené při teplotě 2-30 °C.
- Pozitivní a negativní kontroly by měly být uchovávány při teplotě 2-8 °C nebo při uvedené teplotě.
- Pokud je testovací zařízení skladováno při teplotě 2-8 °C, zajistěte, aby se před otevřením zahřálo na pokojovou teplotu.
- Testovací zařízení je stabilní až do data expirace vtištěného na zapečetěném sáčku.
- Soupravu nezmrazujte a nevystavujte ji teplotám nad 30 °C.

Poznámka:

Všechna data expirace jsou vtištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Veškeré materiály lidského původu považujte za infekční a zacházejte s nimi za použití standardních postupů biologické bezpečnosti.

Rychlý test D-Dimer lze provést z plné krve i z plazmy. Použijte odběrovou nádobu ošetřenou antikoagulantem, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný.

Odběr plné krve:

Odběr vzorků plné krve za prstu:

- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým tamponem. Nechte je zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Kuži propichněte sterilní lancetou. První známky krve setřete.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Přidejte vzorek plné krve do testu pomocí kapiláry.
- Dotýkejte se konce kapiláry s krví, dokud se nenaplní přibližně na 20 µl. Vyhnete se vzduchovým bublinám.
- Umístěte baňku na horní konec kapiláry a poté ji stiskněte, aby se plná krev dostala do jamky pro vzorek testovacího zařízení.

Odběr vzorků plné krve při venipunkci:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin, EDTA, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.
- Vzorky vykazující známky srážení nejsou vhodné k testování. Používejte pouze čiré, nehemolizované vzorky.

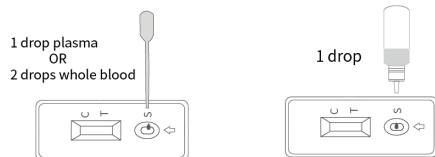
Odběr plazmy:

- Odeberte vzorek krve do zkumavky s levandulovou, modrou nebo zelenou špičkou (obsahující EDTA, citrát nebo heparin ve Vacutaineru®) venepunkci.
- Oddělte plazmu odstředěním.
- Opatrně odeberte plazmu do nové předem označené zkumavky.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

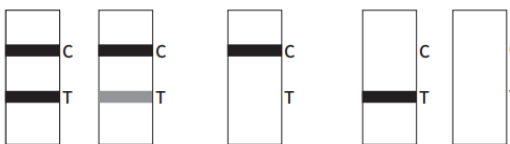
Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufru a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

1. Vymějte test ze zataveného sáčku a položte jej na čistý, rovný povrch.
2. Držte kapátko ve svislé poloze a do jamky pro vzorek nakapejte 1 kapku (asi 30-35 µl) plazmy nebo 2 kapky plné krve (asi 60-70 µl) a ujistěte se, že se v ní nenachází žádné vzduchové bubliny.
3. Okamžitě přidejte 1 kapku (asi 30-35 µl) vzorkovacího pufru do jamky pro vzorek, přičemž lahvička musí být ve svislé poloze.
4. Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledky odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledky neinterpretujte.



*drop=kapka, whole blood = plná krev

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Pozitivní*: Objeví se dvě výrazné barevné čáry. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci D-Dimeru přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní. **Negativní:** Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

1. Vnitřní kontrola: Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, řádek C. Čára C se vytvoří po přidání vzorku. Pokud se linie C nevyvine, zkontrolujte celý postup a opakujte test s novým zařízením.
2. Externí kontrola: Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontroly, pozitivní a negativní, k zajištění správného provedení testu, zejména za následujících okolností:
 - a. Nová obsluha používá soupravu před provedením testů vzorků.
 - b. Používá se nová šarže testovací soupravy.
 - c. Používá se nová zásilka soupravy.

d. Teplota používaná při skladování soupravy je mimo 2 °C -30 °C.

OMEZENÍ

- Při testování přítomnosti D-Dimeru v plazmě nebo plné krvi jednotlivých subjektů je třeba přesně dodržovat postup testu a interpretaci výsledku testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Rychlý test D-Dimer je omezen na kvalitativní detekci D-Dimeru v lidské plazmě nebo plné krvi. Intenzita testovací linie není v lineární korelaci s titrem D-Dimeru ve vzorku. Negativní nebo nereaktivní výsledek se může objevit, pokud je množství D-Dimeru přítomného ve vzorku nižší než detekční limity testu (nižší než 500 ng/ml).
- Pokud příznak přetrvává, zatímco výsledek D-Dimer Rapid Testu je negativní nebo nereaktivní, doporučuje se provést opakovaný odběr vzorku s několika denním zpožděním nebo provést test alternativními testovacími zařízeními.
- Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s dalšími diagnostickými postupy a klinickými nálezy.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Výsledek rychlého testu VivaDiag™ D-Dimer ve srovnání s testem ELISA s použitím 248 vzorků je uveden níže:

Rychlý test VivaDiag™ D-Dimer	D-Dimer Human ELISA Kit od společnosti Invitrogen		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	68	2	70
Negativní	1	177	178
Celkem	69	179	248
Citlivost	98,6 % (68/69, 95%CI, 92,2 %~100,0 %)		
Specifčnost	98,9 % (177/179, 95%CI, 96,0 %~99,9 %)		
Přesnost	98,8 % (245/248, 95%CI, 96,5 %~99,8 %)		

2. Citlivost

Mezní koncentrace rychlého testu D-Dimer je 500 ng/ml.

3. Cross-Reaktivita

Rychlý test D-dimer byl testován s pozitivními vzorky HBsAg, anti-syfilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.pylori, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG a anti-Toxo IgG. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

4. Interferující látky

Rychlý test D-Dimer byl testován a nebyla pozorována žádná interference u vzorků obsahujících 500 mg/ml triglyceridů, 0,1 mg/ml bilirubinu, 10 mg/ml hemoglobinu (hemolizované vzorky), 1000 mIU/ml prostatiké acidofosfatázy a 20 mg/ml albuminu.

5. Reprodukovatelnost

Studie reprodukovatelnosti byla provedena na třech pracovištích třemi technikami za použití tří různých šarží výrobku, aby se prokázala přesnost v rámci jedné série, mezi sériemi a mezi operátory. Shody v rámci testu byly 100 %. Shoda mezi pracovišti byla 100 %.

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedené na obale		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624022401
Datum účinnosti: 2022-08-16

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Ringhofférova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065