

Ksmart® D-DIMER + Controls

TEST RAPIDE POUR LA DÉTECTION QUANTITATIVE DES D-DIMÈRES
DANS LE SANG TOTAL CAPILLAIRE ET VEINEUX HUMAINS.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro* réservé à un usage professionnel.

REF 1050003_C

1. UTILISATION PREVUE

Ksmart® D-DIMER + Controls est un test rapide par immunofluorescence pour la détection quantitative *in vitro* des D-dimères dans le sang total humain prélevé au bout du doigt ou par ponction veineuse. Ce test est destiné à être utilisé uniquement avec le LabPad® Evolution. En clinique, il est principalement utilisé pour exclure la thrombose veineuse, pour le diagnostic auxiliaire de la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et pour le suivi de la thérapie thrombolytique.

2. RÉSUMÉ CLINIQUE

Les D-dimères sont un produit de la dégradation de la fibrine par la plasmine lors du processus de fibrinolyse. En clinique, le dosage sanguin des D-dimères est souvent utilisé pour le diagnostic d'exclusion de maladies thrombotiques (la CIVD, la thrombose veineuse profonde, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, l'infarctus cérébral, etc) et aussi comme indicateur pour le contrôle de la dose thérapeutique des médicaments thrombolytiques et l'observation des effets curatifs^{1,2,3}.

3. PRINCIPE DU TEST

Ksmart® D-DIMER + Controls est un test rapide qui utilise l'immunofluorescence pour la quantification des D-dimères présents dans le sang total capillaire ou veineux. Il doit être utilisé uniquement avec le LabPad® Evolution. Le test se compose des éléments suivants : un tampon échantillon, un tampon réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient des anticorps monoclonaux dirigés contre les D-dimères et marqués par fluorescence ; la membrane de réaction contient des anticorps monoclonaux secondaires dirigés contre les D-dimères. La bandelette de test se trouve à l'intérieur d'une cassette en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits d'échantillon, les conjugués secs dans le tampon de réaction sont dissous et migrent avec l'échantillon. Les D-dimères présents dans l'échantillon forme un complexe réactionnel avec les anticorps spécifiques monoclonaux marqués par fluorescence. Ce complexe migre le long de la membrane de nitrocellulose et se déplace vers la ligne de détection des D-dimères. Le complexe réactionnel est capturé par les anticorps monoclonaux fixés au niveau de la ligne de détection pour former la réaction finale. En cas de réaction positive, une bande fluorescente est détectée par le LabPad® Evolution sous l'action de la lumière d'excitation. Pour servir de contrôle de procédure, une bande fluorescente est détectée par le LabPad® Evolution au niveau de la ligne de contrôle, indiquant que le test est valide.


Le résultat du test Ksmart® D-DIMER + Controls est uniquement prévu pour une lecture par le LabPad® Evolution.

4. MATERIEL REQUIS

Matériel fourni :

- 25 cassettes Ksmart® D-DIMER en sachets individuels avec dessiccant
- 25 tubes pré-remplis de diluant
- 25 pipettes Minivette® POCT calibrées à 20 µL (pour le prélèvement de sang capillaire)
- 25 pipettes de transfert calibrées à 80 µL (pour le dépôt de l'échantillon sur la Ksmart®)
- 4 billes de contrôle D-DIMER lyophilisées dans des sachets individuels avec dessiccant (« Control Bead Ksmart® D-DIMER »)
- 2 tubes à bouchon rouge pré-remplis de diluant pour la reconstitution du contrôle D-DIMER niveau bas « Ksmart® D-DIMER Control Low »
- 2 tubes à bouchon vert pré-remplis de diluant pour la reconstitution du contrôle D-DIMER niveau haut « Ksmart® D-DIMER Control High »
- 1 carte « Quality Control Card »
- 1 notice d'utilisation

Matériel nécessaire mais non fourni :

- LabPad® Evolution (réf. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, France
www.biosynex.com – client.pro@biosynex.com
- Lancettes stériles, gauge 21 recommandée (pour prélèvement de sang capillaire)
- Pipette de laboratoire calibrée à 20 µL (pour les échantillons de sang veineux)
- Chronomètre (pour l'incubation sur la paillasse)

Matériel optionnel non fourni :

- Pipette de laboratoire calibrée à 80µL (pour la procédure de contrôle)

5. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée.
- Les pipettes, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
- Lire attentivement cette notice d'utilisation ainsi que le manuel d'utilisation du LabPad® Evolution avant de réaliser le test.
- Les échantillons et le matériel utilisés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traités comme tels. Éliminer les composants usagés conformément aux procédures locales applicables aux déchets potentiellement infectieux. Nettoyer la surface et tout liquide renversé avec un désinfectant approprié.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour le recueil de l'échantillon et la réalisation du test.
- Des conditions d'humidité et de température inadéquates peuvent affecter les résultats. Les étapes suivantes du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées dans un endroit sans humidité excessive (< 85%) et à une température comprise entre 15°C et maximum 37°C.
- Ne pas interchanger ou mélanger des composants provenant de lots différents.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Une procédure de test incorrecte ou un appareil endommagé peuvent entraîner des résultats incorrects. D'autres facteurs tels que des erreurs opérationnelles ou des facteurs liés à l'échantillon peuvent également conduire à des résultats incorrects.
- Les billes contrôles ne doivent être utilisées qu'avec les cassettes Ksmart® D-DIMER du même kit de test. Chaque lot de billes contrôles est fabriqué spécifiquement pour un lot de cassettes correspondant.

6. CONSERVATION DU KIT

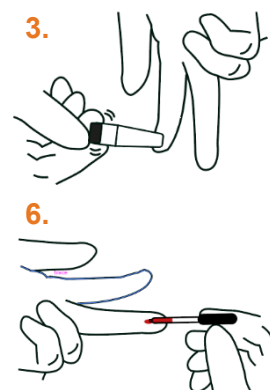
Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur. La température de conservation du kit doit être comprise entre 2°C et 30°C. Ne pas congeler les composants du kit. Utiliser les tests Ksmart® D-DIMER dans les deux heures qui suivent l'ouverture de la pochette scellée.

7. RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Le test Ksmart® D-DIMER + Controls peut être effectué à partir d'échantillons de sang total capillaire ou de sang veineux citraté.

Recueil d'échantillon de sang total capillaire :

1. Laver la main du patient à l'eau et au savon ou la nettoyer avec une lingette alcoolisée et laisser sécher.
2. Masser la main sans toucher le site de ponction, de la base à l'extrémité de l'annulaire ou du majeur.
3. Piquer le bout du doigt avec une lancette (gauge 21 recommandée).
4. Frotter doucement la main de la paume vers le doigt pour former une goutte de sang ronde sur le site de ponction. Essuyer cette première goutte à l'aide d'un papier absorbant.
5. Répéter l'étape 4 pour former une nouvelle goutte de sang ronde sur le site de ponction.
6. Utiliser la pipette Minivette® POCT fournie : placer l'extrémité de la pipette horizontalement en contact avec la goutte de sang pour aspirer le sang par capillarité. La pipette se remplit de 20 µL de sang. Répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que la pointe de la pipette soit complètement remplie de sang.



Recueil d'échantillon de sang total veineux :

Tout anticoagulant autre que le citrate de sodium doit être évité. Réaliser le test immédiatement après le prélèvement afin d'éviter l'hémolyse. L'échantillon de sang total veineux peut être conservé jusqu'à 24 heures à température ambiante ou comprise en +4 et +8°C⁴.

Conservation des billes de contrôle :

Lorsqu'elles sont conservées dans leur sachet en aluminium, les billes contrôle lyophilisées sont stables à température ambiante (2-30°C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du sachet. Conserver les billes de contrôle lyophilisées dans leur sachet scellé jusqu'à leur utilisation. Une fois dissous dans la solution tampon, les contrôles doivent être utilisés immédiatement.

8. PROCÉDURE DU TEST

Laissez la cassette Ksmart®, le tube de diluant et l'échantillon revenir à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.

1. Préparer le LabPad® Evolution : allumer le LabPad® Evolution (consulter le manuel d'utilisation du LabPad® Evolution pour plus de détails)
2. Déballez la Ksmart® de son sachet et la placer horizontalement sur une surface propre et sèche.

Procédure pour les échantillons de sang capillaire :

3. Dévisser le bouchon du tube de diluant et décharger l'intégralité de l'échantillon de sang capillaire en pressant doucement sur le piston de la pipette.
4. Refermer le tube de diluant et homogénéiser par retournements successifs (environ 30 secondes). Faire basculer le tube avec un mouvement rapide vers le bas, trois fois, pour récupérer tout le volume d'échantillon dilué.

⚠ Ne pas vortexer le tube diluant.

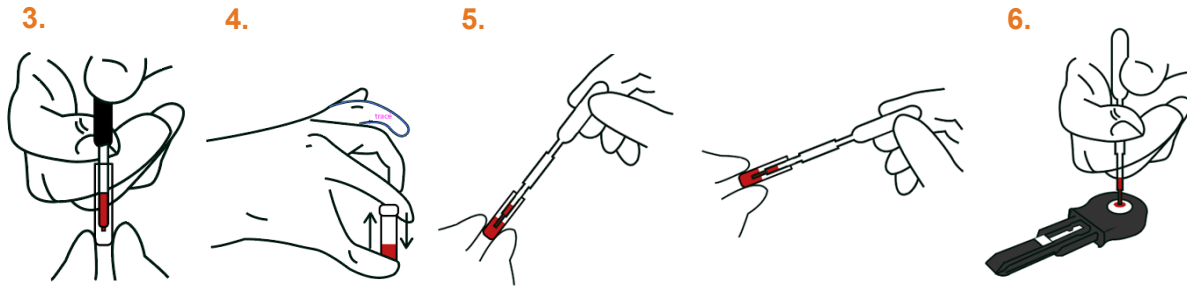
5. Dévisser le bouchon du tube de diluant et recueillir 80 µL d'échantillon dilué à l'aide de la pipette de transfert fournie : insérer la pointe de la pipette en contact avec le liquide puis incliner doucement le tube de diluant à l'horizontal **sans appuyer** sur la poire. La pipette se remplit automatiquement par capillarité jusqu'au trait de jauge noir.
6. Déposer l'intégralité du contenu de la pipette de transfert dans le puits échantillon de la Ksmart®. Éviter la formation de bulle d'air lors du dépôt.
7. Démarrer le chronomètre et laisser la Ksmart® reposer 1 minute sur la paillasse (jusqu'à ce que le front de migration atteigne le fond de la cassette) puis l'insérer dans le LabPad® Evolution. Le lecteur se charge automatiquement de lire le test au temps adéquat et le résultat s'affiche au bout de 4 minutes.
8. Appuyer sur le bouton d'éjection du LabPad® Evolution et jeter le dispositif de test dans un conteneur de déchets biologiques approprié.

Procédure pour les échantillons de sang veineux :

3. Dévisser le bouchon du tube de diluant et y décharger 20 µL de sang veineux avec une pipette de laboratoire.
4. Refermer le tube de diluant et homogénéiser par retournements successifs (environ 30 secondes). Faire basculer le tube avec un mouvement rapide vers le bas, trois fois, pour récupérer tout le volume d'échantillon dilué.

⚠ Ne pas vortexer le tube diluant.

5. Dévisser le bouchon du tube de diluant et recueillir 80 µL d'échantillon dilué à l'aide de la pipette de transfert fournie : insérer la pointe de la pipette en contact avec le liquide puis incliner doucement le tube de diluant à l'horizontal **sans appuyer** sur la poire. La pipette se remplit automatiquement par capillarité jusqu'au trait de jauge noir.
6. Déposer l'intégralité du contenu de la pipette de transfert dans le puits échantillon de la Ksmart®. Éviter la formation de bulle d'air lors du dépôt.
7. Démarrer le chronomètre et laisser la Ksmart® reposer 1 minute sur la paillasse (jusqu'à ce que le front de migration atteigne le fond de la cassette) puis l'insérer dans le LabPad® Evolution. Le lecteur se charge automatiquement de lire le test au temps adéquat et le résultat s'affiche au bout de 4 minutes.
8. Appuyer sur le bouton d'éjection du LabPad® Evolution et jeter le dispositif de test dans un conteneur de déchets biologiques approprié.



⚠ Si la Ksmart® est insérée dans le lecteur avant l'absorption complète de l'échantillon dans le puits (i.e avant la fin de la minute de migration), cela peut provoquer une migration incorrecte de l'échantillon qui peut conduire à un message d'erreur sur le LabPad® Evolution. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle Ksmart®.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Le LabPad® Evolution détermine automatiquement la concentration en D-dimères contenue dans l'échantillon et affiche le résultat quantitatif exprimé en ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- En cas de message d'erreur affiché par le LabPad® Evolution, se reporter au manuel d'utilisation du lecteur.

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles qualité doivent être effectués à intervalles réguliers afin de vérifier la validité du test et confirmer les résultats obtenus. Il est recommandé de réaliser un contrôle qualité toutes les 100 mesures ou tous les 6 mois afin de vérifier les bonnes performances du test.

Des contrôles qualité sont inclus dans le kit et doivent être utilisés avec les cassettes Ksmart® D-DIMER fournies dans le même kit.

Procédure pour les contrôles qualité

Les billes contrôles fournies dans le kit Ksmart® D-DIMER + Controls permettent de préparer deux niveaux de contrôle D-DIMER : un contrôle D-DIMER niveau bas (Low) et un contrôle D-DIMER niveau haut (High). Pour effectuer des tests de contrôle qualité, il est obligatoire d'utiliser le mode Contrôle Qualité (CQ) du LabPad® Evolution. Veuillez-vous référer au chapitre 8 du manuel d'utilisation du LabPad® Evolution pour plus d'informations.

⚠ La même procédure s'applique au contrôle D-DIMER niveau bas (capuchon rouge) et au contrôle D-DIMER niveau haut (capuchon vert).

Procédure:

1. Laisser la Ksmart® et le tube contrôle revenir à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.
2. Préparer le LabPad® Evolution : allumer le LabPad® Evolution et basculer sur le mode CQ du LabPad® : sélectionner « Réglages », puis « Mesures », puis « Contrôle qualité » et « Continuer » (voir Chapitre 8 du manuel d'utilisation du LabPad® Evolution).
3. Sortir la cassette Ksmart® de sa pochette scellée et la placer horizontalement sur une surface propre et sèche.
4. Sortir la bille contrôle de sa pochette scellée.
5. Dévisser le bouchon du tube de diluant et transférer la bille dans le tube de diluant.
6. Refermer le tube de diluant et agiter environ 30 secondes pour dissoudre la bille contrôle.
7. Ouvrir à nouveau le tube de diluant et transférer le contrôle diluant sur la Ksmart® soit à l'aide de la pipette de transfert fournie, soit à l'aide d'une pipette de laboratoire.
 - Avec la pipette de transfert : insérer la pointe de la pipette en contact avec le liquide puis incliner doucement le tube de diluant à l'horizontal **sans appuyer** sur la poire. La pipette se remplit automatiquement par capillarité jusqu'au trait de jauge noir.
 - Avec une pipette de laboratoire : recueillir 80 µL de liquide à la pipette de laboratoire et les déposer dans le puits échantillon de la Ksmart®
8. Démarrer le chronomètre et laisser la Ksmart® reposer 1 minute sur la pailleasse (jusqu'à ce que le front de migration atteigne le fond de la cassette) puis l'insérer dans le LabPad® Evolution. Le lecteur se charge automatiquement de lire le test au temps adéquat et le résultat s'affiche au bout de 4 minutes.

9. Jeter le dispositif de test dans un conteneur de déchets biologiques approprié en appuyant sur le bouton d'éjection du LabPad® Evolution.

Valeurs cibles

Pour connaître les valeurs hautes et basses attendues sur ce lot de cassettes Ksmart®, se référer à la carte « Quality Control Card » fournie dans le kit. ("Target" = valeur cible ; "Range" = intervalle des valeurs attendues avec un intervalle de confiance de 95%).

⚠ Si les valeurs obtenues pour les contrôles sont en dehors de l'intervalle indiqué sur la carte, procéder à un deuxième contrôle.

11.PERFORMANCES

Intervalle de mesure

Le test Ksmart® D-DIMER + Controls, utilisé avec l'instrument LabPad® Evolution, fournit une valeur quantitative en D-dimères dans une plage de mesure allant de 250 à 5 000 ng/mL FEU. L'instrument affiche « < 250 ng/mL FEU » si la concentration en D-dimères est inférieure à 250 ng/mL FEU et affiche « > 5 000 ng/mL FEU » si la concentration en D-dimères est supérieure à 5 000 ng/mL FEU.

Linéarité

Dans la gamme de linéarité 250-5 000 ng/mL FEU, le coefficient de régression linéaire est $r \geq 0.95$.

Limite de quantification (LoQ)

La limite de quantification du test Ksmart® D-DIMER + Controls est 250 ng/mL FEU.

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé avec le test Ksmart® D-DIMER + Controls à des concentrations en D-dimères allant jusqu'à 40 000 ng/mL FEU.

Précision

Précision intra-essai :

Le coefficient de variation intra-essai est $CV < 15\%$.

Précision inter-essai :

Le coefficient de variation inter-essai est $CV < 20\%$.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des concentrations en anticorps humains anti-souris (HAMA, human anti-mouse antibodies) allant jusqu'à 200 ng/mL.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été testées sur des échantillons contenant différentes concentrations en D-dimères : triglycérides (1 000 mg/dL), bilirubine (20 mg/dL), hémoglobine (1 000 mg/dL) et facteurs rhumatoïdes (320 U/mL). Aucune des substances testées n'a montré d'interférence.

Hématocrite

Des taux d'hématocrite compris entre 30% et 50% n'affectent pas significativement les résultats du test Ksmart® D-DIMER + Controls. En revanche, l'utilisation du test Ksmart® D-DIMER + Controls chez les sujets présentant un taux d'hématocrite en dehors de la fourchette 30-50% peut entraîner une majoration du résultat supérieure à 20% en cas d'hématocrite < 30% (anémie) ou une minoration supérieure à 20% en cas d'hématocrite > 50% (polyglobulie).


















12.LIMITES

- Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Tout diagnostic clinique fondé sur le résultat du test doit être étayé par un jugement complet du médecin concerné, y compris les symptômes cliniques et les autres résultats de tests pertinents.
- Il est de la responsabilité de chaque utilisateur de vérifier l'adéquation des valeurs obtenues à sa population de patients.
- Des anticorps humains anti-souris (HAMA) peuvent être présents chez les patients qui ont reçu une immunothérapie avec un anticorps monoclonal murin. Bien qu'aucune réaction croisée des HAMA n'ait été observée avec ce test, il est recommandé d'interpréter avec précaution les résultats obtenus chez les patients traités avec ces anticorps.

13. BIBLIOGRAPHIE

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. SYMBOLES INTERNATIONAUX

	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique		Contient suffisamment pour <n> tests
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser		Garder au sec
	Limites de température		Date de péremption
	Fabricant		Numéro de lot
	Diluant		Importateur
	Mandataire suisse		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif		Minivette® POCT 20 µL
	Pipette de transfert 80 µL		Contrôle positif

15. INFORMATIONS FABRICANT



BIO SYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
 Fax : +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Contacts France :
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Contacts autres pays :
 Tel. : +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Switzerland

Ksmart® D-DIMER + Controls

RAPID TEST FOR THE QUANTITATIVE DETECTION OF D-DIMERS
IN HUMAN CAPILLARY AND VENOUS WHOLE BLOOD.

In vitro diagnostic medical device for professional use.

REF 1050003_C

1. INTENDED USE

Ksmart® D-DIMER + Controls is a rapid fluorescence immunoassay for the *in vitro* quantitative detection of D-dimer in human whole blood collected by fingertip or venipuncture. This test is intended for use only with the LabPad® Evolution. In the clinic, it is primarily used to exclude venous thrombosis, for the ancillary diagnosis of disseminated intravascular coagulation (DIC) and for the monitoring of thrombolytic therapy.

2. CLINICAL SUMMARY

D-dimers are a product of the degradation of fibrin by plasmin during the process of fibrinolysis. In clinical practice, the D-dimer blood test is often used for the exclusionary diagnosis of thrombotic diseases (DIC, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, cerebral infarction, etc.) and as an indicator for monitoring the therapeutic dose of thrombolytic drugs and observing the curative effects^{1,2,3}.

3. TEST PRINCIPLE

Ksmart® D-DIMER + Controls is a rapid test that uses immunofluorescence for the quantification of D-dimers in capillary or venous whole blood. It should only be used with the LabPad® Evolution. The test consists of the following components: sample buffer, reagent buffer, reaction membrane and absorbent pad. The reagent pad contains fluorescently labelled monoclonal antibodies to D-dimer and the reaction membrane contains secondary monoclonal antibodies to D-dimer. The test strip is located inside a plastic cassette. When the sample is added to the sample well, the dry conjugates in the reaction buffer are dissolved and migrate with the sample. The D-dimers present in the sample form a reaction complex with the specific fluorescently labelled monoclonal antibodies. This complex migrates along the nitrocellulose membrane and moves towards the D-dimer detection line. The reaction complex is captured by the monoclonal antibodies bound at the detection line to form the final reaction. In the event of a positive reaction, a fluorescent band is detected by the LabPad® Evolution under the action of the excitation light. As a procedural control, a fluorescent band is detected by the LabPad® Evolution at the control line, indicating that the test is valid.


The Ksmart® D-DIMER + Controls assay result is only intended to be read by the LabPad® Evolution.

4. REQUIRED MATERIAL

Material provided:

- 25 Ksmart® D-DIMER cassettes in individual sachets with desiccant
- 25 tubes pre-filled with diluent
- 25 Minivette® POCT pipettes calibrated to 20 µL (for capillary whole blood sampling)
- 25 transfer pipettes calibrated to 80 µL (for sample delivery onto the Ksmart®)
- 4 lyophilized D-DIMER control beads in individual pouches with desiccant ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 pre-filled tubes with red caps for "Low" level D-DIMER control reconstitution ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 pre-filled tubes with green caps for "High" level D-DIMER control reconstitution ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 card "Quality Control Card"
- 1 set of instructions for use

Material required but not provided:

- LabPad® Evolution (ref. 8001661)
-  BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, France

www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterile lancets, gauge 21 recommended (for capillary whole blood sampling)
- Laboratory pipettes calibrated to 20 µL (for venous whole blood samples)
- Timer (for incubation on the bench)

Optional material not provided:

- Laboratory pipette calibrated to 80 µL (for control procedure)

5. PRECAUTIONS

- Do not use after the expiry date.
- The test should be stored in the sealed pouch until use. Do not use if pouch is damaged.
- Pipettes, tubes and test devices are for single use only.
- Read this instruction manual and the LabPad® Evolution user manual carefully before performing the test.
- Specimens and materials used should be considered potentially infectious and treated as such. Dispose of used components in accordance with local procedures for potentially infectious waste. Clean the surface and any spilled liquid with a suitable disinfectant.
- Follow good laboratory practice in collecting the sample and performing the test.
- Inadequate humidity and temperature conditions may affect the results. The following steps of the test and the interpretation of the result should be performed in a place without excessive humidity (< 85%) and at a temperature between 15°C and maximum 37°C.
- Do not interchange or mix components from different lots.
- Safety data sheet available on request.
- An incorrect test procedure or a damaged device can lead to incorrect results. Other factors such as operational errors or sample-related factors can also lead to incorrect results.
- The control beads should only be used with the Ksmart® D-DIMER cassettes from the same test kit. Each batch of control beads is manufactured specifically for a corresponding cassette batch.

6. KIT STORAGE

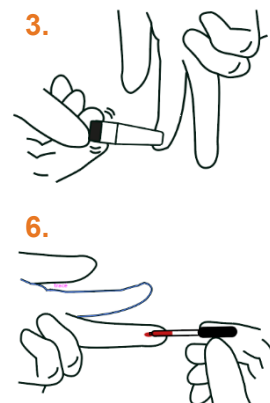
The kit can be stored at room temperature or in the refrigerator. The storage temperature of the kit should be between 2°C and 30°C. DO NOT FREEZE the kit components. Use Ksmart® D-DIMER cassettes within two hours of opening the sealed pouch.

7. SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

The Ksmart® D-DIMER + Controls assay can be performed on capillary whole blood or venous citrated blood samples.

Capillary whole blood sample collection:

1. Wash the patient's hand with soap and water or clean it with an alcohol wipe and let it dry.
2. Massage the hand without touching the puncture site, from the base to the tip of the ring or middle finger.
3. Prick the fingertip with a lancet (gauge 21 recommended).
4. Gently rub the hand from the palm to the finger to form a round drop of blood on the puncture site. Wipe off this first drop with a paper towel.
5. Repeat step 4 to form another round drop of blood at the puncture site.
6. Use the Minivette® POCT pipette provided: place the tip of the pipette horizontally in contact with the blood drop to draw up blood by capillary action. The pipette will fill with 20 µL of blood. Repeat steps 5 and 6 until the tip of the pipette is completely filled with blood.



Venous whole blood sample collection:

Any anticoagulant other than sodium citrate should be avoided. Perform the test immediately after collection to avoid haemolysis. The venous whole blood sample can be stored for up to 24 hours at room temperature or between +4 and +8°C⁴.

Control beads storage:

When stored in their aluminium pouch, the lyophilized control beads are stable at room temperature (2-30°C) until the expiry date printed on the pouch label. Keep the lyophilized control beads in their sealed pouch until use. When dissolved in the buffer solution, the controls must be used immediately.

8. TEST PROCEDURE

Allow the Ksmart® D-DIMER cassette, diluent tube and sample to reach room temperature (15-30°C) before testing.

1. Prepare LabPad® Evolution: turn on LabPad® Evolution (please refer to LabPad® Evolution user manual for details)
2. Unpack the Ksmart® from its pouch and place it horizontally on a clean, dry surface.

Procedure for capillary whole blood samples:

3. Unscrew the cap of the diluent tube and discharge the entire capillary blood sample by gently squeezing the pipette plunger.
4. Close the diluent tube and homogenise by successive inversion (approximately 30 seconds). Tilt the tube with a rapid downward movement three times to recover the entire volume of diluted sample.

⚠ Do not vortex the diluent tube.

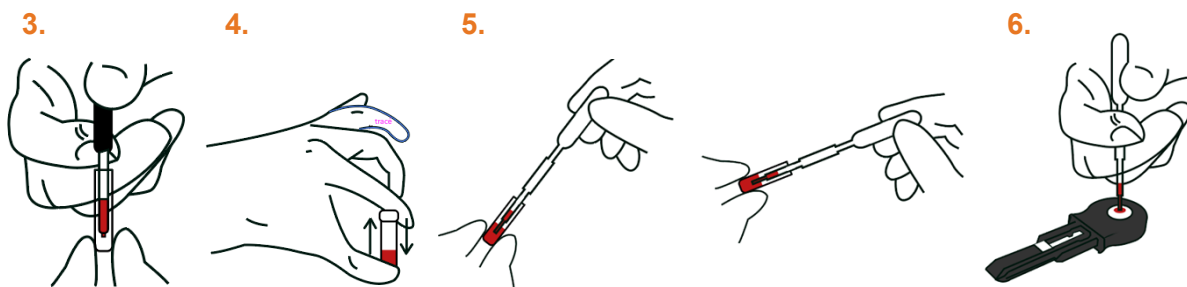
5. Unscrew the cap of the diluent tube and collect 80 µL of diluted sample using the transfer pipette provided: insert the tip of the pipette in contact with the liquid and gently tilt the diluent tube horizontally **without pressing the bulb**. The pipette fills automatically by capillary action to the black mark.
6. Dispense the entire contents of the transfer pipette into the sample well of the Ksmart®. Avoid the formation of air bubbles during transfer.
7. Start the timer and leave the Ksmart® on the bench for 1 minute (until the migration front reaches the bottom of the cassette) and then insert it into the LabPad® Evolution. The reader will automatically read the test at the appropriate time and the result will be displayed after 4 minutes.
8. Press the eject button on the LabPad® Evolution and discard the test device in an appropriate biowaste container.

Procedure for venous whole blood samples:

3. Unscrew the cap of the diluent tube and discharge 20 µL of venous blood into it with a laboratory pipette.
4. Close the diluent tube and homogenise by successive inversion (about 30 seconds). Tilt the tube with a rapid downward movement three times to recover the entire volume of diluted sample.

⚠ Do not vortex the diluent tube.

5. Unscrew the cap of the diluent tube and collect 80 µL of diluted sample using the transfer pipette provided: insert the tip of the pipette in contact with the liquid and gently tilt the diluent tube horizontally **without pressing the bulb**. The pipette fills automatically by capillary action to the black mark.
6. Dispense the entire contents of the transfer pipette into the sample well of the Ksmart®. Avoid the formation of air bubbles during transfer.
7. Start the timer and leave the Ksmart® on the bench for 1 minute (until the migration front reaches the bottom of the cassette) and then insert it into the LabPad® Evolution. The reader will automatically read the test at the appropriate time and the result will be displayed after 4 minutes.
8. Press the eject button on the LabPad® Evolution and discard the test device in an appropriate biowaste container.



⚠ If the Ksmart® is inserted into the reader before the sample is fully absorbed into the well (i.e. before the end of the minute migration time), this may cause incorrect sample migration which may lead to an error message on the LabPad® Evolution. In this case, repeat the test with a new sample and a new Ksmart®.

9. INTERPRETATION OF RESULTS

- LabPad® Evolution automatically determines the D-dimer concentration in the sample and displays the quantitative result expressed as ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- If an error message is displayed by the LabPad® Evolution, please refer to the user manual of the meter.


10. QUALITY CONTROL

Quality control checks should be carried out at regular intervals to verify the validity of the test and confirm the results obtained. It is recommended that a quality check be performed every 100 measurements or every 6 months to ensure that the test is performing well.

Quality control materials are included in the assay kit and must be used with the Ksmart® D-DIMER cassettes provided in the same kit.

Procedure for quality controls:

The control beads provided in the Ksmart® D-DIMER + Controls kit allow the preparation of two D-DIMER control levels: a low D-DIMER control (Low) and a high D-DIMER control (High). To perform Quality control tests, it is mandatory to use the Quality Control (QC) mode of the LabPad® Evolution. Please refer to the chapter 8 of the LabPad® Evolution user manual for more information.


 The same procedure applies to the Low D-DIMER Control (red cap) and High D-DIMER Control (green cap)

Procedure:

1. Allow the Ksmart® cassette and Control tube to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Prepare the LabPad® Evolution: turn on the LabPad® Evolution analyser and go to the QC mode of the LabPad®. Select « Settings », then « Measurements », then « Quality control » then « Continue ». (Chapter 8 of the LabPad® Evolution user manual).
3. Unpack the Ksmart® cassette from the sealed pouch and place it horizontally on a clean, dry surface.
4. Unpack the lyophilized control bead from its sealed pouch.
5. Unscrew the cap of the buffer bottle and transfer the bead into the buffer bottle.
6. Recap the buffer bottle and shake about 30 seconds to dissolve the control bead.
7. Unscrew the control tube and transfer the diluted control onto the Ksmart®, using either the transfer pipette provided or a laboratory pipette calibrated to 80 µL.
 - o With transfer pipette: insert the tip of the pipette in contact with the liquid and gently tilt the diluent tube horizontally without pressing the bulb. The pipette fills automatically by capillary action to the black mark. Then dispense the entire contents of the pipette into the sample well of the Ksmart®.
 - o With laboratory pipette: collect 80 µL of liquid with the laboratory pipette then dispense into the sample well of the Ksmart®
8. Start the timer and leave the Ksmart® on the bench for 1 minute (until the migration front reaches the bottom of the cassette) and then insert it into the LabPad® Evolution. The reader will automatically read the test at the appropriate time and the result will be displayed after 4 minutes.
9. Discard the test device in an appropriate biowaste container by pressing the eject button on the LabPad® Evolution.

Target values:

To find out the target high and low values for this batch of Ksmart® cassettes, please refer to the card "Quality Control card" included in the kit. ("Target" = targeted D-dimer value; "Range" = range of expected value at a confidence interval of 95%).

 If the values obtained for the controls are outside the confidence interval, please proceed to a 2nd control.

11. PERFORMANCE

Range of measurement

When used with the LabPad® Evolution instrument, the Ksmart® D-DIMER + Controls test provides a quantitative D-dimer value in the range of 250 to 5,000 ng/mL FEU. The instrument displays "< 250 ng/mL FEU" if the D-dimer concentration is less than 250 ng/mL FEU and displays "> 5000 ng/mL FEU" if the D-dimer concentration is greater than 5,000 ng/mL FEU.

Linearity

In the linearity range 250-5,000 ng/mL FEU, the linear regression coefficient is $r \geq 0.95$.

Limit of quantification (LoQ)

The limit of quantitation for the Ksmart® D-DIMER + Controls assay is 250 ng/mL FEU.

Hook effect

No hook effect was observed with the Ksmart® D-DIMER + Controls assay at D-dimer concentrations up to 40,000 ng/mL FEU.

Precision

Intra-run precision:

The intra-assay coefficient of variation is CV<15%.

Inter-run precision:

The inter-assay coefficient of variation is CV<20%.

Cross reactivity

No cross-reactivity was observed with human anti-mouse antibodies (HAMA) concentrations up to 200 ng/mL.

Interfering substances

The following potentially interfering substances were tested on samples containing different concentrations of D-dimer: triglycerides (1,000 mg/dL), bilirubin (20 mg/dL), haemoglobin (1,000 mg/dL) and rheumatoid factors (320 U/mL). None of the substances tested showed any interference.

Hematocrit

Hematocrit levels between 30% and 50% do not significantly affect Ksmart® D-DIMER + Controls results. However, the use of the Ksmart® D-DIMER + Controls test in subjects with hematocrit levels outside of the 30-50% range may result in an increase of more than 20% for hematocrit levels < 30% (anemia) or a decrease of more than 20% for hematocrit levels > 50% (polycythemia).

12. LIMITATIONS











- Failure to follow the testing procedure may adversely affect the performance of the test and/or invalidate the test result.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by the full judgment of the physician involved, including clinical symptoms and other relevant test results.
- It is the responsibility of each user to verify the appropriateness of the values obtained for their patient population.
- Human anti-mouse antibodies (HAMA) may be present in patients who have received immunotherapy with a murine monoclonal antibody. Although no cross-reactivity of HAMA has been observed with this test, it is recommended that results obtained in patients treated with HAMA be interpreted with caution.

13. LITERATURE

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. INTERNATIONAL SYMBOLS

	Consult instructions for use or electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Do not reuse		Keep dry
	Temperature limits		Use-by-date

	Manufacturer		Batch code
	Buffer		Importer
	Authorized representative in Switzerland		Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Unique device identifier		Minivette® POCT 20 µL
	Transfer pipette 80 µL		Positive control

15. MANUFACTURER INFORMATION



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Fax : +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Contact France:

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Contact other countries:

Tel. : +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

Ksmart® D-DIMER + Controls

RYCHLÝ TEST PRO KVANTITATIVNÍ DETEKCI D-DIMERŮ V KAPILÁRNÍ A ŽILNÍ LIDSKÉ PLNÉ KRVI.

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k použití odborníky.

REF 1050003_C

1. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Ksmart® D-DIMER + Controls je rychlý imunofluorescenční test pro kvantitativní *in vitro* detekci D-dimerů v lidské plné krvi odebrané z prstu nebo prostřednictvím venepunkce. Tento test je určen pouze pro použití s přístrojem LabPad® Evolution. V klinické praxi je používán především k vyloučení žilní trombózy, k pomocné diagnostice diseminované intravaskulární koagulace (DIC) a k monitorování trombolytické léčby.

2. KLINICKÉ SOUHRNNÉ INFORMACE

D-dimery jsou produktem rozkladu fibrinu plasminem v průběhu procesu fibrinolýzy. Stanovování hladiny D-dimerů v krvi se v klinické praxi často používá k diagnostice vyloučení trombotických onemocnění (DIC, hluboká žilní trombóza, plicní embolie, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda aj.) a také jako ukazatel pro řízení terapeutické dávky trombolitik a monitorování léčebných účinků^{1,2,3}.

3. PRINCIP TESTU

Ksmart® D-DIMER + Controls je rychlý test, který využívá imunofluorescenci ke kvantitativnímu stanovení D-dimerů v kapilární nebo venózní plné krvi. Smí být používán pouze s přístrojem LabPad® Evolution. Test se skládá z následujících součástí: substrát pro vzorek, substrát s reagensiemi, reakční membrána a absorpční podložka. Substrát s reagensiemi obsahuje fluorescenčně detekovatelné monoklonální protilátky proti D-dimerům; reakční membrána obsahuje sekundární monoklonální protilátky proti D-dimerům. Testovací proužek se nachází uvnitř plastové kazety. Jakmile je vzorek umístěn do jamky pro vzorek, suché konjugáty v substrátu s reagensiemi se rozpustí a migrují společně se vzorkem. D-dimery přítomné ve vzorku vytvoří reakční komplex se specifickými fluorescenčně detekovatelnými monoklonálními protilátkami. Tento komplex migruje podél nitrocelulóзовé membrány a pohybuje se směrem k detekční linii D-dimerů. Reakční komplex je zachycen monoklonálními protilátkami umístěnými na detekční linii za účelem vytvoření konečné reakce. V případě pozitivní reakce přístroj LabPad® Evolution detekuje fluorescenční pás působením excitačního světla. Kontrolu procedury prokazující platnost testu provádí přístroj LabPad® Evolution prostřednictvím fluorescenčního pásu v úrovni kontrolní linie.


Výsledek testu Ksmart® D-DIMER + Controls musí být získán výhradně načtením pomocí přístroje LabPad® Evolution.

4. VYŽADOVANÝ MATERIÁL

Dodávaný materiál:

- 25 kazet Ksmart® D-DIMER v samostatných sáčcích s vysoušedlem
- 25 zkumavek naplněných ředidlem
- 25 pipet Minivette® POCT kalibrovaných na 20 µl (pro odběr kapilární krve)
- 25 přenosových pipet kalibrovaných na 80 µl (pro umístění vzorku na Ksmart®)
- 4 lyofilizované kontrolní kuličky D-DIMER v samostatných sáčcích s desikantem ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 předplněné zkumavky s červenými víčky pro přípravu kontrol D-DIMER s „nízkou“ úrovní ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 předplněné zkumavky se zelenými víčky pro přípravu kontrol D-DIMER s „vysokou“ úrovní ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card“
- 1 návod na použití

Vyžadovaný, ale neposkytovaný materiál:

- LabPad® Evolution (ref. č. 8001661)
 BIOSYNEX SA - 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Francie
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Sterilní lancety, doporučená velikost 21 G (pro odběr kapilární krve)
- Kalibrovaná laboratorní pipeta 20 µl (pro vzorky venózní krve)
- Stopky (pro inkubaci na stole)

Volitelný materiál, který není součástí balení:

- Laboratorní pipeta kalibrovaná na 80 µl (pro kontrolní postup)

5. OPATŘENÍ

- Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl být až do použití uchováván v uzavřeném obalu. Pokud zjistíte poškození obalu, výrobek nepoužívejte.
- Testovací pipety, zkumavky a zařízení jsou určeny k jednomu použití.
- Před provedením testu si pečlivě přečtěte tento návod na použití a také uživatelskou příručku přístroje LabPad® Evolution.
- Použité vzorky a materiály by měly být považovány za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet náležitým způsobem. Použité součásti zlikvidujte v souladu s místními postupy pro potenciálně infekční odpad. Otřete povrchy a jakoukoliv rozlitou kapalinu vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Při odběru vzorků a provádění testu dodržujte správné laboratorní návyky.
- Nevhodná vlhkost a teplotní podmínky mohou ovlivnit výsledky. Následující kroky související s prováděním testu a interpretací výsledků by měly být prováděny v prostorech bez nadměrné vlhkosti (< 85 %) a za teploty mezi minimálně 15 °C až maximálně 37 °C.
- Nezaměňujte ani nesměšujte součásti z různých šarží.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Nesprávný postup provádění testu nebo poškozené zařízení mohou vést k nesprávným výsledkům. Jiné faktory, jako jsou provozní chyby nebo faktory související se vzorkem, mohou taktéž vést k nesprávným výsledkům.
- Kontrolní kuličky by se měly používat pouze s kazetami Ksmart® D-DIMER ze stejné testovací sady. Každá šarže kontrolních kuliček je vyrobena specificky pro odpovídající šarži kazet.

6. SKLADOVÁNÍ SADY

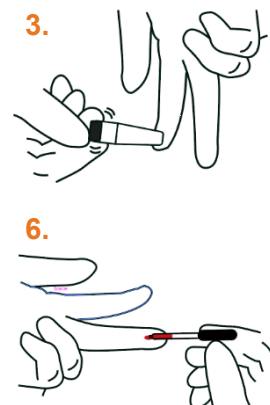
Sada může být skladována při pokojové teplotě nebo v chladničce. Teplota pro skladování sady se musí nalézat mezi 2 až 30 °C. NEZMRAZUJTE součásti soupravy. Testy Ksmart® D-DIMER použijte do dvou hodin od otevření zataveného sáčku.

7. ODBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Test Ksmart® D-DIMER + Controls lze provést pomocí vzorků kapilární plné krve nebo citrátové venózní krve.

Odběr vzorku kapilární plné krve:

1. Umyjte pacientovu ruku mýdlem a vodou, nebo ji očistěte utěrkou navlhčenou alkoholem, a nechte ji oschnout.
2. Promasírujte ruku směrem od kořene ke špičce prsteníčku nebo prostředníku, aniž byste se dotkli místa vpichu.
3. Propíchněte špičku prstu lancetou (doporučená velikost 21G).
4. Jemně třete ruku směrem od dlaně k prstu tak, aby se v místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve. Tuto první kapku setřete papírovou utěrkou.
5. Opakujte krok 4 a v místě vpichu vytvořte novou kulatou kapku krve.
6. Použijte dodanou pipetu Minivette® POCT: umístěte konec pipety vodorovně do kontaktu s kapkou krve, aby mohla být krev nasáta účinkem kapilárního jevu. Pipeta se naplní 20 µl krve. Opakujte kroky 5 a 6, dokud nebude špička pipety zcela naplněna krví.



Odběr vzorku venózní plné krve:

Nesmí být použito žádné antikoagulační činidlo s výjimkou citrátu sodného.

Test proveďte ihned po odběru, aby nedošlo k hemolýze. Vzorek plné venózní krve lze skladovat až 24 hodin za pokojové teploty nebo za teploty mezi +4 až +8 °C⁴.

Uchovávání kontrolních kuliček:

Lyofilizované kontrolní kuličky uchovávány v hliníkovém obalu jsou stabilní při pokojové teplotě (15-30 °C) až do uplynutí data expirace vytištěného na štítku obalu. Uchovávejte je v uzavřeném sáčku až do jejich použití. Kontroly se po rozpuštění v roztoku pufru musí ihned spotřebovat.

8. POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním ponechte kazetu Ksmart®, zkumavku s ředidlem a vzorek temperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

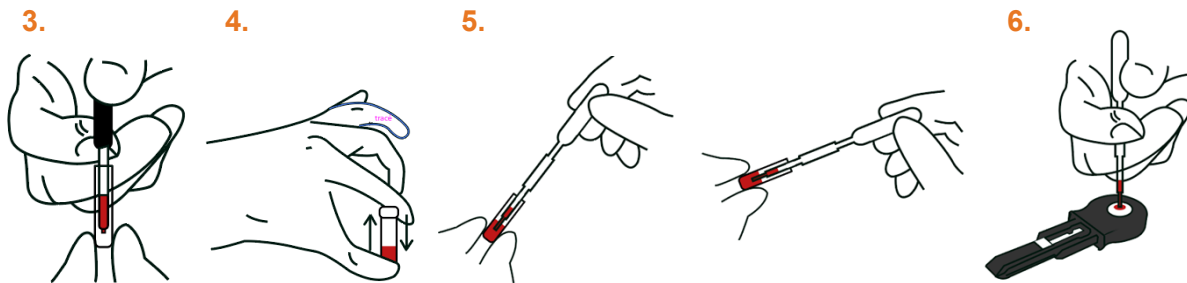
1. Připravte si přístroj LabPad® Evolution: zapněte přístroj LabPad® Evolution (další podrobnosti viz uživatelská příručka k přístroji LabPad® Evolution)
2. Vybalte Ksmart® z obalu a položte jej vodorovně na čistý a suchý povrch.

Postup pro vzorky kapilární krve:

3. Odšroubujte uzávěr zkumavky s ředidlem a jemným stisknutím pístu pipety Minivette do ní vypusťte celý vzorek kapilární krve.
4. Zkumavku s ředidlem uzavřete a homogenizujte opakovaným převrácením (přibližně 30 sekund). Třikrát zkumavkou překlopte rychlým pohybem dolů, aby došlo k shromáždění celého objemu naředěného vzorku.

⚠ Zkumavku s ředidlem nepromíchávejte vírově.

5. Odšroubujte uzávěr zkumavky s ředidlem a pomocí dodané přenosové pipety odeberte 80 µl naředěného vzorku: vložte špičku pipety do kontaktu s kapalinou a poté jemně vodorovně nakloňte zkumavku s ředidlem, **aniž byste při tom stlačili** váček. Pipeta se účinkem kapilárního jevu automaticky naplní až po černou značku.
6. Umístěte celý obsah přenosové pipety do jamky pro vzorek v Ksmart®. Během nanášení zabraňte tvorbě vzduchových bublin.
7. Spusťte stopky, odložte Ksmart® na 1 minutu na stůl (až do chvíle, kdy čelo migrujícího vzorku dosáhne dna kazety) a následně jej vložte do přístroje LabPad® Evolution. Přístroj ve vhodný okamžik automaticky načte test a výsledek se zobrazí po 4 minutách.
8. Stiskněte tlačítko pro vysunutí na LabPad® Evolution a vyhodte testovací zařízení do vhodné nádoby na biologický odpad.



Postup pro vzorky venózní krve:

3. Odšroubujte uzávěr zkumavky s ředidlem a pomocí laboratorní pipety do ní vpravte 20 µl venózní krve.
4. Zkumavku s ředidlem uzavřete a homogenizujte opakovaným převrácením (přibližně 30 sekund). Třikrát zkumavkou překlopte rychlým pohybem dolů, aby došlo k shromáždění celého objemu naředěného vzorku.

⚠ Zkumavku s ředidlem nepromíchávejte vírově.

5. Odšroubujte uzávěr zkumavky s ředidlem a pomocí dodané přenosové pipety odeberte 80 µl naředěného vzorku: vložte špičku pipety do kontaktu s kapalinou a poté jemně vodorovně nakloňte zkumavku s ředidlem, **aniž byste při tom stlačili** váček. Pipeta se účinkem kapilárního jevu automaticky naplní až po černou značku.
6. Umístěte celý obsah přenosové pipety do jamky pro vzorek v Ksmart®. Během nanášení zabraňte tvorbě vzduchových bublin.
7. Spusťte stopky, odložte Ksmart® na 1 minutu na stůl (až do chvíle, kdy čelo migrujícího vzorku dosáhne dna kazety) a následně jej vložte do přístroje LabPad® Evolution. Přístroj ve vhodný okamžik automaticky načte test a výsledek se zobrazí po 4 minutách.
8. Stiskněte tlačítko pro vysunutí na LabPad® Evolution a vyhodte testovací zařízení do vhodné nádoby na biologický odpad.

⚠ Pokud je Ksmart® vložen do čtečky před úplnou absorpcí vzorku v jamce (tj. před uplynutím minuty potřebné pro migraci), může to způsobit nesprávnou migraci vzorku, což může vést k zobrazení chybového hlášení na přístroji LabPad® Evolution. V tomto případě proveďte test znovu s novým vzorkem a novým Ksmart®.

9. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- LabPad® Evolution automaticky stanoví koncentraci D-dimerů obsažených ve vzorku a zobrazí kvantitativní výsledek vyjádřený v ng/ml fibrinogen ekvivalentních jednotek (FEU).
- V případě chybového hlášení zobrazeného na přístroji LabPad® Evolution si přečtěte uživatelskou příručku ke čtečce.

10. KONTROLA KVALITY

Za účelem ověření platnosti testu a potvrzení získaných výsledků by měly být v pravidelných intervalech prováděny kontroly kvality. Kontrolu kvality doporučujeme za účelem kontroly správnosti výsledků testu provádět každých 100 měření nebo každých 6 měsíců.

Materiály pro kontrolu kvality jsou obsaženy v sadě metody a musí se použít spolu s kazetami Ksmart® D-DIMER, které jsou obsaženy ve stejné sadě.

Postup pro kontrolu kvality:

Kontrolní kuličky dodávané v sadě Ksmart® D-DIMER + kontroly umožňují přípravu dvou kontrolních hladin D-DIMER: nízké kontroly D-DIMER (Low) a vysoké kontroly D-DIMER (High). Pro provedení testů kontroly kvality (QC) je nutné na přístroji LabPad® Evolution nastavit QC režim. Více informací najdete v návodu pro uživatele LabPad® Evolution v kapitole 8.

⚠ Pro nízké kontroly D-DIMER (červené víčko) a vysoké kontroly D-DIMER (zelené víčko) se používá stejný postup

Postup:

1. Před testováním nechte kazetu Ksmart® a zkumavku s kontrolou dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).
2. Připravte LabPad® Evolution: zapněte analyzátor LabPad® Evolution a přejděte do QC režimu LabPad®: Zvolit « Nastavení », poté « Měření », poté « Kontrola kvality » a « Pokračovat ». (Návod pro uživatele LabPad® kapitola 8).
3. Vybalte kazetu Ksmart® z uzavřeného sáčku a umístěte ji vodorovně na čistý a suchý povrch.
4. Rozbalte lyofilizované kontrolní kuličky z uzavřeného sáčku.
5. Odšroubujte víčko lahvičky s pufrem a přeneste do ní kuličku.
6. Lahvičku znovu uzavřete nejdříve pomocí víčka na kapátko, pak bílým víčkem, a protřepávejte po dobu 30 sekund, aby se kontrolní kulička rozpustila.
7. Odšroubujte kontrolní zkumavku a přeneste rozpuštěnou kontrolu do Ksmart®, buď pomocí dodávané pipety, nebo laboratorní pipetou kalibrovanou na 80 µl.
 - Použití přenosové pipety: Vložte špičku pipety s kapalinou a mírně nakloňte zkumavku s rozpouštědlem, aniž byste zmáčkli savičku. Pipeta se naplní automaticky kapilárním působením po černou značku. Poté přeneste celý obsah pipety do jamky na vzorek Ksmart®.
 - Použití laboratorní pipety: odeberte 80 µl pomocí laboratorní pipety a objem přeneste do jamky na vzorek Ksmart®.
8. Spusťte stopky a Ksmart® nechte ležet na stole po dobu 1 minuty (odkud migrační linie nedosáhne spodní části kazety). Poté kazetu vložte do přístroje LabPad® Evolution. Čtečka automaticky zaznamená test v příslušném čase a po 4 minutách zobrazí výsledek.
9. Testovací zařízení zlikvidujte do příslušné nádoby na biologický odpad stisknutím tlačítka pro vysunutí na přístroji LabPad® Evolution.

Cílové hodnoty:

Chcete-li zjistit cílové vysoké a nízké hodnoty pro tuto šarži kazet Ksmart®, nahlédněte do karty "Quality Control Card", která je součástí soupravy. ("Target" = cílová hodnota D-dimerů; "Range" = rozsah očekávané hodnoty při intervalu spolehlivosti 95 %).

⚠ Pokud jsou hodnoty získané u kontrol mimo interval spolehlivosti, přejděte ke 2. kontrole.

11. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Interval měření

Test Ksmart® D-DIMER + Controls používaný s přístrojem LabPad® Evolution poskytuje kvantitativní hodnotu D-dimerů v měřicím rozsahu od 250 do 5000 ng/ml FEU. Pokud je koncentrace D-dimeru nižší

než 250 ng/ml FEU, přístroj zobrazí „< 250 ng/mL FEU“ a pokud je koncentrace D-dimeru vyšší než 5000 ng/mL FEU, zobrazí „> 5000 ng/mL FEU“.

Linearita

V rozsahu linearity 250-5000 mg/ml je koeficient lineární regrese $r \geq 0,95$.

Mez kvantifikace (LoQ)

Mez kvantifikace testu Ksmart® D-DIMER + Controls činí 250 ng/ml FEU.

Efekt prozóny

U testu Ksmart® D-DIMER + Controls nebyl při koncentracích D-dimerů až do 40 000 ng/ml pozorován žádný efekt prozóny.

Přesnost

Reprodukovatelnost v sérii (intra-assay):

Variační koeficient v sérii je $CV < 15\%$.

Reprodukovatelnost mezi sériemi (inter-assay):

Variační koeficient mezi sériemi je $CV < 20\%$.

Křížová reaktivita

Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita s koncentracemi lidských protilátek proti myším protilátkám (HAMA, human anti-mouse antibodies) až do 200 ng/ml.

Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky byly testovány na vzorcích obsahujících různé koncentrace D-dimerů: triglyceridy (1000 mg/dl), bilirubin (20 mg/dl), hemoglobin (1000 mg/dl) a revmatoidní faktory (320 U/ml). Žádná z testovaných látek nevykazovala interferenci.

Hematokrity

Hladiny hematokritu mezi 30 % až 50 % významně neovlivňují výsledky testu Ksmart® D-DIMER + Controls. Na druhou stranu použití testu Ksmart® D-DIMER + Controls u subjektů s hladinou hematokritu mimo rozsah 30–50 % může vést ke zvýšení výsledku o více než 20 % v případě hematokritu < 30 % (anémie), nebo snížení o více než 20 % v případě hematokritu > 50 % (polycytémie).





12. OMEZENÍ










- Nedodržení postupu provádění testu může negativně ovlivnit účinnost testu a/nebo zneplatnit jeho výsledek.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena celkovým posouzením stavu příslušným lékařem, včetně klinických příznaků a výsledků dalších relevantních testů.
- Za posouzení adekvátnosti hodnot získaných u jeho skupiny pacientů je odpovědný výhradně uživatel.
- Lidské protilátky proti myším protilátkám (HAMA) mohou být přítomny u pacientů, kteří podstoupili imunoterapii myší monoklonální protilátkou. Přestože při tomto testu nebyla pozorována žádná křížová reaktivita s HAMA, doporučuje se interpretovat výsledky získané u pacientů léčených těmito protilátkami se zvýšenou opatrností.

13. ODKAZY

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. MEZINÁRODNÍ SYMBOLY

	Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů
	Odkaz na katalog		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>

	Pouze na jedno použití		Chraňte před vlhkostí
	Skladovací podmínky		Použijte do
	Výrobce		Číslo šarže
	Ředidlo		Dovozce
	Švýcarský zástupce		Nepoužívejte v případě poškozeného obalu a přečtěte si návod k použití
	Jedinečná identifikace prostředku		Minivette® POCT 20 µl
	Přenosová pipeta 80 µl		Pozitivní kontrola

15. INFORMACE O VÝROBCI



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Francie

Fax: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontakty pro Francii:

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontakty pro jiné země:

Tel.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Švýcarsko

Ksmart® D-DIMER + Controls

KVIKTEST TIL KVANTITATIV PÅVISNING AF D-DIMER I KAPILLÆRT OG VENØST FULDBLOD FRA MENNESKER.

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik forbeholdt professionel brug.

REF 1050003_C

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Ksmart® D-DIMER + Controls er en immunofluorescent kviktest til kvantitativ *in vitro* påvisning af D-dimer i fuldblod fra mennesker, der blev taget på fingerspidsen eller ved venepunktur. Denne test er udelukkende beregnet til brug med LabPad® Evolution. Den benyttes i vid udstrækning på klinikken til udelukkelse af venøs trombose, til supplerende diagnosticering af dissemineret intravaskulær koagulation (DIC) og til overvågning af trombolytisk behandling.

2. KLINISK RESUMÉ

D-dimer er et nedbrydningsprodukt af fibrin gennem plasmin i forbindelse med fibrinolyse-processen. D-dimer-blodprøven bruges ofte på klinikken til diagnostisk udelukkelse af trombotiske sygdomme (DIC, dyb venetrombose, lungeemboli, myokardieinfarkt, hjerneinfarkt osv.) og også som en indikator for overvågning af de trombolytiske lægemidlers terapeutiske dosis og observation af deres helbredende virkning^{1,2,3}.

3. TESTPRINCIP

Ksmart® D-DIMER + Controls er en kviktest, der anvender immunfluorescens til kvantificering af D-dimer i kapillært eller venøst fuldblod. Den må kun bruges sammen med LabPad® Evolution. Testen består af følgende dele: en prøvebuffer, en reagensbuffer, en reaktionsmembran og en absorberende buffer. Reagensbufferen indeholder monoklonale antistoffer mod D-dimer, der er mærket med fluorescens, og reaktionsmembranen indeholder sekundære monoklonale antistoffer mod D-dimer. Teststrimlen ligger inde i en plastkassette. Når prøven tilføjes i prøvebrønden, løsnes de tørre konjugater i reaktionsbufferen og migrerer med prøven. D-dimer i prøven danner et reaktionskompleks med de specifikke monoklonale antistoffer, der er mærket med fluorescens. Dette kompleks migrerer langs nitrocellulosemembranen og flyttes til detektionslinjen for D-dimer. Reaktionskomplekset fanges af de monoklonale antistoffer, der sidder fast ved detektionslinjen, for at danne den endelige reaktion. Hvis reaktionen er positiv, detekterer LabPad® Evolution et fluorescerende bånd under påvirkning af excitationlyset. Som en proceduremæssig kontrol detekterer LabPad® Evolution et fluorescerende bånd ved kontrollinjen, hvilket betyder, at testen er gyldig.

Ksmart® D-DIMER-testresultatet er udelukkende beregnet til læsning med LabPad® Evolution.


4. NØDVENDIGT UDSTYR

Medfølgende udstyr:

- 25 Ksmart® D-DIMER -kassetter i separate poser med tørremiddel
- 25 forfyldte prøverør med fortynder
- 25 Minivette® POCT-pipetter, der er kalibreret til 20 µl (til kapillær blodprøvetagning)
- 25 transferpipetter, der er kalibreret til 80 µl (til tilsætning af prøven på Ksmart®)
- 4 frysetørrede D-DIMER-kontrolkugler i separate poser med tørremiddel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 forfyldte prøverør med røde hætter til rekonstituering af D-DIMER "Lav"-niveauekontrol ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 forfyldte prøverør med grønne hætter til rekonstituering af D-DIMER "Høj"-niveauekontrol ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- 1 brugsanvisning

Nødvendigt udstyr, der ikke medfølger:

- LabPad® Evolution (ref. 8001661)

 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrig
www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterile lancetter, str. 21 anbefales (til kapillær blodprøvetagning)
- Laboratoriepipette, kalibreret til 20 µl (venøse blodprøver)
- Timer (til inkubering ved bordet)

Valgfrit materiale, som ikke medfølger:

- Laboratoriepipette kalibreret til 80 µl (til kontrolprocedure)

5. FORSİGTİGHEDSREGLER

- Må ikke anvendes efter endt udløbsdato.
- Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den skal bruges. Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget.
- Pipetterne, prøverørene og testenhederne er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Læs brugsanvisningen og brugermanualen til LabPad® Evolution omhyggeligt, inden du udfører testen.
- Prøverne og det anvendte udstyr skal betragtes som potentielt smittefarligt og skal behandles som sådan. Bortskaf brugte komponenter i overensstemmelse med lokale procedurer, som gælder for potentielt smittefarligt affald. Rengør overfladen og eventuelt spildt væske med et passende desinficeringsmiddel.
- Følg god laboratoriepraksis ved prøvetagning og udførelse af test.
- Utilstrækkelig fugtighed og temperaturforhold kan påvirke testresultatet. Følgende trin af testen og fortolkning af testresultatet skal udføres på et sted uden for megen fugt (< 85 %) og med en omgivende temperatur på mellem 15 °C og 37 °C.
- Udskift ikke og bland ikke komponenter fra forskellige batcher.
- Sikkerhedsdatablad kan fås ved henvendelse.
- En korrekt testprocedure eller et beskadiget apparat kan medføre forkerte resultater. Andre faktorer såsom operative fejl eller faktorer i forbindelse med prøven kan også føre til forkerte resultater.
- Kontrolkuglerne må kun anvendes sammen med Ksmart® D-DIMER-kassetterne fra det samme testsæt. Hvert kontrolkuglebatch er fremstillet specifikt til et tilsvarende kassettebatch.

6. OPBEVARING AF SÆTTET

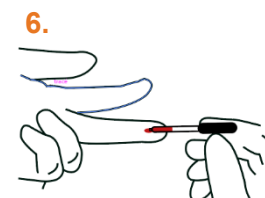
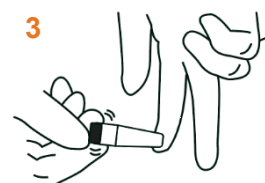
Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab. Opbevaringstemperaturen for sættet skal være mellem 2 °C og 30 °C. Komponenterne i sættet MÅ IKKE FRYSES. Brug Ksmart® D-DIMER-testene inden for to timer, efter at den forseglede pose er blevet åbnet.

7. INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Ksmart® D-DIMER + Controls -testen kan udføres på prøver med kapillært fuldblod eller citreret venøst blod.

Prøveindsamling af kapillært fuldblod:

1. Vask patientens hånd med vand og sæbe eller rengør hånden med en spritserviet og lad den tørre.
2. Masser hånden uden af røre ved punkturstedet, fra bunden til spidsen af ringfingeren og langfingeren.
3. Stik fingerspidsen i en lancet (str. 21 anbefales).
4. Gnub forsigtigt håndfladen med fingeren for at få en rund bloddråbe frem på punkturstedet. Tør denne første dråbe af med absorberende papir.
5. Gentag trin 4 for at få en ny rund bloddråbe frem på punkturstedet.
6. Brug den medfølgende Minivette® POCT-pipette: placer enden af pipetten vandret i kontakt med bloddråben for at suge blodet op ved kapillærkraft. Pipetten fyldes med 20 µl blod. Gentag trin 5 og 6 indtil pipettespidsen er fyldt helt op med blod.



Prøveindsamling af venøst fuldblod:

Alle andre antikoagulanter end natriumcitrat bør undgås. Udfør testen straks efter prøvetagningen for at undgå hæmolyse. Prøven med venøst fuldblod kan opbevares i op til 24 timer ved stuetemperatur eller mellem +4 og +8°C.

Opbevaring af kontrolkugler:

Når de frysetørrede kontrolkugler opbevares i aluminiumsposen, er de stabile ved stuetemperatur (15-

30 °C) indtil den udløbsdato, som er trykt på posens etiket. De frysetørrede kontrolkugler skal opbevares i den forseglede pose, indtil de skal anvendes. Når kontrollerne er opløst i bufferopløsningen, skal de anvendes straks.

8. TESTPROCEDURE

Lad Ksmart®-kassetten, prøverøret med fortynder og prøven vende tilbage til stuetemperatur (15-30 °C), inden du udfører testen.

1. Forberedelse af LabPad® Evolution: Start LabPad® Evolution (læs brugermanualen til LabPad® Evolution for yderligere oplysninger)
2. Tag Ksmart® ud af posen og placer den vandret på en ren og tør overflade.

Procedure til prøveindsamlinger af kapillært blod:

3. Skru hættten af prøverøret med fortynder, og tøm hele prøven med kapillært blod ud ved at trykke forsigtigt på Minivettens stempel.
4. Luk prøverøret med fortynder og homogeniser ved at vende det op og ned gentagne gange (ca. 30 sekunder). Vip prøverøret hurtigt nedad tre gange for at opsamle hele det fortyndede prøvevolumen.

⚠ Prøverøret med fortynder må ikke vortexeres.

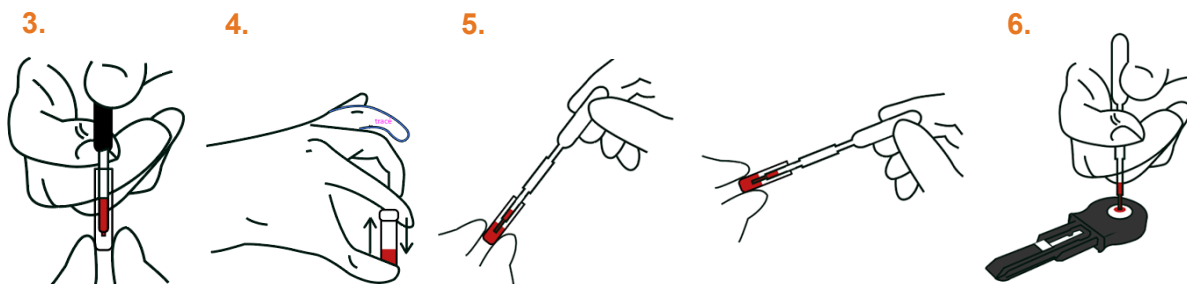
5. Skru hættten af prøverøret med fortynder, og indsaml 80 µl af den fortyndede prøve ved hjælp af den medfølgende transferpipette: Lad pipettespidsen komme i kontakt med væsken, og vip forsigtigt prøverøret med fortynder vandret **uden at trykke** på pumpen. Pipetten fyldes automatisk op til den sorte målelinje ved kapillærkraft.
6. Fordel hele indholdet af transferpipetten i prøvebrøndene på Ksmart®. Undgå luftbobler, når indholdet fordeles.
7. Start kronometeret og lad Ksmart® stå på bordet i ca. 1 minut, indtil migrationsfronten når bunden af kassetten, og før den dernæst ind i LabPad® Evolution. Læseren aflæser automatisk testen på det rette tidspunkt, og resultatet vises efter 4 minutter.
8. Tryk på udløserknappen på LabPad® Evolution, og smid testenheden ud i en passende beholder til biologisk affald.

Procedure til indsamling af venøse blodprøver:

3. Skru den sorte hætte løs på prøverøret med fortynder og tøm 20 µl venøst blod med en laboratoriepipette.
4. Luk prøverøret med fortynder og homogeniser ved at vende det op og ned gentagne gange (ca. 30 sekunder). Vip prøverøret hurtigt nedad tre gange for at opsamle hele det fortyndede prøvevolumen.

⚠ Prøverøret med fortynder må ikke vortexeres.

5. Skru hættten af prøverøret med fortynder, og indsaml 80 µl af den fortyndede prøve ved hjælp af den medfølgende transferpipette: Lad pipettespidsen komme i kontakt med væsken, og vip forsigtigt prøverøret med fortynder vandret **uden at trykke** på pumpen. Pipetten fyldes automatisk op til den sorte målelinje ved kapillærkraft.
6. Fordel hele indholdet af transferpipetten i prøvebrøndene på Ksmart®. Undgå luftbobler, når indholdet fordeles.
7. Start kronometeret og lad Ksmart® stå på bordet i ca. 1 minut, indtil migrationsfronten når bunden af kassetten, og før den dernæst ind i LabPad® Evolution. Læseren aflæser automatisk testen på det rette tidspunkt, og resultatet vises efter 4 minutter.
8. Tryk på udløserknappen på LabPad® Evolution, og smid testenheden ud i en passende beholder til biologisk affald.



⚠ Hvis Ksmart® sættes i læseren inden fuldstændig absorbering af prøven i brønden (dvs. før migrationsminuttet er udløbet) kan dette forårsage forkert migration af prøven, hvilket kan føre til en fejlmeddelelse i LabPad® Evolution. I så fald skal testen gentages med en ny prøve og en ny Ksmart®.

9. FORTOLKNING AF RESULTATERNE

- LabPad® Evolution bestemmer automatisk D-dimer-koncentrationen i prøven og viser det kvantitative resultat udtrykt i ng/ml Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- Hvis LabPad® Evolution viser en fejlmeddelelse henvises til brugermanualen til læseren.


10. KVALITETSKONTROL

Der skal udføres kvalitetskontroller med jævne mellemrum for at kontrollere testens validitet og bekræfte de opnåede resultater. Det anbefales at udføre kvalitetskontrol hver 100. måling eller hver 6. måned for at kontrollere testens korrekte ydelse.

Der medfølger kvalitetskontrolmaterialer i analysesættet, og de skal anvendes med de Ksmart® D-DIMER-kassetterne i sættet.

Procedure for kvalitetskontroller:

Kontrolkuglerne i Ksmart® D-DIMER + kontroller-sættet gør det muligt at forberede to D-DIMER-kontrolniveauer: en D-DIMER-lavniveaukontrol (Low) og en D-DIMER-højniveaukontrol (High). QC-mode i LabPad® Evolution SKAL anvendes til udførelse af QC-test. Se kapitel 8 i brugermanualen til LabPad® Evolution for yderligere oplysninger.


 Der anvendes samme analysemetode for D-DIMER-lavniveaukontrollen (rød hætte) og D-DIMER-højniveaukontrollen (grøn hætte)

Procedure:

1. Lad Ksmart® kassetten og kontrolrøret akklimatisere til stuetemperatur (15-30 °C) før testning.
2. Klargør LabPad® Evolution: Tænd LabPad® Evolution-analysatoren, og gå til QC-mode i LabPad®. Vælg «Settings» (Indstillinger), «Measurements» (Målinger), «Quality control» (Kvalitetskontrol) og «Continue» (Fortsæt). (Kapitel 8 i brugermanualen til LabPad® Evolution).
3. Pak Ksmart® kassetten ud af den forseglede pose, og anbring den vandret på et rent og tørt underlag.
4. Pak den frysetørrede kontrolkugle ud af den forseglede pose.
5. Skru hættens af bufferbeholderen, og overfør kuglen til bufferbeholderen.
6. Sæt hættens på bufferbeholderen igen, først drypperhættens og derefter den hvide hætte, og omryst i ca. 30 sekunder for at opløse kontrolkuglen.
7. Skru kontrolrøret af, og overfør den fortyndede kontrol til Ksmart®, enten med den medfølgende transferpipette eller med en laborierpipette, som er kalibreret til 80 µl.
 - Med transferpipette: Indfør spidsen af pipetten i kontakt med væsken, og vip derefter forsigtigt røret med fortynder vandret uden at trykke på pumpen. Pipetten fyldes automatisk op til det sorte mærke ved hjælp af kapillærvirkning. Dispensér derefter hele pipettens indhold ned i Ksmart® prøvebrønden.
 - Med laborierpipette: Indsaml 80 µl væske med laborierpipetten, og dispensér derefter i Ksmart® prøvebrønden
8. Start timeren, og lad Ksmart® stå på bordet i 1 minut (indtil migrationsfronten når bunden af kassetten), og indfør den derefter i LabPad® Evolution. Læseren aflæser automatisk testen på det korrekte tidspunkt, og resultatet vises efter 4 minutter.
9. Kassér testenheden i en passende beholder til biologisk affald ved at trykke på udløserknappen på LabPad® Evolution.

Målværdier:

For at finde ud af de høje og lave målværdier for denne batch af Ksmart®-kassetter henvises til kortet "Quality Control Card", der er inkluderet i sættet. ("Target" = den ønskede D-dimer-værdi; "Range" = intervallet for den forventede værdi ved et konfidensinterval på 95 %).

 Hvis de opnåede værdier for kontrollerne ligger uden for konfidensintervallet, skal du gå videre til en 2. kontrol.

11. YDEEVNE

Måleinterval

Ksmart® D-DIMER + Controls-testen, der bruges sammen med LabPad® Evolution-instrumentet, giver en kvantitativ værdi i D-dimer i et måleområde fra 250 til 5000 ng/ml FEU. Instrumentet viser "< 250 ng/ml FEU", hvis D-dimer-koncentrationen er under 250 ng/ml FEU, og det viser "> 5000 ng/ml FEU", hvis D-dimer-koncentrationen er over 5000 ng/ml FEU.

Linearitet

I linearitetsområdet 250-5000 ng/ml FEU er den lineære regressionskoefficient på $r \geq 0,95$.

Kvantifikationsgrænse (LoQ)

Kvantifikationsgrænsen for Ksmart® D-DIMER + Controls-testen er 250 ng/ml FEU.

Krogeffekt

Ingen krogeffekt blev observeret sammen med Ksmart® D-DIMER + Controls-testen ved koncentrationer på op til 40000 ng/ml.

Præcision

Intra-analyse-præcision:

Variationskoefficienten inden for intra-analyse er CV < 15 %.

Inter-analyse-præcision:

Variationskoefficienten inden for inter-analyse er CV < 20 %.

Krydsreaktivitet

Der blev ikke observeret nogen krydsreaktivitet ved koncentrationer af humane anti-mus-antistoffer (HAMA) på op til 200 ng/ml.

Interfererende stoffer

Følgende potentielt forstyrrende stoffer blev testet på prøver, der indeholdt forskellige koncentrationer af D-dimer: triglycerider (1000 mg/dl), bilirubin (20 mg/dl), hæmoglobin (1000 mg/dl) og rheumatoide faktorer (320 U/ml). Ingen af de testede stoffer viste nogen interferens.

Hæmatokrit

Hæmatokritværdier på mellem 30 % og 50 % påvirker ikke Ksmart® D-DIMER + Controls -testens resultater væsentligt. Brug af Ksmart® D-DIMER + Controls -testen hos personer med hæmatokritværdier uden for intervallet 30-50 % kan dog føre til en stigning i resultatet på mere end 20 % i tilfælde af hæmatokrit < 30 % (anæmi) eller et fald på mere end 20 % i tilfælde af hæmatokrit > 50 % (polycytæmi).

12.GRÆNSER





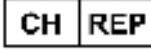





- Hvis testproceduren ikke følges, kan det påvirke testens ydelse negativt og/eller ugyldiggøre resultatet.
- Enhver klinisk diagnose, der er baseret på testresultatet, skal understøttes af den pågældende læges fulde vurdering, herunder kliniske symptomer og andre relevante testresultater.
- Det er den enkelte brugers ansvar at kontrollere, at de opnåede værdier er passende for deres patientpopulation.
- Humane anti-mus-antistoffer (HAMA) kan forekomme hos patienter, der har modtaget immunterapi med et monoklonalt antistof fra mus. Selvom der ikke er observeret nogen krydsreaktivitet med HAMA i forbindelse med denne test, anbefales det man fortolker de resultater, der er opnået hos de patienter, der behandles med disse antistoffer, med forsigtighed.

13.BIBLIOGRAFI

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14.INTERNATIONALE SYMBOLER

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.		Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
	Katalogreference		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Må ikke genbruges		Opbevares tørt
	Temperaturgrænser		Udløbsdato

	Producent		Batchnummer
	Fortynder		Importør
	Schweizisk repræsentant		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.
	Entydigt identifikationsnummer på udstyret		Minivette® POCT 20 µl
	Transferpipette 80 µl		Positiv kontrol

15. PRODUCENTOPLYSNINGER



BIO SYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankrig
Fax: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontaktoplysninger i Frankrig:

Tlf.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontaktoplysninger i andre lande:

Tlf.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Schweiz

Ksmart® D-DIMER + Controls

SCHNELLTEST ZUM QUANTITATIVEN NACHWEIS VON D-DIMEREN IN HUMANEM KAPILLAR- UND VENENVOLLBLUT

Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die professionelle Anwendung.

REF 1050003_C

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Ksmart® D-DIMER + Controls ist ein In-vitro-Immunfluoreszenz Schnelltest zum quantitativen Nachweis von D-Dimeren in menschlichem Vollblut, das aus der Fingerbeere oder durch Venenpunktion entnommen wurde. Dieser Test ist nur für die Verwendung mit LabPad® Evolution vorgesehen. In der Klinik wird er hauptsächlich zum Ausschluss einer Venenthrombose, zur Zusatzdiagnostik der disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) sowie zur Überwachung einer Thrombolysetherapie angewendet.

2. KLINISCHER KURZÜBERBLICK

D-Dimere sind Produkte der durch das Enzym Plasmin hervorgerufenen Fibrinspaltung, die während der Fibrinolyse stattfindet. In der Klinik wird die Bestimmung der D-Dimere im Blut häufig zur Ausschlussdiagnose thrombotischer Erkrankungen (DIC, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Hirninfarkt usw.) sowie als Indikator zur Einstellung der therapeutischen Dosis thrombolytischer Medikamente und zur Beobachtung ihrer kurativen Wirkung herangezogen.^{1,2,3}

3. MESSPRINZIP

Ksmart® D-DIMER + Controls ist ein Schnelltest, bei dem die D-Dimer-Werte im Kapillar- und Venenvollblut mittels Immunfluoreszenz bestimmt werden. Ksmart® D-DIMER darf nur in Kombination mit LabPad® Evolution verwendet werden. Der Test besteht aus den folgenden Komponenten: Probenpuffer, Reaktionspuffer, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Der Reaktionspuffer enthält fluoreszenzmarkierte gegen D-Dimere gerichtete monoklonale Antikörper, die Reaktionsmembran enthält sekundäre gegen D-Dimere gerichtete monoklonale Antikörper. Der Teststreifen befindet sich im Inneren einer Kunststoffkassette. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die trockenen Konjugate im Reaktionspuffer aufgelöst und wandern mit der Probe. Die in der Probe vorhandenen D-Dimere bilden einen Reaktionskomplex mit den spezifischen fluoreszenzmarkierten monoklonalen Antikörpern. Dieser Komplex wandert entlang der Nitrocellulosemembran und bewegt sich in Richtung der Nachweislinie für die D-Dimere. Der Reaktionskomplex wird von den an der Nachweislinie fixierten monoklonalen Antikörpern eingefangen, wodurch die endgültige Reaktion ausgelöst wird. Bei einer positiven Reaktion weist LabPad® Evolution unter Einwirkung von Anregungslicht einen fluoreszierenden Streifen nach. Als Verfahrenskontrolle zeigt LabPad® Evolution an der Kontrolllinie einen fluoreszierenden Streifen an, der als Nachweis dient, dass der Test gültig ist.


Das Ergebnis des Ksmart® DIMER + Controls -Tests darf ausschließlich mithilfe des LabPad® Evolution ausgelesen werden.

4. BENÖTIGTE MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- 25 Ksmart® D-DIMER-Kassetten in Einzelbeuteln mit Trockenmittel
- 25 mit Verdünnungsmittel vorgefüllte Röhrchen
- 25 Minivette® POCT Minikapillare (20 µl) (für die Entnahme von Kapillarblut)
- 25 Transferpipetten (80 µl) (für das Aufbringen der Probe auf den Ksmart®)
- 4 lyophilisierte D-DIMER-Kontrollbeads in Einzelbeuteln mit Trocknungsmittel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 vorgefüllte Röhrchen mit roten Stopfen für die Rekonstitution der Kontrollstufe D-DIMER „niedrig“ ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 vorgefüllte Röhrchen mit grünen Stopfen für die Rekonstitution der Kontrollstufe D-DIMER „hoch“ ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card“
- 1 Gebrauchsanweisung

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien:

- LabPad® Evolution (Ref. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankreich
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Sterile Lanzetten (21G) (empfohlen) (für die Entnahme von Kapillarblut)
- Laborpipette (20 µl) (für venöse Blutproben)
- Zeitmesser (für die Inkubation auf dem Labortisch)

Optionale, nicht mitgelieferte Materialien:

- Laborpipette, kalibriert auf 80 µl (für das Kontrollverfahren)

5. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Den Test bis zu seiner Verwendung in dem versiegelten Verpackungsbeutel aufbewahren. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Die Pipetten, Röhrchen und Testvorrichtungen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Diese Gebrauchsanweisung und das Handbuch für LabPad® Evolution vor der Testdurchführung sorgfältig durchlesen.
- Die Proben und die verwendete Ausrüstung müssen als potenziell infektiöses Material angesehen und entsprechend behandelt werden. Gebrauchte Komponenten gemäß den örtlichen Verfahren für potenziell infektiösen Abfall entsorgen. Die Oberfläche und Verschüttungen von Flüssigkeiten mit geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
- Bei der Entnahme der Probe und der Durchführung des Tests die gute Laborpraxis beachten.
- Feuchte Umgebungsbedingungen und falsche Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen. Die nachfolgenden Schritte zur Testdurchführung und Ergebnisauswertung sollten an einem Ort ohne übermäßige Luftfeuchtigkeit (< 85 %) und bei einer Temperatur zwischen 15 °C und maximal 37 °C durchgeführt werden.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Ein falsches Testverfahren oder ein beschädigtes Gerät können zu falschen Ergebnissen führen. Auch andere Faktoren, wie z. B. Fehler bei der Vorgehensweise oder mit der Probe verbundene Probleme, können falsche Ergebnisse hervorrufen.
- Die Kontrollbeads dürfen nur mit den Ksmart® D-DIMER-Kassetten desselben Testkits verwendet werden. Jede Charge Kontrollbeads wird speziell für eine zugehörige Kassettencharge hergestellt.

6. AUFBEWAHRUNG DES KITS

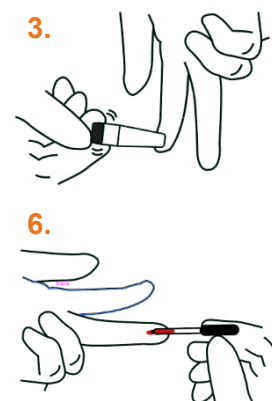
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank aufbewahrt werden. Das Kit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahrt werden. Die Komponenten des Kits dürfen NICHT eingefroren werden. Den Ksmart® D-DIMER-Test innerhalb von zwei Stunden nach Öffnen des versiegelten Verpackungsbeutels benutzen.

7. PROBENENTNAHME UND -AUFBEWAHRUNG

Der Ksmart® D-DIMER + Control-Assay kann mit Citratproben von Kapillar- oder Venenvollblut durchgeführt werden.

Entnahme einer kapillaren Vollblutprobe:

1. Die Hand des Patienten mit Wasser und Seife waschen oder mit einem Alkoholwisch Tuch reinigen und trocknen lassen.
2. Die Hand von der Wurzel bis zur Spitze des Ring- oder Mittelfingers massieren, ohne die Entnahmestelle zu berühren.
3. Mit einer Lanzette in die Fingerbeere stechen (empfohlene Größe: 21G)
4. Die Hand sanft von der Handinnenfläche in Richtung des Fingers reiben, damit sich ein runder Blut tropfen an der Einstichstelle bildet. Diesen ersten Tropfen mit einem Saugpapier abwischen.
5. Schritt 4 wiederholen, damit sich ein neuer runder Blut tropfen an der Punktionsstelle bildet.
6. Unter Anwendung der mitgelieferten Minivette® POCT Minikapillare: Das Ende der Minivette horizontal in Kontakt mit dem Blut tropfen bringen und diesen durch Kapillarwirkung ansaugen. Die Minikapillare füllt sich mit 20 µl Blut. Schritte 5 und 6 wiederholen, bis die Spitze der Minikapillare vollständig mit Blut gefüllt ist.



Entnahme einer venösen Vollblutprobe:

Es darf kein anderes Antikoagulans als Natriumcitrat angewendet werden. Den Test sofort nach der Entnahme durchführen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Die venöse Vollblutprobe kann bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder zwischen +4 und +8 °C aufbewahrt werden.⁴

Aufbewahrung der Kontrollbeads:

Bei Lagerung im Aluminiumbeutel sind die lyophilisierten Kontrollbeads bei Raumtemperatur (15–30 °C) bis zu dem auf dem Etikett des Beutels aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die lyophilisierten Kontrollbeads bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. Nach dem Auflösen in der Pufferlösung müssen die Kontrollen sofort verwendet werden.

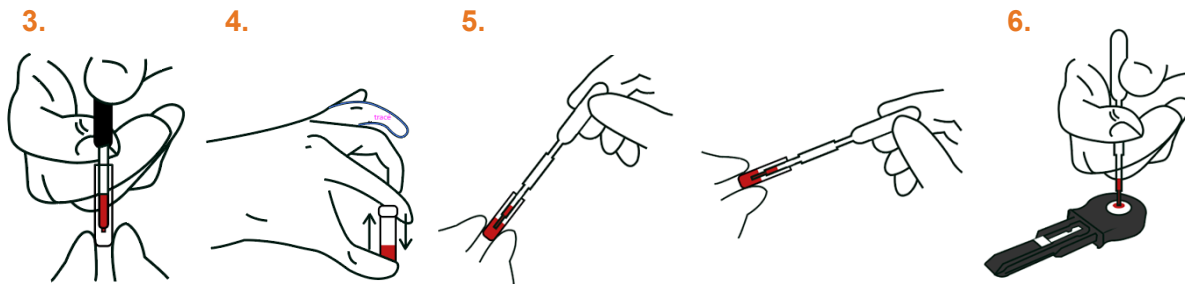
8. TESTVERFAHREN

Die Ksmart®-Kassette, das Verdünnungsmittel-Röhrchen und die Probe vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen lassen.

1. Vorbereitung von LabPad® Evolution: LabPad® Evolution einschalten (weitere Hinweise sind dem Benutzerhandbuch des LabPad® Evolution zu entnehmen).
2. Ksmart® aus dem Beutel nehmen und den Test waagrecht auf eine saubere, trockene Oberfläche legen.

Verfahren für Kapillarblutproben:

3. Den Verschluss des Verdünnungsmittel-Röhrchens abschrauben und die gesamte Kapillarblutprobe durch sanftes Drücken auf den Kolben der Minivette hineingeben.
4. Das Verdünnungsmittel-Röhrchen verschließen und durch mehrmaliges Umdrehen (etwa 30 Sekunden) homogenisieren. Das Röhrchen mit einer schnellen Abwärtsbewegung dreimal schwenken, um das gesamte Volumen der verdünnten Probe zu erfassen.
- ⚠ Das Verdünnungsmittel-Röhrchen nicht vortexen.
5. Den Verschluss des Verdünnungsmittel-Röhrchens abschrauben und 80 µl der verdünnten Probe mit der mitgelieferten Transferpipette ansaugen. Dazu die Pipettenspitze in die Flüssigkeit halten und dann das Verdünnungsmittel-Röhrchen neigen, **ohne** dabei auf den Gummiball zu drücken. Die Pipette füllt sich durch Kapillarwirkung automatisch bis zum schwarzen Messstrich.
6. Den gesamten Inhalt der Transferpipette in das Probenfeld des Ksmart® auftragen. Beim Auftragen darauf achten, dass sich keine Luftblasen bilden.
7. Den Zeitmesser starten und Ksmart® 1 Minute auf dem Labortisch stehen lassen, bis die Migrationsfront den Boden der Kassette erreicht hat, dann in LabPad® Evolution einsetzen. Das Lesegerät liest den Test automatisch zur richtigen Zeit ein und das Ergebnis wird nach 4 Minuten angezeigt.
8. Auf die Auswurfaste von LabPad® Evolution drücken und die Testvorrichtung in einem geeigneten Behälter für biologischen Abfall entsorgen.



Verfahren für venöse Blutproben:

3. Den Verschluss des Verdünnungsmittel-Röhrchens abschrauben und 20 µl venöses Blut oder mit einer Laborpipette auftragen.
4. Das Verdünnungsmittel-Röhrchen verschließen und durch mehrmaliges Umdrehen (etwa 30 Sekunden) homogenisieren. Das Röhrchen mit einer schnellen Abwärtsbewegung dreimal schwenken, um das gesamte Volumen der verdünnten Probe zu erfassen.
- ⚠ Das Verdünnungsmittel-Röhrchen nicht vortexen.
5. Den Verschluss des Verdünnungsmittel-Röhrchens abschrauben und 80 µl der verdünnten Probe mit der mitgelieferten Transferpipette ansaugen. Dazu die Pipettenspitze in die Flüssigkeit halten und dann das Verdünnungsmittel-Röhrchen neigen, **ohne** dabei auf den Gummiball zu drücken. Die Pipette füllt sich durch Kapillarwirkung automatisch bis zum schwarzen Messstrich.
6. Den gesamten Inhalt der Transferpipette in das Probenfeld des Ksmart® auftragen. Beim Auftragen darauf achten, dass sich keine Luftblasen bilden.
7. Den Zeitmesser starten und Ksmart® 1 Minute auf dem Labortisch stehen lassen, bis die Migrationsfront den Boden der Kassette erreicht hat, dann in LabPad® Evolution einsetzen. Das Lesegerät liest den Test automatisch zur richtigen Zeit ein und das Ergebnis wird nach 4 Minuten angezeigt.

8. Auf die Auswurfaste von LabPad® Evolution drücken und die Testvorrichtung in einem geeigneten Behälter für biologischen Abfall entsorgen.

⚠ Wenn Ksmart® in das Lesegerät eingeführt wird, bevor die Probe vollständig von der Vertiefung absorbiert wurde (d. h. bevor die Minute für die Migration abgelaufen ist), kann es zu einer fehlerhaften Migration der Probe kommen und LabPad® Evolution kann eine Fehlermeldung ausgeben. In diesem Fall den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Ksmart® wiederholen.

9. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

- LabPad® Evolution bestimmt automatisch die in der Probe enthaltene D-Dimer-Konzentration und gibt das quantitative Ergebnis in Form von Fibrinogen Equivalent Units (FEU) in µg/l an.
- Wenn LabPad® Evolution eine Fehlermeldung anzeigt, bitte die Bedienungsanleitung des Lesegeräts konsultieren.

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen, um die Gültigkeit des Tests zu überprüfen und die erzielten Ergebnisse zu bestätigen. Es wird empfohlen, nach jeder 100. Messung oder alle 6 Monate eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu überprüfen.

Die Materialien für die Qualitätskontrolle befinden sich im Lieferumfang des Assay-Kits und müssen mit den im Kit enthaltenen Ksmart® D-DIMER-Kassetten verwendet werden.

Verfahren zur Qualitätskontrolle:

Die im Ksmart® D-DIMER + Controls-Kit enthaltenen Kontrollbeads ermöglichen die Herstellung von zwei D-DIMER-Kontrollstufen: eine Kontrolle für D-DIMER niedrig (Low) und eine Kontrolle für D-DIMER-hoch (High). Zur Durchführung von QK-Tests muss der QK-Modus des LabPad® Evolution verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8 des LabPad® Evolution.-Benutzerhandbuchs.

⚠ Das gleiche Verfahren gilt für die Kontrolle für D-DIMER niedrig (roter Stopfen) und die Kontrolle für D-DIMER hoch (grüner Stopfen).

Verfahren:

1. Die Ksmart®-Kassette und das Röhrchen mit der Kontrolle vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen lassen.
2. LabPad® Evolution vorbereiten: Das LabPad® Evolution Analysegerät einschalten und den QK-Modus des LabPad® öffnen: Darin „Einstellungen“, „Messungen“, „Qualitätskontrolle“ und „Weiter“ wählen. (Kapitel 8 des LabPad® Evolution-Benutzerhandbuchs).
3. Die Ksmart® Kassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine flache, trockene Oberfläche legen.
4. Das lyophilisierte Kontrollbead aus dem Folienbeutel nehmen.
5. Den Deckel des Pufferfläschchens abschrauben und die Kontrollbeads in das Pufferfläschchen geben.
6. Zuerst den Tropfverschluss auf das Pufferfläschchen aufsetzen und dann mit dem weißen Verschluss verschließen und etwa 30 Sekunden lang schütteln, um den Kontrollbead aufzulösen.
7. Das Röhrchen mit der Kontrolle aufschrauben und die verdünnte Kontrolle auf den Ksmart® überführen. Dazu entweder die mitgelieferte Transferpipette oder eine auf 80 µl kalibrierte Laborpipette verwenden.
 - Mit der Transferpipette: Die Pipettenspitze in Kontakt mit der Flüssigkeit bringen und das Verdünnungsröhrchen vorsichtig waagrecht kippen, ohne auf den Gummiball zu drücken. Die Pipette füllt sich durch Kapillarwirkung automatisch bis zum schwarzen Messstrich. Dann den gesamten Inhalt der Pipette in die Probenvertiefung des Ksmart® dispensieren.
 - Mit der Laborpipette: 80 µl Flüssigkeit mit der Laborpipette entnehmen und in die Probenvertiefung des Ksmart® dispensieren
8. Den Zeitmesser starten und Ksmart® 1 Minute auf dem Labortisch stehen lassen, bis die Migrationsfront den Boden der Kassette erreicht hat, dann in LabPad® Evolution einsetzen. Das Lesegerät liest den Test automatisch zur richtigen Zeit ein und das Ergebnis wird nach 4 Minuten angezeigt
9. Das Testgerät in einem geeigneten Bioabfallbehälter entsorgen. Dazu die Auswurfaste am LabPad® Evolution drücken.

Zielwerte:

Um die oberen und unteren Zielwerte für diese Charge von Ksmart®-Kassetten zu ermitteln, lesen Sie bitte die Karte "Quality Control Card", die dem Kit beiliegt. ("Target" = angestrebter D-Dimer-Wert; "Range" = Bereich des erwarteten Wertes bei einem Konfidenzintervall von 95%).

⚠ Wenn die für die Kontrollen erhaltenen Werte außerhalb des Konfidenzintervalls liegen, fahren Sie bitte mit einer zweiten Kontrolle fort. Leistungen

Messintervall

Der Ksmart® D-DIMER + Controls-Test in Verbindung mit LabPad® Evolution liefert einen quantitativen D-Dimer-Wert in einem Messbereich von 250 bis 5.000 ng/ml FEU. Das Gerät zeigt „< 250 ng/ml FEU“ an, wenn die D-Dimer-Konzentration weniger als 250 ng/ml FEU beträgt, und „> 5.000 ng/ml FEU“, wenn die D-Dimer-Konzentration mehr als 5.000 ng/ml FEU beträgt.

Linearität

Im Linearitätsbereich von 250–5.000 mg/l FEU liegt der lineare Regressionskoeffizient bei $r \geq 0,95$.

Bestimmungsgrenze (LoQ)

Die Bestimmungsgrenze des Ksmart® DIMER + Controls -Tests liegt bei 250 ng/ml FEU.

Hook-Effekt:

Bei D-Dimer-Konzentrationen von bis zu 40.000 mg/l wurde mit dem Ksmart® D-DIMER + Controls -Test kein Hook-Effekt beobachtet.

Präzision

Intra-Assay-Präzision:

Der Intra-Assay-Variationskoeffizient (CV) beträgt < 15 %.

Inter-Assay-Präzision:

Der Inter-Assay-Variationskoeffizient (CV) beträgt < 20 %.

Kreuzreaktivität

Bei Konzentrationen des humanen Anti-Maus-Antikörpers (HAMA) von bis zu 200 ng/ml wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden an Proben mit unterschiedlichen D-Dimer-Konzentrationen getestet: Triglyceride (1000 mg/dl), Bilirubin (20 mg/dl), Hämoglobin (1000 mg/dl) und Rheumafaktoren (320 U/ml). Bei keiner der getesteten Substanzen konnte eine störende Wirkung festgestellt werden.

Hämatokrit

Hämatokritwerte zwischen 30 % und 50 % haben keine signifikante Auswirkung auf die Ergebnisse des Ksmart® D-DIMER + Controls -Tests. Doch bei Personen mit einem Hämatokritwert außerhalb des Bereichs von 30–50 % kann die Anwendung des Ksmart® D-DIMER + Controls -Tests bei einem Hämatokritwert < 30 % (Anämie) zu einer Erhöhung des Ergebnisses um mehr als 20 % oder bei einem Hämatokritwert > 50 % (Polyglobulie) zu einer Verminderung des Ergebnisses um mehr als 20 % führen.



11.GRENZEN









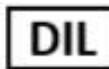







- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Ergebnis ungültig machen.
- Jede klinische Diagnose auf Basis des Testergebnisses muss durch ein vollständiges Urteil des betreffenden Arztes gestützt werden, das auch die klinischen Symptome und andere relevante Testergebnisse umfasst.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Anwenders, die Angemessenheit der ermittelten Werte für seine Patientenpopulation zu überprüfen.
- Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) können bei Patienten vorhanden sein, die eine Immuntherapie mit einem monoklonalen Antikörper der Maus erhalten haben. Im Zusammenhang mit diesem Test wurden zwar bisher keine Kreuzreaktionen mit HAMA beobachtet, dennoch wird empfohlen, die Ergebnisse von Patienten, die mit diesen Antikörpern behandelt werden, mit Vorsicht zu interpretieren.

12.LITERATUR

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

13.INTERNATIONALE SYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder die		Inhalt reicht für <Anz.> Tests
---	---	---	--------------------------------

	elektronische Gebrauchsanweisung		
	Referenzkatalog		Medizinprodukt für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Nicht wiederverwenden.		Trocken aufbewahren
	Temperaturbeschränkungen		Verfallsdatum
	Hersteller		Chargennummer
	Verdünnungsmittel		Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter		Nicht benutzen, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung durchlesen
	Eindeutige Kennung des Produkts		Minivette® POCT 20 µl
	Transferpipette 80 µl		Positive Kontrolle

14. HERSTELLERANGABEN



BIOSYNEX S.A.

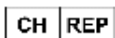
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankreich
Fax: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Kontaktangaben für Frankreich:

Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Kontaktangaben für andere Länder:

Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Schweiz

Ksmart® D-DIMER + Controls

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE DÍMEROS D EN LA SANGRE COMPLETA CAPILAR Y VENOSA HUMANA.

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* reservado para uso profesional.

REF 1050003_C

1. USO PREVISTO

Ksmart® D-DIMER + Controls es un test rápido por inmunofluorescencia para la detección cuantitativa *in vitro* de dímero D en la sangre completa humana obtenida de la yema del dedo o por punción venosa. Este test está indicado exclusivamente para su uso con el LabPad® Evolution. En clínica, se usa principalmente para excluir la trombosis venosa, para el diagnóstico auxiliar de la coagulación intravascular diseminada (CID) y para el control de la terapia trombolítica.

2. RESUMEN CLÍNICO

Los dímeros D son el producto de la degradación de la fibrina por la plasmina durante el proceso de fibrinólisis. En clínica, el análisis de sangre de dímeros D se suele utilizar para el diagnóstico de exclusión de enfermedades tromboticas (CID, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio, infarto cerebral, etc.), así como indicador para controlar la dosis terapéutica de los medicamentos trombolíticos y observar los efectos curativos^{1,2,3}.

3. PRINCIPIO DEL TEST

Ksmart® D-DIMER + Controls es un test rápido que utiliza la inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de los dímeros D presentes en la sangre completa capilar o venosa. Se debe utilizar de forma exclusiva con el LabPad® Evolution. El test se compone de los siguientes elementos: una solución amortiguadora para las muestras, una solución amortiguadora reactiva, una membrana de reacción y una solución amortiguadora absorbente. La solución amortiguadora reactiva contiene anticuerpos monoclonales dirigidos contra los dímeros D y marcados mediante fluorescencia; la membrana de reacción contiene anticuerpos monoclonales secundarios dirigidos contra los dímeros D. La tira del test se encuentra en el interior de una caja de plástico. Cuando se añade la muestra en el pocillo para muestras, los conjugados secos de la solución amortiguadora de reacción se disuelven y migran con la muestra. Los dímeros D presentes en la muestra forman un complejo de reacción con los anticuerpos monoclonales específicos marcados mediante fluorescencia. Este complejo migra a lo largo de la membrana de nitrocelulosa y se desplaza hacia la línea de detección de dímeros D. El complejo de la reacción es atrapado por los anticuerpos monoclonales fijados a la altura de la línea de detección para formar la reacción final. En caso de reacción positiva, el LabPad® Evolution detecta una banda fluorescente bajo la luz de excitación. Para controlar el procedimiento, el LabPad® Evolution detecta una banda fluorescente en la línea de control que indica que el test es válido.

El resultado del test Ksmart® D-DIMER + Controls solo se ha concebido para su lectura por parte del LabPad® Evolution.


4. MATERIAL NECESARIO

Material suministrado:

- 25 casetes Ksmart® D-DIMER en envases individuales con desecante
- 25 tubos rellenos con diluyente
- 25 pipetas Minivette® POCT calibradas en 20 µL (para la muestra de sangre capilar)
- 25 pipetas de transferencia calibradas en 80 µL (para depositar la muestra en la Ksmart®)
- 4 microesferas de control D-DIMER liofilizadas en envases individuales con desecante ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 tubos precargados de tapón rojo para la reconstitución del control D-DIMER de nivel «bajo» ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 tubos precargados de tapón verde para la reconstitución del control D-DIMER de nivel «alto» ("Ksmart® D-DIMER Control High")

- 1 "Quality Control Card"
- 1 instrucciones de uso

Material necesario, pero que no se suministra:

- LabPad® Evolution (ref. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Francia
www.biosynex.com – client.pro@biosynex.com
- Lancetas estériles, se recomienda un calibre 21 (para la extracción de sangre capilar)
- Pipeta de laboratorio calibrada en 20 µL (para la extracción de sangre venosa)
- Cronómetro (para la incubación en la mesa de laboratorio)

Material opcional que no se suministra:

- Pipeta de laboratorio calibrada a 80 µl (para procedimiento de control)

5. PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe conservarse en la bolsita cerrada hasta su utilización. No utilizar la prueba si el envoltorio está dañado.
- Las pipetas, los tubos y los dispositivos de test son desechables.
- Leer atentamente estas instrucciones y el manual de uso del LabPad® Evolution antes de realizar el test.
- Las muestras y el material utilizados se deben considerar potencialmente infecciosos y tratarse como tales. Eliminar los componentes utilizados conforme a los procedimientos locales aplicables a los residuos potencialmente infecciosos. Limpiar la superficie y cualquier líquido que se haya derramado con un desinfectante apropiado.
- Respetar las buenas prácticas de laboratorio para la recogida de la muestra y la realización del test.
- Unas condiciones de humedad y de temperatura inadecuadas pueden afectar a los resultados. Las siguientes etapas del test y la interpretación del resultado deben realizarse en un lugar sin exceso de humedad (<85 %) y una temperatura comprendida entre 15 °C y 37 °C.
- No intercambiar ni mezclar los componentes procedentes de lotes diferentes.
- Ficha de datos de seguridad disponible previa solicitud.
- Un procedimiento de test incorrecto o un equipo dañado pueden causar unos resultados incorrectos. Así mismo, otros factores, como los errores operativos o factores relacionados con la muestra, pueden conducir a resultados incorrectos.
- Las microesferas de control solo deben emplearse con los casetes Ksmart® D-DIMER del mismo kit de prueba. Cada lote de microesferas de control se fabrica de forma específica para el lote de casetes correspondiente.

6. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

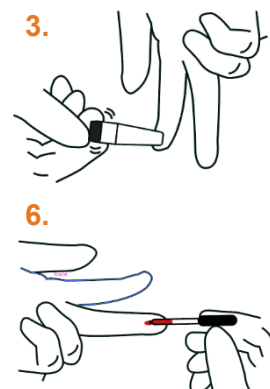
El kit puede conservarse a temperatura ambiente o en el refrigerador. La temperatura de conservación del kit debe estar comprendida entre 2 °C y 30 °C. NO CONGELAR los componentes del kit. Utilizar los tests Ksmart® D-DIMER en las dos horas siguientes a la apertura del envoltorio cerrada.

7. RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

El test Ksmart® D-DIMER + Controls puede hacerse a partir de las muestras de sangre completa capilar o venosa citratada.

Recogida de la muestra de sangre capilar completa:

1. Lavar la mano del paciente con agua y jabón o limpiarla con una toallita con alcohol y dejar secar.
2. Masajear la mano sin tocar el lugar de punción, desde la base hasta el extremo del dedo anular o el dedo corazón.
3. Pinchar la yema del dedo con una lanceta (se recomienda un calibre 21).
4. Frotar con suavidad la palma de la mano hacia el dedo para que se forme una gota de sangre redonda en el lugar de la punción. Secar esta primera gota con ayuda de un papel absorbente.
5. Repetir el punto 4 para formar una nueva gota de sangre redonda en el lugar de la punción.
6. Utilizar la pipeta Minivette® POCT suministrada: colocar el extremo de la pipeta en horizontal en contacto con la gota de sangre para absorber la



sangre por capilaridad. La pipeta se llena con 20 µl de sangre. Repetir los puntos 5 y 6 hasta que la punta de la pipeta esté completamente llena de sangre.

Recogida de la muestra de sangre venosa completa:

Debe evitarse cualquier anticoagulante que no sea citrato de sodio. Hacer la prueba inmediatamente después de la recogida a fin de evitar la hemólisis. La muestra de sangre completa venosa puede conservarse durante 24 horas a una temperatura ambiente de entre 4 y 8 °C⁴.

Conservación de las microesferas de control

Si se conservan en el envase de aluminio, las microesferas de control liofilizadas son estables a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase. Mantenga las microesferas de control liofilizadas en el envase cerrado hasta su uso. Si se disuelven en la solución tampón, los controles deben utilizarse de inmediato.

8. PROCEDIMIENTO DEL TEST

Dejar que el casete Ksmart®, el tubo de diluyente y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de proceder a realizar el test.

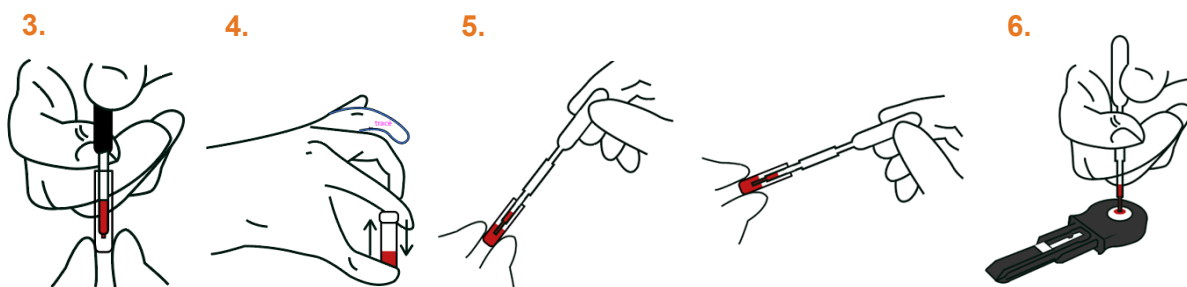
1. Preparar el LabPad® Evolution: encender el LabPad® Evolution (consultar el manual de utilización del LabPad® Evolution para obtener más información).
2. Extraer la Ksmart® de su bolsa y colocarla en posición horizontal sobre una superficie limpia y seca.

Procedimiento para las muestras de sangre capilar:

3. Desenroscar la tapa del tubo de diluyente y vaciar toda la muestra de sangre capilar al ejercer una suave presión sobre el émbolo de la Minivette.
4. Volver a cerrar el tubo de diluyente y mezclarlo al invertir el recipiente sucesivamente (durante unos 30 segundos). Agitar el tubo con un movimiento rápido hacia abajo tres veces para recoger todo el volumen de la muestra diluida.

⚠ No agitar el tubo diluyente.

5. Desenroscar la tapa del tubo de diluyente y recoger 80 µL de la muestra diluida con la ayuda de la pipeta de transferencia suministrada: poner la punta de la pipeta en contacto con el líquido, inclinar suavemente el tubo de diluyente **sin presionar** la perilla. La pipeta se llena automáticamente por capilaridad hasta el indicador negro.
6. Depositar todo el contenido de la pipeta de transferencia en el pocillo para muestras de la Ksmart®. Evitar la formación de burbujas de aire durante el depósito.
7. Poner en marcha el cronómetro y dejar la Ksmart® reposar 1 minuto sobre la mesa del laboratorio (hasta que el frente de migración alcance el fondo del casete), después, introducirlo en el LabPad® Evolution. El lector se encarga automáticamente de leer el test en el momento adecuado y el resultado se muestra al cabo de 4 minutos.
8. Pulsar el botón de expulsión del LabPad® Evolution y tirar el producto del test en un contenedor de residuos biológicos apropiado.



Procedimiento para las muestras de sangre venosa:

3. Desenroscar el tapón del tubo de diluyente y verter 20 µL de sangre venosa con una pipeta de laboratorio.
4. Volver a cerrar el tubo de diluyente y mezclarlo al invertir el recipiente sucesivamente (durante unos 30 segundos). Agitar el tubo con un movimiento rápido hacia abajo tres veces para recoger todo el volumen de la muestra diluida.

⚠ No agitar el tubo diluyente.

5. Desenroscar la tapa del tubo de diluyente y recoger 80 µL de la muestra diluida con la ayuda de la pipeta de transferencia suministrada: poner la punta de la pipeta en contacto con el líquido, inclinar

suavemente el tubo de diluyente **sin presionar** la perilla. La pipeta se llena automáticamente por capilaridad hasta el indicador negro.

6. Depositar todo el contenido de la pipeta de transferencia en el pocillo para muestras de la Ksmart®. Evitar la formación de burbujas de aire durante el depósito.
7. Poner en marcha el cronómetro y dejar la Ksmart® reposar 1 minuto sobre la mesa del laboratorio (hasta que el frente de migración alcance el fondo del casete), después, introducirlo en el LabPad® Evolution. El lector se encarga automáticamente de leer el test en el momento adecuado y el resultado se muestra al cabo de 4 minutos.
8. Pulsar el botón de expulsión del LabPad® Evolution y tirar el producto del test en un contenedor de residuos biológicos apropiado.

⚠ Si la Ksmart® se introduce en el lector antes de la absorción completa de la muestra en el pocillo (es decir, antes de que termine el minuto de migración), se puede producir una migración incorrecta de la muestra, lo que generará un mensaje de error en el LabPad® Evolution. En este caso, se debe volver a comenzar el test con una nueva muestra y una nueva Ksmart®.

9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- El LabPad® Evolution determina de forma automática la concentración de dímeros D contenidos en la muestra y presenta el resultado cuantitativo expresado en ng/mL de unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU, por sus siglas en inglés).
- En caso de que el LabPad® Evolution muestre un mensaje de error, consultar el manual de uso del lector.

10. CONTROL DE CALIDAD

Deben realizarse controles de calidad en intervalos regulares a fin de comprobar la validez del test y confirmar los resultados obtenidos. Se recomienda hacer un control de calidad cada 100 mediciones o cada 6 meses para comprobar el correcto funcionamiento del test.

Los materiales para el control de calidad se incluyen en el kit de la prueba y deben utilizarse con los casetes Ksmart® D-DIMER suministrados con el kit.

Procedimiento para el control de calidad:

Las microesferas de control suministradas en el kit Ksmart® D-DIMER + Controls permiten la preparación de dos niveles de control de D-DIMER: un control D-DIMER bajo (Low) y un control D-DIMER alto (High). Para realizar las pruebas de CC es obligatorio utilizar el modo de CC del LabPad® Evolution. Consulte el capítulo 8 del manual del usuario del LabPad® Evolution para obtener más información.

⚠ Se aplica el mismo procedimiento al control D-DIMER bajo (tapón rojo) y al control D-DIMER alto (tapón verde)

Procedimiento:

1. Deje que el casete y el tubo de control Ksmart® alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de la prueba.
2. Prepare el LabPad Evolution: encienda el analizador LabPad® Evolution y vaya al modo de CC del LabPad®. Seleccione «Settings» (Ajustes), a continuación, «Measurements» (Mediciones), a continuación «Quality control» (Control de calidad) y a continuación «Continue» (Continuar). (Capítulo 8 del manual del usuario del LabPad® Evolution).
3. Extraiga el casete Ksmart® del envase cerrado y colóquelo en posición horizontal en una superficie limpia y seca.
4. Extraiga la microesfera de control liofilizada del envase cerrado.
5. Desenrosque el tapón del frasco del tampón y transfiera la microesfera a ese frasco.
6. Vuelta a tapar el frasco con un tapón con cuentagotas primero y, a continuación, con el tapón blanco y agítelo durante unos 30 segundos para disolver la microesfera de control.
7. Desenrosque el tubo del control y transfiera el control diluido al Ksmart® con la pipeta de transferencia suministrada o una pipeta de laboratorio calibrada a 80 µl.
 - Con la pipeta de transferencia: introduzca la punta de la pipeta en el líquido e incline con cuidado el tubo del disolvente en posición horizontal sin apretar la perilla. La pipeta se llena automáticamente por capilaridad hasta la marca negra. A continuación, dispense todo el contenido de la pipeta en el pocillo para muestras del Ksmart®.
 - Con una pipeta de laboratorio: recoja 80 µl de líquido y viértalo en el pocillo para muestras del Ksmart®.

8. Inicie el cronómetro y deje el Ksmart® en el banco del laboratorio durante 1 minuto (hasta que el frente de migración alcance la parte inferior del casete) y a continuación, introdúzcalo en el LabPad® Evolution. El lector leerá automáticamente la prueba en el momento apropiado y el resultado se mostrará al cabo de 4 minutos.
9. Deseche el dispositivo de la prueba en un contenedor para residuos biológicos apropiado pulsando el botón de expulsión del LabPad® Evolution.

Valores objetivo:

Para conocer los valores objetivo alto y bajo de este lote de casetes Ksmart®, consulte la tarjeta "Quality Control Card" incluida en el kit. ("Target" = valor objetivo del dímero D; "Range" = rango del valor esperado con un intervalo de confianza del 95%).

⚠ Si los valores obtenidos para los controles están fuera del intervalo de confianza, por favor proceda a un 2º control.

11.EFICACIA**Intervalo de medición**

El test Ksmart® D-DIMER + Controls utilizado con el analizador LabPad® Evolution proporciona un valor cuantitativo de dímeros D en un intervalo de medición que va de 250 a 5000 ng/mL FEU. El instrumento muestra «<250 ng/mL FEU» si la concentración de dímeros D es inferior a 250 ng/mL FEU, y muestra «>5000 ng/mL FEU» si la concentración de dímeros D es superior a 5000 ng/mL FEU.

Linealidad

En la gama de linealidad 250-5000 ng/mL FEU, el coeficiente de regresión lineal es $r \geq 0,95$.

Límite de cuantificación (LoQ)

El límite de cuantificación del test Ksmart® D-DIMER + Controls es 250 ng/mL FEU.

Efecto de gancho

No se observó ningún efecto de gancho con el test Ksmart® D-DIMER + Controls con una concentración de dímeros D de hasta 40 000 ng/mL FEU.

Precisión**Precisión intraensayo:**

El coeficiente de variación intraensayo es $CV < 15 \%$.

Precisión interensayo:

El coeficiente de variación interensayo es $CV < 20 \%$.

Reactividad cruzada

No se ha observado reactividad cruzada con concentraciones en anticuerpos antimurinos humanos (HAMA) de hasta 200 ng/mL.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se han probado en muestras con diferentes concentraciones de dímeros D: triglicéridos (1000 mg/dL), bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL) y factores reumatoides (320 U/mL). Ninguna de las sustancias comprobadas mostró interferencias.

Hematocrito

La proporción de hematocritos de entre el 30 % y el 50 % no afecta de manera significativa a los resultados del test Ksmart® D-DIMER + Controls. Por otro lado, el uso del test Ksmart® D-DIMER + Controls en sujetos con una tasas de hematocritos fuera del rango 30-50 % puede suponer un aumento del resultado superior al 20 % en caso de hematocritos <30 % (anemia) o una reducción superior al 20 % en caso de hematocritos >50 % (poliglobulia).

12.LIMITACIONES

- El incumplimiento del procedimiento del test puede afectar negativamente al rendimiento del test o invalidar su resultado.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por el juicio completo del médico involucrado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.
- Es responsabilidad del usuario comprobar la adecuación de los valores obtenidos a sus pacientes.
- Los anticuerpos antimurinos humanos (HAMA) pueden aparecer en pacientes que han recibido inmunoterapia con anticuerpos monoclonales murinos. Aunque no se ha observado una reacción

cruzada con HAMA en esta prueba, se aconseja interpretar con precaución los resultados obtenidos en pacientes tratados con estos anticuerpos.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Véase el manual de uso o el manual de uso electrónico		Contenido suficiente para <n> tests
	Referencia catálogo		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Conservar en un lugar seco
	Límites de temperatura		Fecha de caducidad
	Fabricante		Número de lote
	Disolvente		Importador
	Representante en Suiza		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Identificador único del dispositivo		Minivette® POCT 20 µL
	Pipeta de transferencia 80 µL		Control positivo

15. DATOS DEL FABRICANTE



BIOSYNEX S.A.
 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - Francia
 Fax: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com
 Contacto en Francia:
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com
 Contacto en otros países:
 Tel.: +33 3 88 77 57 52
custmer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Suiza



Ksmart® D-DIMER + Controls

KIIRTEST D-DIMEERIDE KVANTITATIIVSEKS MÄÄRAMISEKS INIMESE KAPILLAARSES JA VENOOSSES TÄISVERES.

Meditsiiniline in vitro diagnostikavahend professionaalseks kasutamiseks.

REF 1050003_C



1. KAVANDATUD KASUTUS

Ksmart® D-DIMER + Controls on immunofluorestsents-kiirtest D-dimeeride *in vitro* kvantitatiivseks määramiseks inimese täisveres, mis on kogutud sõrmeotsast või veenipunktsiooni teel. See test on mõeldud kasutamiseks üksnes seadmega LabPad® Evolution. Kliinilises praktikas kasutatakse seda peamiselt selleks, et välistada veenitromboos, diagnoosida dissemineeritud intravaskulaarset koagulatsiooni (DIK) ja jälgida trombolüütilist ravi.

2. KLIINILINE KOKKUVÕTE

D-dimeerid on fibrinolüüsi käigus plasmiooni toimet tekkiiva fibrini lagunemise lõpp-produktid. Kliinilises praktikas kasutatakse D-dimeeride vereanalüüsi sageli tromboosihaguste (DIK, süvaveenitromboos, kopsuemboolia, müokardiinfarkt, ajuinfarkt jne) välistamiseks ning trombolüütiliste ravimite ravidoosi ja ravitoimete jälgimise indikaatorina^{1,2,3}.

3. TESTI PÕHIMÕTE

Ksmart® D-DIMER + Controls on kiirtest, milles kasutatakse immunofluorestsentsi D-dimeeride kvantitatiivseks määramiseks kapillaarises või venooses täisveres. Seda võib kasutada üksnes seadmega LabPad® Evolution. Test koosneb järgmistest komponentidest: proovipadi, reaktiivpadi, reaktsioonimembraan ja imav padi. Reaktiivpadi sisaldab anti-D-dimeeride monoklonaalseid antikehi, mis on märgistatud fluorestsentsiga; reaktsioonimembraan sisaldab anti-D-dimeeride sekundaarseid monoklonaalseid antikehi. Testriba asub plastkasseti sees. Kui proov lisatakse proovisüvendisse, siis reaktiivpadjas olevad kuivad konjugaadid lahustuvad ja liiguvad koos prooviga. Proovis olevad D-dimeerid moodustavad fluorestsentsiga märgistatud spetsiifiliste monoklonaalsete antikehadega reaktsioonikompleksi. See kompleks liigub mööda nitrotselluloosmembraani edasi D-dimeeri tuvastusjoone suunas. Reaktsioonikompleksi püüavad kinni tuvastusjoonele kinnitatud monoklonaalsed antikehad, et tekiks lõplik reaktsioon. Positiivse reaktsiooni korral tuvastab seade LabPad® Evolution ergastusvalguse toimet fluorestseeruva riba. Protseduuri kontrolliks tuvastab seade LabPad® Evolution fluorestseeruva riba kontrolljoonel, mis näitab, et test on kehtiv.


Testi Ksmart® D-DIMER + Controls tulemust tuleb lugeda üksnes seadmega LabPad® Evolution.

4. VAJALIKUD MATERJALID

Tarnitud materjalid:

- 25 individuaalpakendis Ksmart® D-DIMER kassetti koos kuivatusainega
- 25 lahjendusvedelikuga eeltäidetud toru
- 25 Minivette® POCT pipetti kalibreeritud mahuga 20 µl (kapillaarvereproovi võtmiseks)
- 25 ülekandepipetti kalibreeritud mahuga 80 µl (proovi ülekandmiseks Ksmart®-i)
- 4 lüofiliseeritud D-DIMERI kontrollhelmest eraldi kuivatusainet sisaldavates kottides ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 punase korgiga eeltäidetud katsutit madala tasemega D-DIMERI kontrollaine lahustamiseks ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 roheline korgiga eeltäidetud katsutit kõrge tasemega D-DIMERI kontrollaine lahustamiseks ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card“
- 1 kasutusjuhend

Vajalikud, kuid tarnimata materjalid:

- LabPad® Evolution (viide8001661)
-  BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Prantsusmaa

www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Steriilsed lantsetid, soovitatav nõel 21 (kapillaarvereproovi võtmiseks)
- Laboripipetid kalibreeritud mahuga 20 µl (veenivereproovi võtmiseks)
- Kronomeeter (inkubeerimiseks laborilaul)

Valikulised materjalid, mida ei tarnita

- Laboripipett, mis on kalibreeritud väärtusele 80 µl (kontrollprotseduuriks)

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte kasutada pärast kõlblikkuskuupäeva möödumist.
- Testi tuleb hoida kuni kasutamiseni suletud pakendis. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Pipetid, torud ja testimisseadmed on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- Enne testi tegemist lugege tähelepanelikult läbi see kasutusjuhend ja seadme LabPad® Evolution kasutusjuhend.
- Kasutatud proove ja materjale tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohtlikeks ja neid sellisena käidelda. Kõrvaldage kasutatud komponendid kasutuselt potentsiaalselt nakkusohtlike jäätmeid käsitlevate kohalike eeskirjade kohaselt. Puhastage pinnad ja lekkinud vedelikud sobiva desinfitseerimisvahendiga.
- Proovi võtmisel ja testi tegemisel järgige head laboritava.
- Ebasobivad niiskus- ja temperatuuritingimused võivad tulemusi mõjutada. Testi järgmisi etappe tuleb teha ja tulemust tuleb tõlgendada kohas, kus ei ole liigset niiskust (< 85%) ja mille temperatuur jääb vahemikku 15...37 °C.
- Ärge vahetage omavahel eri partiidest pärit komponente ega kasutage neid koos.
- Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Vale testimisprotseduur või kahjustatud vahend võib anda vale tulemuse. Sellised tegurid nagu kasutusvead või prooviga seotud muud tegurid võivad samuti anda vale tulemuse.
- Kontrollhelmeid tohib kasutada ainult sama testikomplekti Ksmart® D-DIMERI kassetidega. Iga kontrollhelmeeste partii on toodetud spetsiaalselt vastava kassetipartii jaoks.

6. KOMPLEKTI SÄILITAMINE

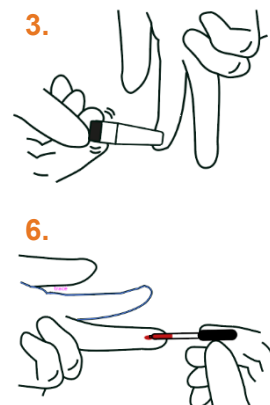
Komplekti võib säilitada toatemperatuuril või külmikus. Komplekti säilitustemperatuur peab olema vahemikus +2...+30 °C. ÄRGE KÜLMUTAGE komplekti komponente. Kasutage Ksmart® D-DIMER teste kahe tunni jooksul alates suletud pakendi avamisest.

7. PROOVI KOGUMINE JA SÄILITAMINE

Ksmart® D-DIMER +Controls test tehakse kapillaarse täisvere või tsitreeritud veenivere prooviga.

Kapillaarse täisvere proovi kogumine

1. Peske patsiendi käsi vee ja seebiga või puhastage desinfitseeriva puhastuslapiga ja laske kuivada.
2. Masseerige kätt torkekohta puutumata peopesast kuni kolmanda või neljanda sõrme otsani.
3. Tehke lantsetiga sõrmeotsa torge (soovitatav nõel 21).
4. Masseerige kätt õrnalt peopesast sõrme suunas, et torkekohta tekiks ümar veretilk. Pühkige esimene tilk pehme paberiga ära.
5. Korrake 4. sammu, et tekitada torkekohta uus ümar veretilk.
6. Kasutage kaasas olevat pipetti Minivette® POCT: asetage pipeti ots horisontaalselt sõrmele, et see puutuks veretilkaga kokku ja oleks võimalik koguda kapillaarset verd. Pipett kogub 20 µl verd. Korrake 5. ja 6. sammu, kuni pipeti ots on täielikult verd täis.



Venoosse täisvere proovi kogumine

Ärge kasutage muud antikoagulanti peale naatriumtsitraadi. Tehke test kohe pärast proovi kogumist, et vältida hemolüüsi. Venoosse täisvere proovi võib säilitada kuni 24 tundi toatemperatuuril või vahemikus +4...+8 °C⁴.

Kontrollhelmeeste hoiustamine

Alumiiniumist kotis hoiustamise korral on lüofiliseeritud kontrollhelmed toatemperatuuril (15–30°C) stabiilsed kuni koti etiketile trükitud kõlblikkusaja lõpuni. Hoidke lüofiliseeritud kontrollhelmeid kuni kasutamiseni suletud kotis. Kontrollained tuleb pärast puhverlahuses lahustamist kohe ära kasutada.

8. TESTI PROTSEDUUR

Enne protseduuri tegemist laske kassetil Ksmart®, puhvertorul ja proovil saavutada toatemperatuur (+15...+30 °C).

1. Valmistage ette seade LabPad® Evolution: lülitage seade LabPad® Evolution sisse (vaadake üksikasju seadme LabPad® Evolution kasutusjuhendist).
2. Võtke kassett Ksmart® pakendist välja ja asetage see horisontaalselt puhtale ja kuivale pinnale.

Protseduur kapillaarse täisvere proovi jaoks

3. Keerake lahti puhvertoru kork ja lisage sinna kogu kapillaarvereproov, pigistades õrnalt pipeti kolbi.
4. Keerake puhvertoru kork tagasi ja ühtlustage selle sisu toru järjestikku ümber keerates (umbes 30 sekundit). Kallutage toru kiirete allapoole suunatud liigutustega kolm korda, et saada kätte kogu lahjendatud proovi maht.

⚠ Ärge loksutage puhvertoru.

5. Keerake puhvertoru kork lahti ja koguge kaasas oleva ülekandepipeti abil 80 µl lahjendatud proovi: sisestage pipeti ots torusse nii, et see puutuks vedelikuga kokku, ja kallutage puhvertoru ettevaatlikult horisontaalsuunas **ilma pipetiotsa pigistamata**. Pipett täitub kapillaarmeetodil automaatselt kuni musta tähiseni.
6. Kandke pipeti kogu sisu üle kasseti Ksmart® proovisüvendisse. Ülekande käigus püüdke vältida õhumullide tekkimist.
7. Käivitage kronomeeter ja jätke kassett Ksmart® üheks minutiks lauale (kuni liikumisjoon jõuab kasseti allosa), seejärel sisestage see seadmesse LabPad® Evolution. Lugeja loeb testi tulemust automaatselt sobival ajal ja kuvab tulemuse 4 minuti pärast.
8. Vajutage seadmel LabPad® Evolution väljutusnuppu ja visake testimisvahend asjakohasesse biojäätmete konteinerisse.

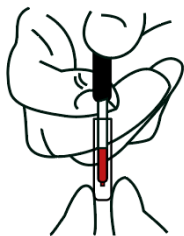
Protseduur venoosse täisvere proovi jaoks

3. Keerake puhvertoru kork lahti ja lisage sinna laboripipeti abil 20 µl veeniverd.
4. Keerake puhvertoru kork tagasi ja ühtlustage selle sisu toru järjestikku ümber keerates (umbes 30 sekundit). Kallutage toru kiirete allapoole suunatud liigutustega kolm korda, et saada kätte kogu lahjendatud proovi maht.

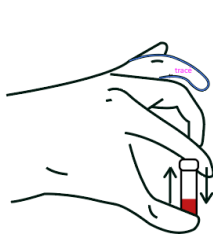
⚠ Ärge loksutage puhvertoru.

5. Keerake puhvertoru kork lahti ja koguge kaasas oleva ülekandepipeti abil 80 µl lahjendatud proovi: sisestage pipeti ots torusse nii, et see puutuks vedelikuga kokku, ja kallutage puhvertoru ettevaatlikult horisontaalsuunas **ilma pipetiotsa pigistamata**. Pipett täitub kapillaarmeetodil automaatselt kuni musta tähiseni.
6. Kandke pipeti kogu sisu üle kasseti Ksmart® proovisüvendisse. Ülekande käigus püüdke vältida õhumullide tekkimist.
7. Käivitage kronomeeter ja jätke kassett Ksmart® üheks minutiks lauale (kuni liikumisjoon jõuab kasseti allosa), seejärel sisestage see seadmesse LabPad® Evolution. Lugeja loeb testi tulemust automaatselt sobival ajal ja kuvab tulemuse 4 minuti pärast.
8. Vajutage seadmel LabPad® Evolution väljutusnuppu ja visake testimisvahend asjakohasesse biojäätmete konteinerisse.

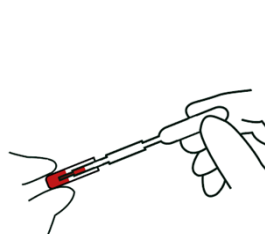
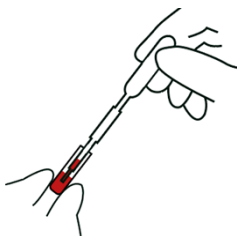
3.



4.



5.



6.



⚠ Kui kassett Ksmart® sisestatakse lugejasse enne seda, kui proov on täielikult süvendisse imendunud (st enne üheminutilise liikumisaja lõppu), võib see põhjustada proovi vale liikumise ja seetõttu võib seade LabPad® Evolution anda veateate. Sellisel juhul korrake testi uue proovi ja uue kassetiga Ksmart®.

9. TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

- Seade LabPad® Evolution määrab automaatselt kindlaks D-dimeeride kontsentratsiooni proovis ja kuvab kvantitatiivse tulemuse (ng/ml) fibrinogeeni ekvivalentühikutes (FEU).
- Kui seade LabPad® Evolution kuvab veateate, vaadake mõteseadme kasutusjuhendit.

10. KVALITEEDIKONTROLL

Kvaliteedikontrolle tuleb teha regulaarselt, et tagada testi kehtivus ja kinnitada saadud tulemusi. Soovitatav on teha kvaliteedikontrolli iga 100 mõõtmise või kuue kuu järel, et tagada testi töökindlus. Kvaliteedikontrolli materjalid sisalduvad analüüsikomplektis ja neid tuleb kasutada koos komplektis olevate Ksmart® D-DIMERI kassetidega.

Kvaliteedikontrolli protseduur

Analüüsi Ksmart® D-DIMER + Controls komplektis olevad kontrollhelmed võimaldavad ette valmistada kahte D-DIMERI kontrollaine taset: madalat D-DIMERI kontrollaine taset (Low) ja kõrget D-DIMERI kontrollaine taset (High). Kvaliteedikontrolli testide tegemiseks on kohustuslik kasutada LabPad® Evolutioni kvaliteedikontrolli režiimi. Vaadake lisateavet LabPad® Evolutioni kasutusjuhendi 8. peatükist.

⚠ Sama toiming kehtib madala D-DIMERI kontrollaine taseme (punane kork) ja kõrge D-DIMERI kontrollaine taseme (roheline kork) kohta.

Toiming

1. Enne testimist laske Ksmart®-i kassetil ja kontrollaine katsutil toatemperatuurini (15–30 °C) soojeneda.
2. Valmistage ette LabPad® Evolution: lülitage LabPad® Evolutioni analüsaator sisse ja minge LabPad®-i kvaliteedikontrolli režiimi. Valige „Seaded“, seejärel „Mõõtmised“, seejärel „Kvaliteedikontroll“ ja seejärel „Jätka“. (LabPad® Evolutioni kasutusjuhendi 8. peatükk).
3. Võtke Ksmart®-i kassett suletud kotist välja ja asetage see horisontaalselt puhtale ja kuivale pinnale.
4. Võtke lüofiliseeritud kontrollhelmes suletud kotist välja.
5. Keerake puhvipudeli kork lahti ja kandke helmes puhvipudelisse.
6. Sulgege puhvipudel uuesti, kasutades esmalt tilgutikorki ja seejärel valget korki, ning loksutage umbes 30 sekundit, et kontrollhelmes lahustuks.
7. Keerake kontrollaine katsuti kork lahti ja kandke lahjendatud kontrollaine Ksmart®-i, kasutades kaasas olevat ülekandepipetti või laboripipetti, mis on kalibreeritud väärtusele 80 µl.
 - Ülekandepipeti puhul: sisestage pipeti ots vedelikku ja kallutage lahjenduskatsutit õrnalt horisontaalselt ilma ümarat otsa pigistamata. Pipett täitub kapillaaride toimel automaatselt kuni musta tähiseni. Seejärel kandke kogu pipeti sisu Ksmart®-i proovisüvendisse.
 - Laboripipeti puhul: koguge laboripipetiga 80 µl vedelikku, seejärel jaotage see Ksmart®-i proovisüvendisse.
8. Käivitage taimer ja jätke Ksmart® 1 minutiks lauale (kuni migratsioonipiir jõuab kasseti põhja) ning sisestage analüüs seejärel LabPad® Evolutionisse. Lugeja loeb testi automaatselt sobival ajal ja tulemus kuvatakse 4 minuti pärast.
9. Visake testiseade sobivasse biojätmete konteinerisse, vajutades LabPad® Evolutioni väljutusnuppu.

Sihtväärtused

Selle Ksmart® -kassetide partii kõrge ja madala sihtväärtuse väljaselgitamiseks vaadake komplekti lisatud kaarti "Quality Control Card". ("Target" = D-dimeeri sihtväärtus; "Range" = eeldatava väärtuse vahemik 95% usaldusvahemiku juures).

⚠ Kui kontrollide puhul saadud väärtused jäävad väljapoole usaldusvahemikku, jätkake 2. kontrolliga.

11. TULEMUSLIKKUSE NÄITAJAD

Mõõtmisvahemik

Test Ksmart® D-DIMER + Controls, mida kasutatakse koos seadmega LabPad® Evolution, annab D-dimeeride kvantitatiivse väärtuse mõõtevahemikus 250 kuni 5000 ng/ml FEU. Seade kuvab „< 250 ng/ml FEU“, kui D-dimeeride kontsentratsioon on väiksem kui 250 ng/ml FEU, ja „> 5000 ng/ml FEU“, kui D-dimeeride kontsentratsioon on suurem kui 5000 ng/ml FEU.

Lineaarsus

Lineaarvahemikus 250–5000 ng/ml FEU on lineaarse regressiooni koefitsient $r \geq 0,95$.

Kvantifitseerimise piir (LoQ)

Testi Ksmart® D-DIMER + Controls kvantifitseerimise piir on 250 ng/ml FEU.

Konksu efekt

Testi Ksmart® D-DIMER + Controls puhul ei tuvastatud konksu efekti D-dimeeride kontsentratsioonil kui 40 000 ng/ml FEU.

Täpsus

Analüüsisisene täpsus

Analüüsisisese varieeruvuse koefitsient on $CV < 15\%$.

Analüüsidevaheline täpsus

Analüüsidevahelise varieeruvuse koefitsient on $CV < 20\%$.

Ristreaktiivsus

Ei täheldatud ristreaktiivsust inimese hiirevastaste antikehade (HAMA, *human anti-mouse antibodies*) kontsentratsioonil kuni 200 ng/ml.

Häirivad ained

Järgmisi potentsiaalselt häirivaid aineid testiti proovidel, mis sisaldasid D-dimeeride eri kontsentratsioone: triglütseriidid (1000 mg/dl), bilirubiin (20 mg/dl), hemoglobiin (1000 mg/dl) ja reumatoidfaktorid (320 U/ml). Ükski testitud aine ei näidanud häireid.

Hematokrit

Hematokriti tasemed vahemikus 30% kuni 50% ei mõjuta oluliselt testi Ksmart® D-DIMER + Controls tulemusi. Samas võib testi Ksmart® D-DIMER + Controls kasutamine isikutel, kelle hematokriti tase on väljaspool vahemikku 30–50%, kaasa tuua rohkem kui 20% tõusu, kui hematokriti tase on $< 30\%$ (aneemia), või rohkem kui 20% vähenemise, kui hematokriti tase on $> 50\%$ (polütsüteemia).

12. PIIRANGUD





- Testimisprotseduuri eiramine võib testi tulemuslikkust halvendada ja/või testi tulemuse kehtetuks muuta.
- Igasuguse kliinilise diagnoosi, mis põhineb testi tulemusel, sh kliinilised sümptomid ja muud testitulemused, peab täielikult kinnitama asjaomane arst.
- Iga kasutaja vastutab oma patsiendipopulatsiooni jaoks saadud väärtuste asjakohasuse kontrollimise eest.
- Inimese hiirevastased antikehad (HAMA) võivad esineda patsientidel, kes on saanud immuunravi hiire monoklonaalsete antikehadega. Kuigi selle testi puhul ei ole täheldatud HAMA ristreaktiivsust, tuleb HAMA-ga ravitud patsientide testitulemusi tõlgendada ettevaatusega.

13. KIRJANDUS

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. RAHVUSVAHELISED SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit või selle elektroonilist versiooni		Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Katalooginumber		<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Mitte korduskasutada		Hoida kuivas
	Temperatuuripiirang		Kõlblikusaeg
	Tootja		Seerianumber
	Puhver		Importija
	Volitatud esindaja Šveitsis		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; vaata kasutusjuhendit

	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Minivette® POCT 20 µl
	Ülekandepipett 80 µl		Positiivne kontroll

15. TEAVE TOOTJA KOHTA**BIOSYNEX S.A.**

22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Prantsusmaa
Faks: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontakt Prantsusmaal:

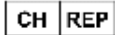
Tel: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontakt muudes riikides:

Tel: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com

**BIOSYNEX SWISS S.A.**

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Šveits

Ksmart® D-DIMER + Controls

PIKATESTI D-DIMEERIEN KVANTITATIIVISEKSI TOTEAMISEKSI
IHMISEN KAPILLAARIKOKOVERESTÄ JA LASKIMOKOKOVERESTÄ.

Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitettu in vitro -diagnostiikkalaite.

REF 1050003_C

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Ksmart® D-DIMER + Controls on nopea immunofluoresenssitesti D-dimeerien kvantitatiiviseksi toteamiseksi *in vitro* sormenpäästä tai laskimopunktiolla kerätystä ihmisen kokoverestä. Tämä testi on tarkoitettu käytettäväksi vain LabPad® Evolutionin kanssa. Kliinisissä yksiköissä sitä käytetään pääasiassa laskimotromboosin poissulkemiseen, disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation (DIK) lisädiagnosiin ja trombolyyttisen hoidon seurantaan.

2. KLIININEN TIIVISTELMÄ

D-dimeerit ovat fibriinin hajoamistuote, jota syntyy fibrinolyysiprosessissa plasmiinin aiheuttamana. Kliinisissä yksiköissä D-dimeeriverinäytettä käytetään usein tromboottisten sairauksien poissulkemisen diagnosointiin (DIK, syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivoinfarkti jne.) ja myös indikaattorina trombolyyttisten lääkkeiden terapeuttisen annoksen valvonnassa ja parantavien vaikutusten havainnoinnissa^{1,2,3}.

3. TESTIN PERIAATE

Ksmart® D-DIMER + Controls on nopea menetelmä, jossa käytetään immunofluoresenssia kapillaarikokoveressä tai laskimokokoveressä olevien D-dimeerien määrittämiseen. Sitä tulee käyttää ainoastaan LabPad® Evolutionin kanssa. Testi koostuu seuraavista osista: näytetyyny, reagenssityyny, reaktiokalvo ja imukykyinen tyyny. Reagenssityyny sisältää fluoresoivasti merkittyjä D-dimeereja vastaan suunnattuja monoklonaalisia vasta-aineita; reaktiokalvo sisältää sekundaarisia D-dimeereja vastaan suunnattuja monoklonaalisia vasta-aineita. Testiliuska on muovisen kasetin sisällä. Kun näyte lisätään näytekaivoon, reagenssitynyssä olevat kuivat konjugaatit liukenevat ja kulkeutuvat näytteen mukana. Näytteessä olevat D-dimeerit muodostavat reaktiokompleksin spesifisten fluoresoivasti merkittyjen monoklonaalisten vasta-aineiden kanssa. Tämä kompleksi kulkeutuu pitkin nitroselluloosakalvoa ja siirtyy kohti D-dimeerien tunnistuslinjaa. Reaktiokompleksi tavoitetaan tunnistuslinjaan kiinnittyneillä monoklonaalisilla vasta-aineilla lopullisen reaktion muodostamiseksi. Jos reaktio on positiivinen, LabPad® Evolution havaitsee fluoresoivan nauhan eksitaatiovalon avulla. Toimenpiteen kontrolloimiseksi LabPad® Evolution havaitsee fluoresoivan nauhan kontrollilinjalla, mikä osoittaa, että testi on kelvollinen.


Ksmart® D-DIMER + Controls -testin tulos on tarkoitettu luettavaksi ainoastaan LabPad® Evolutionilla.

4. TARVITTAVA MATERIAALI

Toimitettu materiaali:

- 25 Ksmart® D-DIMER-kasettia kuivausaineella varustetuissa yksittäispusseissa
- 25 laimentimella esitätettyä putkea
- 25 Minivette® POCT -pipettiä, jotka on kalibroitu 20 µl:aan (kapillaariveren keräämistä varten)
- 25 siirtopipettiä, jotka on kalibroitu 80 µl:aan (näytteen sijoittamiseksi Ksmart®-näytekaivoon)
- 4 lyofilisoitua D-DIMER-kontrollihelmeä erillisissä pusseissa, mukana kuivate ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 esitätettyä punakorkkista putkea tason "Low" (matala) D-DIMER-kontrollin liuotukseen ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 esitätettyä vihreäkorkkista putkea tason "High" (korkea) D-DIMER-kontrollin liuotukseen ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- Käyttöohje

Tarvittavat mutta toimitukseen sisältyvät materiaalit:

- LabPad® Evolution (viite 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Ranska
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Steriilit lansetit, suositeltu mitta 21 (kapillaariveren keräämiseen)
- Laboratoriopipetti, joka on kalibroitu 20 µl:aan (laskimoverinäytteitä varten)
- Kronometri (tasaisella pinnalla tapahtuvan hautomisen keston mittaamiseen)

Valinnaiset tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

- 80 µl:n kalibroitu laboratoriopipetti (kontrollimenetelmään)

5. VAROTOIMENPITEET

- Ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Testi tulee säilyttää suljetussa pussissaan käyttöön asti. Ei saa käyttää, jos pussi on vaurioitunut.
- Pipetit, putket ja testausvälineet ovat kertakäyttöisiä.
- Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet sekä LabPad® Evolutionen käyttöohjekirja ennen testin suorittamista.
- Käytettyjä näytteitä ja materiaaleja tulee pitää mahdollisina tartuntalähteinä ja käsitellä sellaisina. Hävitä käytetyt komponentit paikallisten menettelytapaohjeiden mukaisesti mahdollisen tartuntalähteen varalta. Puhdista pinta ja kaikki roiskunut neste sopivalla desinfiointiaineella.
- Noudata hyviä laboratoriokäytäntöjä näytteen keräämisessä ja testin suorittamisessa.
- Riittämättömät kosteus- ja lämpötilaolosuhteet voivat vaikuttaa tuloksiin. Seuraavat testin vaiheet ja tuloksen tulkinta tulee suorittaa paikassa, jossa ei ole liiallista kosteutta (< 85 %) ja jonka lämpötila on 15–37 °C.
- Älä vaihda tai sekoita eri erien komponentteja keskenään.
- Käyttöturvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä.
- Väärä testausmenettely tai vaurioitunut laite voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Myös muut tekijät, kuten toimintavirheet tai otokseen liittyvät tekijät, voivat johtaa väärin tuloksiin.
- Kontrollihelmiä saa käyttää vain saman testisarjan Ksmart® D-DIMER-testikasettien kanssa. Kontrollihelmet valmistetaan erillisinä erinä kutakin kasettierää varten.

6. SARJAN SÄILYTYS

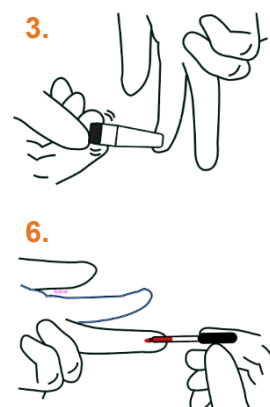
Sarjaa voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa. Sarjan säilytyslämpötilan tulee olla 2 °C – 30 °C. Sarjan osia EI SAA JÄÄDYTTÄÄ. Ksmart® D-DIMER -testit tulee käyttää kahden tunnin kuluessa sinetöidyn pussin avaamisesta.

7. NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

Ksmart® D-DIMER + Controls -testi voidaan tehdä kapillaarikokoverinäytteestä tai sitratusta laskimokokoverinäytteestä.

Kapillaarikokoverinäytteiden otto:

1. Pese potilaan käsi saippualla ja vedellä tai puhdista se alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.
2. Hiero kättä pistokohtaan koskematta, ranteesta nimettömän tai keskisormen kärkeä kohti.
3. Pistä sormenpäähän lansetilla (suositus 21G).
4. Hiero kättä varovasti kämmenestä sormeen, kunnes pistokohtaan muodostuu pyöreä veripisara. Pyyhi tämä ensimmäinen pisara pois paperipyyhkeellä.
5. Toista vaihe 4 muodostaaksesi uuden pyöreän veripisaran pistoskohtaan.
6. Käytä mukana toimitettua Minivette® POCT -pipettiä: aseta pipetin pää vaakasuoraan ja kosketa sillä veripisaraa, jolloin veri imeytyy pipettiin. Pipetti täyttyy 20 µl:lla verta. Toista vaiheet 5 ja 6, kunnes pipetin kärki on täynnä verta.



Laskimokokoverinäytteiden otto:

Muita antikoagulantteja kuin natriumsitraattia tulee välttää. Hemolyyysin välttämiseksi suorita testi välittömästi keräämisen jälkeen. Laskimokokoverinäytettä voidaan säilyttää enintään 24 tuntia huoneenlämmössä tai +4–+8 °C:ssa⁴.

Kontrollihelmien säilytys:

Omassa alumiinipussissaan lyofilisoidut kontrollihelmet säilyvät stabiileina huoneenlämmössä (15–30 °C) pussin etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Lyofilisoidut kontrollihelmet on säilytettävä avaamattomassa pussissaan käyttöön asti. Puskuriliuokseen liuottamisen jälkeen kontrollivalmiste on käytettävä välittömästi.

8. TESTIMENETELMÄ

Anna Ksmart®-kasetin, laimenneputken ja näytteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen testausta.

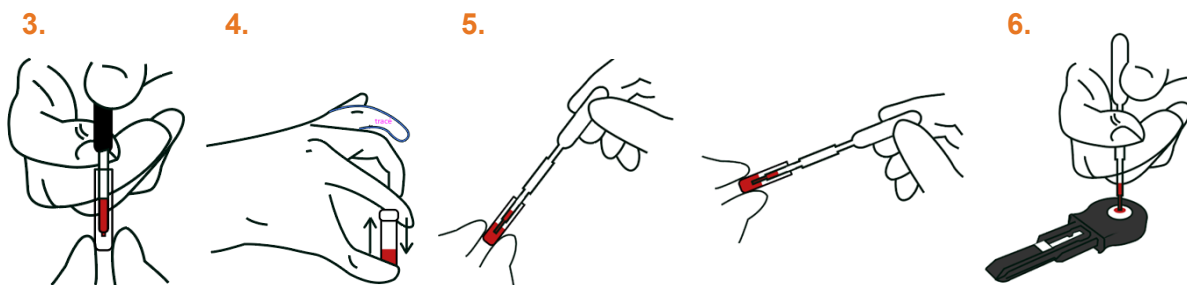
1. Valmistele LabPad® Evolution: kytke LabPad® Evolution päälle (lisätietoja LabPad® Evolutionin käyttöohjeessa)
2. Ota Ksmart® pussistaan ja laita se vaakasuoraan puhtaalle, kuivalle pinnalle.

Kapillaariverinäytteiden käsittely:

3. Kierrä korkki irti laimenneputkesta ja tyhjennä koko kapillaariverinäyte painamalla varovasti Minivette-pipetin mäntää.
4. Sulje laimenneputki uudelleen ja homogeneroi kääntelemällä keskeytyksettä (n. 30 sekunnin ajan). Kallista putkea nopeasti alaspäin kolmesti laimennetun näytteen koko tilavuuden talteenottamiseksi.
⚠ Älä pyörryttele laimenneputkea.
5. Kierrä laimenneputken korkki irti ja kerää 80 µl laimennettua näytettä mukana toimitetulla siirtopipetillä: työnnä pipetin kärki nesteeseen ja kallista sitten laimenneputkea varovasti vaakasuoraan putken pullistumaa **painamatta**. Pipetti täyttyy automaattisesti kapillaaritoiminnolla mustaan mittaviivaan.
6. Aseta siirtopipetin sisältö kokonaisuudessaan Ksmart®-näytekaivoon. Vältä ilmakuplien muodostumista asettamisen aikana.
7. Käynnistä sekuntikello ja anna Ksmart®-kasetin olla paikallaan tasolla minuutin ajan (kunnes siirtyminen on saavuttanut kasetin pohjan), aseta se sitten LabPad® Evolutioneen. Lukija lukee testin automaattisesti oikeaan aikaan, ja tulos näkyy 4 minuutin kuluttua.
8. Paina LabPad® Evolutionen avauspainiketta ja hävitä testilaitte sopivaan biologisten jätteiden keräysastiaan.

Laskimoverinäytteitä koskeva menettely:

3. Kierrä korkki laimenneputkesta ja laita sinne laboriopipetillä 20 µl laskimoverta.
4. Sulje laimenneputki uudelleen ja homogeneroi kääntelemällä keskeytyksettä (n. 30 sekunnin ajan). Kallista putkea nopeasti alaspäin kolmesti laimennetun näytteen koko tilavuuden talteenottamiseksi.
⚠ Älä pyörryttele laimenneputkea.
5. Kierrä laimenneputken korkki irti ja kerää 80 µl laimennettua näytettä mukana toimitetulla siirtopipetillä: työnnä pipetin kärki nesteeseen ja kallista sitten laimenneputkea varovasti vaakasuoraan putken pullistumaa **painamatta**. Pipetti täyttyy automaattisesti kapillaaritoiminnolla mustaan mittaviivaan.
6. Aseta siirtopipetin sisältö kokonaisuudessaan Ksmart®-näytekaivoon. Vältä ilmakuplien muodostumista asettamisen aikana.
7. Käynnistä sekuntikello ja anna Ksmart®-kasetin olla paikallaan tasolla minuutin ajan (kunnes siirtyminen on saavuttanut kasetin pohjan), aseta se sitten LabPad® Evolutioneen. Lukija lukee testin automaattisesti oikeaan aikaan, ja tulos näkyy 4 minuutin kuluttua.
8. Paina LabPad® Evolutionen avauspainiketta ja hävitä testilaitte sopivaan biologisten jätteiden keräysastiaan.



⚠ Jos Ksmart® työnnetään lukijaan ennen kuin näyte on imeytynyt kokonaan näytekaivoon (eli ennen siirtymäminuutin loppua), seurauksena saattaa olla näytteen virheellinen siirtymä ja virheilmoitus LabPad® Evolutionessa. Tässä tapauksessa toista testi uudella näytteellä ja uudella Ksmart®:lla.

9. TULOSTEN TULKINTA

- LabPad® Evolution määrittää automaattisesti näytteen sisältämän D-dimeeripitoisuuden ja näyttää kvantitatiivisen tuloksen fibrinogeeniekvivalenttiyksikkönä (FEU) ng/ml.
- Jos LabPad® Evolution näyttää virheilmoituksen, katso lukijan käyttöohjetta.

10. LAADUNVARMISTUS

Laadunvarmistus suoritettava säännöllisin väliajoin testin oikeellisuuden ja saatujen tulosten varmistamiseksi. Testin hyvän suorituskyvyn takaamiseksi laadunvarmistus on suositeltavaa suorittaa 100 mittauksen välein tai 6 kuukauden välein.

Määrittysarja sisältää laadunvarmistusmateriaalit, joita on käytettävä sarjaan sisältyvien Ksmart® D-DIMER -testikasettien kanssa.

Laadunvarmistusmenetelmä:

Ksmart® D-DIMER + Controls -sarjan mukana toimitettavilla kontrollihelmillä voidaan valmistaa kaksi erilaista D-DIMER-kontrolliliuosta: tason "Low" D-DIMER-kontrolli ja tason "High" D-DIMER-kontrolli. Laadunvarmistustesteissä on käytettävä LabPad® Evolution -analyysilaitteen QC-tilaa. Katso lisätiedot LabPad® Evolution -analyysilaitteen käyttöohjeen luvusta 8.

⚠ Samaa menetelmää käytetään Low D-DIMER -kontrolliliuoksen (punainen korkki) ja High D-DIMER -kontrolliliuoksen (vihreä korkki) valmistukseen.

Menetelmä:

1. Anna Ksmart® -testikasetin ja kontrolliputken lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen testausta.
2. Valmistele LabPad® Evolution: kytke LabPad® Evolution -analyysilaitte päälle ja valitse LabPad® -laitteen QC-tila: Valitse "Settings (asetukset)", sitten "Measurements (mittaukset)", sitten "Quality control (laadunvalvonta)", sitten "Continue (jatka)". (LabPad® Evolution -analyysilaitteen käyttöohjeen luku 8).
3. Ota Ksmart® -kasetti pussista ja aseta se vaakasuoraan puhtaalle, kuivalle työtasolle.
4. Ota lyofilisoidut kontrollihelmet pussista.
5. Kierrä puskuriliuospullon korkki auki ja laita helmi puskuriliuospulloon.
6. Sulje puskuriliuospullo asettamalla siihen ensin tiputuskorkki ja sitten valkoinen korkki. Ravista pulloa noin 30 sekuntia, jotta kontrollihelmi liukenee.
7. Avaa kontrolliputki ja siirrä kontrolliliuos Ksmart®-testikasettiin käyttämällä joko pakkaukseen sisältyvää siirtopipettiä tai 80 µl:n kalibroitua laboratoripipettiä.
 - o Siirtopipetillä: aseta pipetin kärki kosketuksiin nesteeseen kanssa ja kallista liuosputkea sitten varovasti vaakasuunnassa puristamatta pumppeita. Pipetti täyttyy kapillaari-ilmiön avulla automaattisesti mustaan merkkiin asti. Tyhjennä pipetin koko sisältö Ksmart®-testikasetin näytekaivoon.
 - o Laboratoripipetillä: ota laboratoripipettiin 80 µl nestettä ja tyhjennä neste pipetistä Ksmart®-testikasetin näytekaivoon.
8. Käynnistä ajastin ja anna Ksmart®-testikasetin odottaa yhden minuutin ajan (kunnes siirtymän etureuna ulottuu kasetin alaosaan). Aseta testikasetti sitten LabPad® Evolution -analyysilaitteeseen. Laite lukee tuloksen automaattisesti oikean ajan kuluttua, ja tulos näkyy näytöllä neljän minuutin kuluttua.
9. Paina LabPad® Evolution -analyysilaitteen poistopainiketta ja hävitä testilaitte asianmukaiseen biologiselle jätteelle tarkoitettuun säiliöön.

Tavoitearvot:

Tämän Ksmart®-kasettierän korkeat ja matalat tavoitearvot saat selville pakkauksen mukana toimitetusta kortista "Quality Control Card". ("Target" = tavoiteltu D-dimeeriarvo; "Range" = odotetun arvon vaihteluväli 95 prosentin luottamusvälillä).

⚠ Jos kontrolleista saadut arvot ovat luottamusvälin ulkopuolella, siirry toiseen kontrolliin.

11.SUORITUSKYKY

Mittausväli

Ksmart® D-DIMER + Controls -testi LabPad® Evolution -instrumentin kanssa käytettynä antaa kvantitatiivisen D-dimeeriarvon mittausalueella 250 – 5 000 ng/ml FEU. Instrumentti näyttää ”< 250 ng/ml FEU”, jos D-dimeeripitoisuus on alle 250 ng/ml FEU, ja ”> 5 000 ng/ml FEU”, jos D-dimeeripitoisuus on yli 5 000 ng/ml FEU.

Lineaarisuus

Lineaarisuusalueella 250 – 5 000 mg/l FEU lineaarinen regressiokerroin on $r \geq 0,95$.

Määrittäysraja (LoQ)

Ksmart® D-DIMER + Controls -testin kvantifointiraja on 250 ng/ml FEU.

Korkean pitoisuuden vaikutus tuloksen luotettavuuteen

Minkäänlaista koukkuefektiä ei havaittu Ksmart® D-DIMER + Controls -testissä, jossa D-dimeeripitoisuus oli jopa 40 000 ng/ml FEU.

Tarkkuus

Testin sisäinen tarkkuus:

Testin sisäinen variaatiokerroin on $CV < 15 \%$.

Testien välinen tarkkuus:

Testien välinen variaatiokerroin on $CV < 20 \%$.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu ihmisen hiirivasta-aineiden (HAMA, human anti-mouse antibodies) pitoisuuksilla arvoon 200 ng/ml asti.

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet testattiin näytteillä, jotka sisälsivät eri pitoisuuksia D-dimeereja: triglyseridit (1 000 mg/dl), bilirubiini (20 mg/dl), hemoglobiini (1 000 mg/dl) ja reumatekijät (320 U/ml). Mikään testatuista aineista ei osoittanut häiriöitä.

Hematokriitti

Hematokriittitasot välillä 30 % – 50 % eivät vaikuta merkittävästi Ksmart® D-DIMER + Controls -testituloksiin. Toisaalta Ksmart® D-DIMER + Controls -testin käyttö henkilöillä, joiden hematokriittitaso on alueen 30–50 % ulkopuolella, voi johtaa hematokriittitapauksessa tuloksen kasvuun yli 20 %:lla < 30 % (anemia) tai hematokriittitapauksessa laskuun yli 20 %:lla > 50 % (polysytemia).

12.RAJOITUKSET







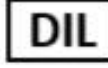

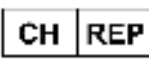





- Testimenettelyn noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa haitallisesti testin suorituskykyyn ja/tai mitätöidä testituloksen.
- Kaikkien testitulokseen perustuvien kliinisten diagnoosien tukena on oltava asianomaisen lääkärin täydellinen arviointi, mukaan lukien kliiniset oireet ja muut merkitykselliset testitulokset.
- Jokaisen käyttäjän vastuulla on tarkistaa saatujen arvojen riittävyys potilasryhmäänsä.
- Ihmisen hiirivasta-aineita (HAMA) voi esiintyä potilailla, jotka ovat saaneet immunoterapiaa hiiren monoklonaalisella vasta-aineella. Vaikka HAMA-ristireaktiota ei havaittu tässä testissä, on suositeltavaa, että näillä vasta-aineilla hoidetuista potilaista saatuja tuloksia tulkitaan varoen.

13.TEOSLUETTELO

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14.KANSAINVÄLISET SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Sisältää riittävästi <n> testiin
	Luettelonumero		In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite

	Ei saa käyttää uudelleen		Säilytettävä kuivassa
	Lämpötilarajat		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		Eränumero
	Laimenne		Maahantuoja
	Edustaja Sveitsissä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjetta
	Laitteen yksilöllinen tunnistus		Minivette® POCT 20 µL
	Siirtopipetti 80 µL		Positiivinen kontrolli

15. VALMISTAJAN TIEDOT



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Faksi: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Yhteystiedot Ranskassa:

Puh.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Yhteystiedot muissa maissa:

Puh.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

Ksmart® D-DIMER + Controls

GYORSTESZT A C-REAKTÍV PROTEIN (CRP) KVANTITATÍV KIMUTATÁSÁRA HUMÁN TELJES VÉRBE ÉS PLAZMÁBAN.

Kizárólag szakemberek általi használatra szánt, egyszer használatos in vitro orvosi diagnosztikai eszköz.

REF 1050003_C

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Ksmart® D-DIMER + Controls egy gyors teszt, amely immunfluoreszcenciát alkalmaz a vénás vérvétellel ujjbegyből vett humán teljes vérben található D-dimer *in vitro* kvantitatív kimutatására. Ez a teszt kizárólag a LabPad® Evolution műszerrel való használatra készült. A klinikai gyakorlatban elsősorban a vénás trombózis kizárására, a disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC) kiegészítő diagnosztikájára és a trombolitikus terápia ellenőrzésére szolgál.

2. KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

A D-dimerek a fibrinnek a fibrinolízis folyamata során, a plazmin általi lebontásának a termékei. A klinikai gyakorlatban a vérben található D-dimerek mennyiségének vizsgálatát gyakran használják a trombotikus betegségek (a disszeminált intravaszkuláris koaguláció, a mélyvénás trombózis, a tüdőembólia, a szívinfarktus, az agyi infarktus stb.) kizárására, valamint a trombolitikus gyógyszerek terápiás dózisának ellenőrzésére és a gyógyító hatás megfigyelésére^{1,2,3}.

3. A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A Ksmart® D-DIMER + Controls egy gyors teszt, amely immunfluoreszcenciát alkalmaz a teljes kapilláris vagy vénás vérben megtalálható D-dimerek mennyiségi meghatározására. Csak a LabPad® Evolution műszerrel együtt használható. A teszt a következő összetevőkből áll: mintapuffer, reagenspuffer, reakciómembrán és nedvesszívó párna. A reagenspuffer a fluoreszcensen jelölt, D-dimer ellen termelt monoklonális antitesteket tartalmazza; a reakciómembrán a D-dimer ellen termelt másodlagos monoklonális antitesteket tartalmazza. A tesztcsík egy műanyag kazettában található. Amikor a mintát a mintamélyedésekbe adagolja, a reakciópufferben lévő száraz konjugátumok feloldódnak és a mintával együtt haladnak. A mintában lévő D-dimerek reakciókomplexet képeznek a specifikus fluoreszcens jelölésű monoklonális antitestekkel. A komplex a nitrocellulóz membrán mentén halad, és a D-dimer-kimutatási vonal felé tart. A reakciókomplexet a kimutatási vonalon rögzített monoklonális antitestek fogják be, és így alakul ki a végső reakció. Pozitív reakció esetén LabPad® Evolution egy fluoreszcens sávot észlel gerjesztő fény hatására. Az eljárás ellenőrzéseként a LabPad® Evolution egy fluoreszcens sávot észlel a kontrollvonalnál is, ami a teszt érvényességét mutatja.


A Ksmart® D-DIMER + Controls teszt eredményét kizárólag a LabPad® Evolution készülékkel lehet leolvasni.

4. SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

A csomagban rendelkezésre álló felszerelés:

- 25 db Ksmart® D-DIMER kazetta külön tasakokban, nedvesszívó anyaggal
- 25 db, pufferoldattal előre feltöltött cső
- 25 db 20 µl-re kalibrált Minivette® POCT pipetta (a kapilláris-érvétélhez)
- 25 db 80 µl-re kalibrált transzferpipetta (a minta felviteléhez a Ksmart®-ra)
- 4 liofilizált D-DIMER kontrollgyöngy külön tasakokban, szárítószerrel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 előretöltött cső piros kupakkal az „Alacsony” szintű D-DIMER kontroll feloldásához ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 előretöltött cső zöld kupakkal a „Magas” szintű D-DIMER kontroll feloldásához ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card”
- 1 db használati utasítás

Szükséges, de a csomagban nem mellékelte felszerelés:

- LabPad® Evolution (cikkszám: 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Franciaország
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Steril lándzsák, a 21-es számú ajánlott (a kapilláris-vérvételhez)
- 20 µl-re kalibrált laboratóriumi pipetta (a vénás vérmintákhoz)
- Stopperóra (a munkapulton történő inkubációhoz)

Opcionális, nem mellékelte anyagok:

- Laboratóriumi pipetta 80 µl-re kalibrálva (a minőség-ellenőrzési eljáráshoz)

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a lejárató idő után.
- A tesztet használatig a lezárt tasakban kell tárolni. Ne használja, ha a tasak sérült.
- A pipetták, a csövek és teszteszközök csak egyszeri használatra szolgálnak.
- Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót és a LabPad® Evolution kezelési útmutatóját.
- A felhasznált mintákat és anyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ilyenként kell kezelni. A használt összetevőket a potenciálisan fertőző hulladéokra vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Tisztítsa meg a felületet és takarítsa fel a kiömlött folyadékot megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- Kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatot a mintavétel és a vizsgálat elvégzése során.
- A nem megfelelő páratartalom és hőmérséklet befolyásolhatja az eredményeket. A vizsgálat következő lépéseit és az eredmény értelmezését túlzott páratartalomtól mentes helyen (< 85%) és 15 °C és legfeljebb 37 °C közötti hőmérsékleten kell elvégezni.
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző tételekből származó összetevőket.
- A biztonsági adatlap igénylés útján szerezhethető be.
- A helytelen tesztelés vagy a sérült eszköz hibás eredményekhez vezethet. Egyéb tényezők, például működési hibák vagy a mintával kapcsolatos tényezők szintén hibás eredményekhez vezethetnek.
- A kontrollgyöngyöket kizárólag ugyanabból a tesztkészletből származó Ksmart® D-DIMER kazettákkal szabad használni. A kontrollgyöngyök minden tételét specifikusan a hozzá tartozó kazettatételhez gyártották.

6. A KÉSZLET TÁROLÁSA

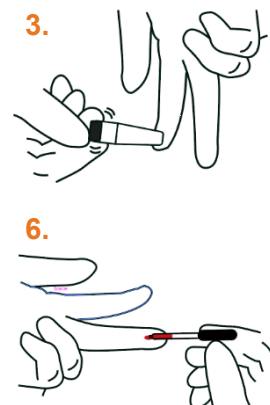
A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben tárolható. A készlet tárolási hőmérséklete 2 °C és 30 °C között legyen. NE FAGYASSZA LE a készlet összetevőit. A Ksmart® D-DIMER-tesztet a lezárt tasak felbontását követő két órán belül használja fel.

7. A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS TÁROLÁSA

A Ksmart® D-DIMER + Controls-teszt teljes kapillárisvér-mintából vagy citrátos vénás vérmintából végezhető.

Mintagyűjtés kapilláris teljes vérből:

1. Mossa meg a beteg kezét szappanos vízzel, vagy tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel, és hagyja megszáradni.
2. Masszírozza a kezét úgy, hogy közben ne érjen hozzá a szúrás helyéhez, haladjon a gyűrűs vagy középső ujj tövétől a hegyéig.
3. Szúrja meg az ujjbegyet egy lándzsával (a 21-es számú ajánlott).
4. Finoman dörzsölje a kezét tenyértől az ujj felé haladva, hogy a szúrás helyén kerek vércseppet hozzon létre. Törölje le az első cseppet egy papírtörülővel.
5. Ismétlje meg a 4. lépést, hogy egy újabb kerek vércseppet hozzon létre a szúrás helyén.
6. Használja a mellékelte Minivette® POCT pipettát: a pipetta végét vízszintesen érintse hozzá a vércsepphez a kapillárisvér felszívásához. A pipetta feltöltődik 20 µl vérral. Ismétlje meg az 5. és 6. lépést, amíg a pipetta vége teljesen meg nem telik vérral.



Mintagyűjtés vénás teljes vérből:

A nátrium-citrátot kívül minden más véralvadást gátlót kerülni kell. A vizsgálatot a hemolízis elkerülése

érdekében a vérvétel után azonnal végezze el. A vénás teljesvér-minta legfeljebb 24 órán keresztül tartható el szobahőmérsékleten vagy +4 és +8 °C között⁴.

A kontrollgyöngyök tárolása:

Az alumíniumtasakban tárolva a liofilizált kontrollgyöngyök szobahőmérsékleten (15–30 °C-on) stabilak a tasak címkéjére nyomtatott lejárat dátumig. Felhasználásig tárolja a liofilizált kontrollgyöngyöket a lezárt tasakjukban. A kontrollokat azonnal fel kell használni, miután pufferoldatban feloldotta őket.

8. A TESZTELÉS FOLYAMATA

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a Ksmart[®], a hígításhoz használható cső és a minta szobahőmérsékletűre (15–30 °C) melegedjen fel.

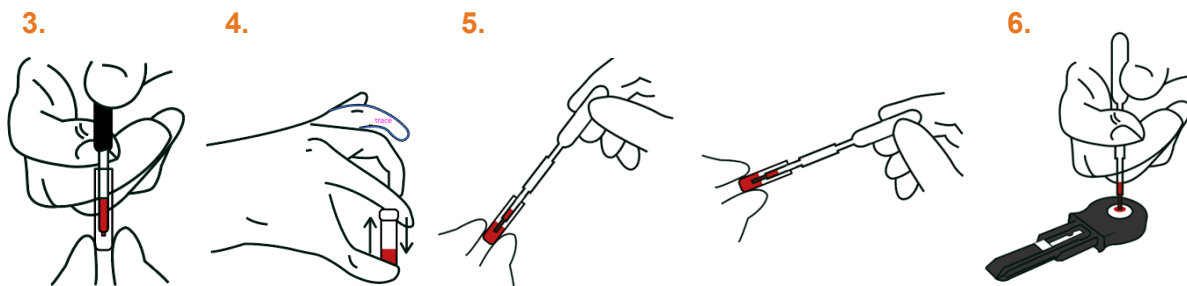
1. A LabPad[®] Evolution előkészítése: Kapcsolja be a LabPad[®] Evolution műszert (a részletekért lásd a LabPad[®] Evolution kezelési útmutatóját)
2. Csomagolja ki a Ksmart[®] tesztet a tasakból, és helyezze vízszintesen egy tiszta, száraz felületre.

Eljárás kapilláris vérminta esetében:

3. Csavarja le a kupakot a hígításhoz használt csőről, és a minivette dugattyújának óvatos megnyomásával engedje ki a teljes kapilláris-vérmintát.
4. Zárja vissza a hígításhoz használt csövet, és homogenizálja egymást követő forgatásokkal (körülbelül 30 másodpercig). Döntse a csövet gyors mozdulattal háromszor lefelé, hogy a hígított minta teljes térfogatát visszanyerje.

⚠ Ne rázza a hígításhoz használt csövet vortex típusú keverővel.

5. Csavarja le a hígításhoz használt cső kupakját, és a mellékelt transzferpipetta segítségével szívjon fel 80 µl hígított mintát: érintse a pipetta hegyét hozzá a folyadékhoz, majd óvatosan döntse vízszintesen a hígításhoz használt csövet **anélkül**, hogy megnyomná a kerek végét. A pipetta a kapilláris hatás révén automatikusan feltöltődik a fekete mérővonalig.
6. Helyezze a transzferpipetta teljes tartalmát a Ksmart[®] mintamélyedésébe. A felhordás során kerülje a légbuborékok képződését.
7. Indítsa el a stopperórát és hagyja a Ksmart[®] tesztet a munkapulton 1 percig, amíg a haladási határ el nem éri a kazetta alját, majd helyezze be a LabPad[®] Evolution műszerbe. A leolvasó automatikusan leolvassa a tesztet a megfelelő időben, és az eredmény 4 perc múlva jelenik meg.
8. Nyomja meg a LabPad[®] Evolution kiadógombját, és a teszteszközt dobja ki megfelelő biológiai hulladék-tartályba.



Eljárás vénás vérminta esetében:

3. Csavarja le a hígításhoz használható cső kupakját, és egy laboratóriumi pipettával helyezzen bele 20 µl vénás vért.
4. Zárja vissza a hígításhoz használt csövet, és homogenizálja egymást követő forgatásokkal (körülbelül 30 másodpercig). Döntse a csövet gyors mozdulattal háromszor lefelé, hogy a hígított minta teljes térfogatát visszanyerje.

⚠ Ne rázza a hígításhoz használt csövet vortex típusú keverővel.

5. Csavarja le a hígításhoz használt cső kupakját, és a mellékelt transzferpipetta segítségével szívjon fel 80 µl hígított mintát: érintse a pipetta hegyét hozzá a folyadékhoz, majd óvatosan döntse vízszintesen a hígításhoz használt csövet **anélkül**, hogy megnyomná a kerek végét. A pipetta a kapilláris hatás révén automatikusan feltöltődik a fekete mérővonalig.
6. Helyezze a transzferpipetta teljes tartalmát a Ksmart[®] mintamélyedésébe. A felhordás során kerülje a légbuborékok képződését.
7. Indítsa el a stopperórát és hagyja a Ksmart[®] tesztet a munkapulton 1 percig, amíg a haladási határ el nem éri a kazetta alját, majd helyezze be a LabPad[®] Evolution műszerbe. A leolvasó automatikusan leolvassa a tesztet a megfelelő időben, és az eredmény 4 perc múlva jelenik meg.

8. Nyomja meg a LabPad® Evolution kiadógombját, és a teszteszközt dobja ki megfelelő biológiai hulladék-tartályba.

⚠ Amennyiben a Ksmart® tesztet még azelőtt behelyezi a leolvasóba, hogy a minta teljesen felszívódna a mélyedésekben (azaz a haladásra szolgáló perc lejárt előtt), úgy ez a minta nem megfelelő végighaladását okozza, ami hibaüzenetet jelezhet a LabPad® műszeren. Ebben az esetben ismétlje meg a vizsgálatot egy új mintával és egy új Ksmart® teszttel.

9. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- A LabPad® Evolution automatikusan meghatározza a D-dimer-tartalmat a mintában, és megjeleníti a kvantitatív eredményt ng/ml fibrinogén-egyenértékegységben (FEU, Fibrinogen Equivalent Unit) kifejezve.
- Ha a LabPad® Evolution hibaüzenetet jelenít meg, olvassa el a leolvasó kezelési útmutatóját.

10. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt érvényességének ellenőrzése és a kapott eredmények megerősítése érdekében rendszeres időközönként minőségellenőrzést kell végezni. Ajánlatos 100 mérésenként vagy 6 havonta minőségellenőrzést végezni a teszt megfelelő működésének ellenőrzése érdekében.

A minőség-ellenőrzési anyagok benne vannak a tesztkészletben, és a készletben levő Ksmart® D-DIMER kazettákkal kell használni őket.

Minőség-ellenőrzési eljárás:

A Ksmart® D-DIMER + Controls készletben levő kontrollgyöngyökkel két D-DIMER kontrollszintet lehet elkészíteni: egy Alacsony D-DIMER kontrollt (Low) és egy Magas D-DIMER kontrollt (High). A minőség-ellenőrzési tesztek kivitelezéséhez kötelező a LabPad® Evolution QC üzemmódját használni. Kérjük, további tájékoztatásért olvassa el a LabPad® Evolution Felhasználói kézikönyvének 8. fejezetét.

⚠ Ugyanaz az eljárás vonatkozik az Alacsony D-DIMER kontrollra (piros kupak) és a Magas D-DIMER kontrollra (zöld kupak)

Eljárás:

10. A tesztelés előtt hagyja, hogy a Ksmart® kazetta és a kontrollcső elérje a szobahőmérsékletet (15–30 °C).
11. Készítse elő a LabPad® Evolution készüléket: kapcsolja be a LabPad® Evolution analizátort, majd lépjen a LabPad® minőség-ellenőrzési üzemmódjába: Válassza a « Settings » (Beállítások), utána a « Measurements » (Mérések), a « Quality control » (Minőség-ellenőrzés), majd a « Continue » (Tovább) lehetőséget. (A LabPad® Evolution Felhasználói kézikönyvének 8. fejezete).
12. Vegye ki a Ksmart® kazettát a lezárt tasakból, és tegye vízszintesen egy tiszta, száraz felületre.
13. Vegye ki a liofilizált kontrollgyöngyöt a lezárt tasakból.
14. Csavarja le pufferpalack kupakját, és tegye át a gyöngyöt a pufferpalackba.
15. A pufferpalackra tegyen először egy csepegtetőkupakot, majd a fehér kupakot, és rázza kb. 30 másodpercig a kontrollgyöngy feloldásához.
16. Nyissa fel a kontrollcsövet, és vigye át a felhígított kontrollt a Ksmart® eszközbe a mellékelt áthelyező pipettával vagy egy 80 µl-re kalibrált laboratóriumi pipettával.
 - Az áthelyező pipettával: hozzá érintkezésbe a pipetta hegyét a folyadékkal, és óvatosan döntse meg vízszintesen az oldószeres csövet anélkül, hogy megnyomná a ballont. A pipetta a kapilláris hatásnak köszönhetően automatikusan feltöltődik a fekete jelölésig. Ezután adagolja a pipetta teljes tartalmát a Ksmart® mintacellájába.
 - Laboratóriumi pipettával: szívjon fel 80 µl folyadékot a laboratóriumi pipettával, majd adagolja a Ksmart® mintacellájába.
17. Indítsa el az időzítőt és hagyja a Ksmart® eszközt az asztalon 1 percig (amíg a migrációs vonal el nem éri a kazetta alját), majd helyezze be a LabPad® Evolution készülékbe. A leolvasó automatikusan leolvassa a tesztet a megfelelő időpontban, és 4 perc elteltével megjelenik az eredmény.
18. A LabPad® Evolution kiadógombjának megnyomásával dobja ki a teszteszközt egy megfelelő, biológiai hulladéknak való tartályba.

Célértékek:

A Ksmart® kazetták adott tételére vonatkozó legmagasabb és legalacsonyabb célértékek megállapításához kérjük, olvassa el a készlethez mellékelt "Quality Control Card" című kártyát. ("Target" = célzott D-dimer érték; "Range" = a várható érték tartománya 95%-os konfidenciaintervallum mellett).

⚠ Ha a kontrolloknál kapott értékek a konfidenciaintervallumon kívül esnek, kérjük, folytassa a 2. kontrollt.

11. TELJESÍTMÉNY

Mérési tartomány

A LabPad® Evolution készülékkel használt Ksmart® D-DIMER + Controls teszt a 250 és 5000 ng/ml közötti FEU-tartományban nyújt kvalitatív D-dimer-értéket. A műszer „< 250 ng/ml FEU” kijelzést jelenít meg, ha a D-dimer koncentráció 250 ng/ml FEU alatt van, és „> 5 000 ng/ml FEU” kijelzést jelenít meg, ha a D-dimer koncentráció 5000 ng/ml FEU felett van.

Linearitás

A 250–5000 ng/ml linearitási tartományban a lineáris regressziós együttható $r \geq 0,95$.

Mennyiségi meghatározási határérték (LoQ)

A Ksmart® D-DIMER + Controls teszt mennyiségi meghatározási határértéke 250 ng/ml FEU.

Kioltási hatás

A Ksmart® D-DIMER + Controls teszt használatával 40 000 ng/ml FEU-ig terjedő koncentráció esetén nem észleltek kioltási hatást.

Pontosság

Vizsgálaton belüli pontosság:

A vizsgálaton belüli variációs együttható $CV < 15\%$.

Vizsgálatok közötti pontosság:

A vizsgálatok közötti variációs együttható $CV < 20\%$.

Keresztreaktivitás

A humán egérelles antitestek (HAMA, human anti-mouse antibodies) egészen 200 ng/ml-es koncentrációjáig nem észleltek keresztreaktivitást.

Zavaró anyagok

A D-dimer különböző koncentrációit tartalmazó mintákon a következő potenciálisan zavaró anyagokat vizsgálták: trigliceridek (1000 mg/dl), bilirubin (20 mg/dl), hemoglobin (1000 mg/dl) és reumafaktorok (320 U/ml). A vizsgált anyagok egyike sem mutatott semmilyen zavaró hatást.

Hematokrit

A 30% és 50% közötti hematokritszintek nem befolyásolják jelentősen a Ksmart® D-DIMER + Controls eredményeit. Ugyanakkor a Ksmart® D-DIMER + Controls teszt alkalmazása a 30–50%-os tartományon kívül eső hematokritszintekkel rendelkező alanyok esetében a hematokrit < 30% (vérszegénység) esetén az eredmény több mint 20%-os növekedéséhez, illetve > 50%-os hematokrit (polycitémia) esetén több mint 20%-os csökkenéséhez vezethet.











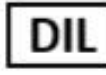

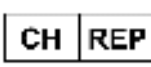



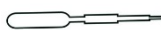

12.A TESZT HASZNÁLATÁNAK KORLÁTAI

- A tesztre vonatkozó eljárási javallatok be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti annak eredményét.
- A vizsgálati eredményen alapuló klinikai diagnózist minden esetben az ellátást végző orvos általi teljes körű értékelésnek kell alátámasztania, figyelembe véve a klinikai tüneteket és egyéb releváns vizsgálati eredményeket is.
- Minden egyes felhasználó saját felelőssége, hogy ellenőrizze, hogy a kapott értékek megfelelőek-e az adott betegcsoportra vonatkozóan.
- A humán egérelles antitestek (HAMA) megjelenhetnek azoknál a betegeknél, akik egér monoklonális antitesttel végzett immunterápiában részesültek. Bár ezzel a teszttel nem észleltek HAMA-val való keresztreaktivitást, mégis ajánlott, hogy az ilyen antitestekkel kezelt betegeknél kapott eredményeket körültekintően értelmezzék.

13.SZAKIRODALOM

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. NEMZETKÖZI SZIMBÓLUMOK

	Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.		Elégséges <n> teszthez
	Katalógusszám		Egyszerhasználatos <i>In vitro</i> orvosi diagnosztikai eszköz
	Ne használja fel újra		Száraz helyen tárolandó
	Hőmérsékleti határértékek		Lejáratási idő
	Gyártó		Tételszám
	Pufferoldat		Importőr
	Svájci képviselő		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Az eszköz egyedi azonosítója		Minivette® POCT 20 µl
	Transzferpipetta 80 µl		Pozitív kontroll

15. GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Franciaország

Fax: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kapcsolat (Franciaország):

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kapcsolat (többi ország):

Tel.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Svájc

Ksmart® D-DIMER + Controls

TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA DEL D-DIMERO NEL SANGUE INTERO CAPILLARE E VENOSO UMANO.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato a un impiego professionale.

REF 1050003_C

1. USO PREVISTO

Ksmart® D-DIMER + Controls è un test rapido per immunofluorescenza per la rilevazione quantitativa *in vitro* del D-dimero nel sangue intero umano prelevato dal polpastrello o tramite venipuntura. Questo test è destinato esclusivamente all'utilizzo con LabPad® Evolution. Clinicamente, è utilizzato principalmente per escludere la trombosi venosa, per la diagnostica ausiliaria della coagulazione intravascolare disseminata (CID) e per il monitoraggio della terapia trombolitica.

2. SINTESI CLINICA

Il D-dimero è un prodotto della degradazione della fibrina a opera della plasmina, nell'ambito del processo di fibrinolisi. Clinicamente, il dosaggio sanguigno del D-dimero è spesso utilizzato per la diagnosi di esclusione delle malattie trombotiche (la CID, la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare, l'infarto del miocardio, l'infarto cerebrale, etc.) nonché come indicatore per il monitoraggio terapeutico dei farmaci trombolitici e l'osservazione degli effetti curativi^{1,2,3}.

3. PRINCIPIO DEL TEST

Ksmart® D-DIMER + Controls è un test rapido che usa l'immunofluorescenza per la quantificazione del D-dimero presente nel sangue intero capillare o venoso. Questo deve essere utilizzato esclusivamente con LabPad® Evolution. Il test è composto dai seguenti elementi: un tampone campione, un tampone reagente, una membrana di reazione e un tampone assorbente. Il tampone reagente contiene anticorpi monoclonali diretti contro il D-dimero e marcati per fluorescenza; la membrana di reazione contiene anticorpi monoclonali secondari diretti contro il D-dimero. La striscia di test si trova all'interno di una cassetta in plastica. Quando il campione è aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone di reazione vengono sciolti e migrano con il campione. Il D-dimero presente nel campione forma un complesso di reazione con gli anticorpi specifici monoclonali marcati per fluorescenza. Questo complesso migra lungo la membrana di nitrocellulosa e si sposta verso la linea di rilevazione del D-dimero. Il complesso di reazione è catturato dagli anticorpi monoclonali fissati a livello della linea di rilevazione per formare la reazione finale. In caso di reazione positiva, LabPad® Evolution rileva una banda fluorescente sotto l'azione della luce di eccitazione. Una banda fluorescente, che funge da controllo della procedura, è rilevata da LabPad® Evolution a livello della linea di controllo, che indica che il test è valido.


Il risultato del test Ksmart® D-DIMER + Controls è previsto unicamente per una lettura tramite LabPad® Evolution.

4. MATERIALE RICHIESTO

Materiale fornito:

- 25 cassette Ksmart® D-DIMER in bustine individuali con essiccante
- 25 provette pre-riempite di diluente
- 25 pipette Minivette® POCT calibrate a 20 µL (per il prelievo del sangue capillare)
- 25 pipette di trasferimento calibrate a 80 µL (per il deposito del campione sulla Ksmart®)
- 4 sfere di controllo liofilizzate D-DIMER in custodie singole con essiccante ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 provette pre-riempite con tappi rossi per la ricostituzione del controllo D-DIMER di livello "basso" ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 provette pre-riempite con tappi verdi per la ricostituzione del controllo D-DIMER di livello "alto" ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- Istruzioni per l'uso

Materiale necessario ma non fornito:

- LabPad® Evolution (cod. prod. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, France
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Lancette sterili, si raccomanda 21 G (per prelievo di sangue capillare)
- Pipetta da laboratorio calibrata a 20 µL (per i campioni di sangue venoso)
- Cronometro (per l'incubazione sul banco)

Materiale opzionale non fornito:

- Pipetta di laboratorio calibrata a 80 µL (per la procedura di controllo)

5. PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve essere conservato nel suo sacchetto sigillato fino al momento del suo utilizzo. Non usare se il sacchetto è danneggiato.
- Le pipette, le provette e i dispositivi di test sono monouso.
- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e il manuale d'uso di LabPad® Evolution prima di realizzare il test.
- I campioni e il materiale utilizzati devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati come tali. Smaltire i componenti usati in conformità con le procedure locali applicabili ai rifiuti potenzialmente infettivi. Pulire la superficie e tutte le fuoriuscite di liquido con un disinfettante appropriato.
- Rispettare le buone pratiche di laboratorio per la raccolta del campione e per la realizzazione del test.
- Condizioni di umidità e di temperatura inadeguate possono influire sui risultati. Le fasi seguenti del test e l'interpretazione del risultato devono essere realizzate in un luogo senza umidità eccessiva (< 85%) e a una temperatura compresa tra 15 °C e max 37 °C.
- Non scambiare o utilizzare insieme i componenti di lotti differenti.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Una procedura di test non corretta o un dispositivo danneggiato possono produrre risultati non corretti. Anche altri fattori, come gli errori operativi o fattori connessi al campione, possono produrre risultati non corretti.
- Le sfere di controllo devono essere usate unicamente con le cassette Ksmart® D-DIMER dello stesso kit di test. Ogni lotto di sfere di controllo è prodotto specificamente per un corrispondente lotto di cassette.

6. CONSERVAZIONE DEL KIT

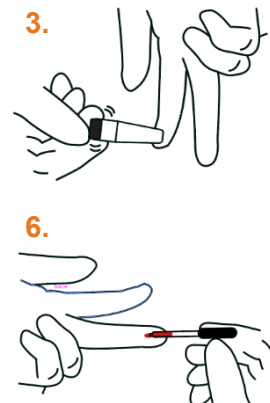
Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in un frigorifero. La temperatura di conservazione del kit deve essere compresa tra 2 °C e 30 °C. **NON CONGELARE** i componenti del kit. Usare i test Ksmart® D-DIMER entro due ore dall'apertura del sacchetto sigillato.

7. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Il test Ksmart® D-DIMER + Controls può essere effettuato su campioni di sangue intero capillare o di sangue venoso citrato.

Raccolta di campione di sangue intero capillare:

1. Lavare la mano del paziente con acqua e sapone, oppure pulirla con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare.
2. Massaggiare la mano senza toccare il sito di iniezione, dalla base al polpastrello dell'anulare o del medio.
3. Pungere il polpastrello con una lancetta (si raccomanda 21 G).
4. Strofinare delicatamente la mano dal palmo al dito per formare una goccia rotonda di sangue sul sito di iniezione. Asciugare questa prima goccia con carta assorbente.
5. Ripetere la fase 4 per formare una nuova goccia di sangue rotonda sul sito di iniezione.
6. Usare la pipetta Minivette® POCT fornita: posizionare l'estremità della pipetta orizzontalmente in contatto con la goccia di sangue per aspirare il sangue per capillarità. La pipetta si riempie di 20 µL di sangue. Ripetere le



fasi 5 e 6 fino a quando la punta della pipetta non è completamente piena di sangue.

Raccolta di campione di sangue intero venoso:

Evitare qualsiasi anticoagulante diverso dal citrato di sodio. Realizzare il test immediatamente dopo il prelievo per evitare l'emolisi. Il campione di sangue intero venoso può essere conservato fino a 24 ore a temperatura ambiente o una temperatura compresa tra +4 e +8°C⁴.

Conservazione delle sfere di controllo:

Quando le sfere di controllo liofilizzate sono conservate nella loro custodia in alluminio, queste sono stabili a temperatura ambiente (15-30 °C) fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della custodia. Conservare le sfere di controllo liofilizzate nella loro custodia sigillata fino al momento dell'uso. Quando sono dissolti nella soluzione del tampone, i controlli devono essere usati immediatamente.

8. PROCEDURA DI TEST

Lasciare che la cassetta Ksmart®, la provetta di diluente e il campione tornino a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di procedere al test.

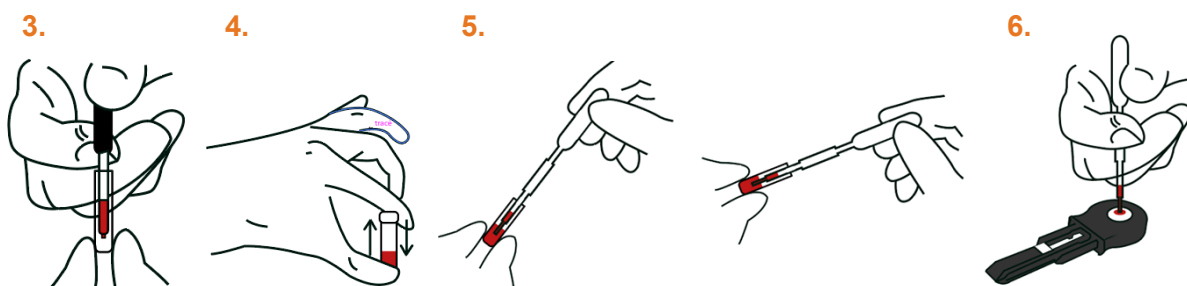
1. Preparare LabPad® Evolution: accendere LabPad® Evolution (consultare il manuale d'uso di LabPad® Evolution per maggiori dettagli)
2. Rimuovere la Ksmart® dalla sua bustina e disporla orizzontalmente su una superficie asciutta e pulita.

Procedura per i campioni di sangue capillare:

3. Svitare il tappo della provetta di diluente e scaricare il campione di sangue capillare intero premendo delicatamente lo stantuffo della minivette.
4. Richiudere la provetta di diluente e omogeneizzarla con capovolgimenti ripetuti (per ca. 30 secondi). Capovolgere la provetta tre volte con un movimento rapido per recuperare tutto il volume di campione diluito.

⚠ Non agitare la provetta con il diluente.

5. Svitare il tappo della provetta di diluente e raccogliere un campione da 80 µL diluito con l'aiuto della pipetta di trasferimento fornita: inserire la punta della pipetta a contatto con il liquido e poi inclinare delicatamente la provetta del diluente in orizzontale **senza premere** sulla peretta. La pipetta si riempie automaticamente per capillarità fino alla linea nera del calibro.
6. Depositare tutto il contenuto della pipetta di trasferimento nel pozzetto campione della Ksmart®. Durante questa fase, evitare che si formino bolle d'aria.
7. Avviare il cronometro e lasciar riposare la Ksmart® per 1 minuto sul banco (fino a quando il fronte di migrazione non raggiunge il fondo della cassetta), poi inserirla in LabPad® Evolution. Il lettore procede automaticamente alla lettura nel tempo adeguato e il risultato viene visualizzato dopo 4 minuti.
8. Premere il tasto di espulsione di LabPad® Evolution e gettare il dispositivo di test in un contenitore per rifiuti biologici idoneo.



Procedura per i campioni di sangue venoso:

3. Svitare il tappo della provetta di diluente e depositare 20 µL di sangue venoso con una pipetta da laboratorio.
4. Richiudere la provetta di diluente e omogeneizzarla con capovolgimenti ripetuti (per ca. 30 secondi). Capovolgere la provetta tre volte con un movimento rapido per recuperare tutto il volume di campione diluito.

⚠ Non agitare la provetta con il diluente.

5. Svitare il tappo della provetta di diluente e raccogliere un campione da 80 µL diluito con l'aiuto della pipetta di trasferimento fornita: inserire la punta della pipetta a contatto con il liquido e poi inclinare delicatamente la provetta del diluente in orizzontale **senza premere** sulla peretta. La pipetta si riempie automaticamente per capillarità fino alla linea nera del calibro.

6. Depositare tutto il contenuto della pipetta di trasferimento nel pozzetto campione della Ksmart®. Durante questa fase, evitare che si formino bolle d'aria.
7. Avviare il cronometro e lasciar riposare la Ksmart® per 1 minuto sul banco (fino a quando il fronte di migrazione non raggiunge il fondo della cassetta), poi inserirla in LabPad® Evolution. Il lettore procede automaticamente alla lettura nel tempo adeguato e il risultato viene visualizzato dopo 4 minuti.
8. Premere il tasto di espulsione di LabPad® Evolution e gettare il dispositivo di test in un contenitore per rifiuti biologici idoneo.

⚠ Se la Ksmart® è inserita nel lettore prima dell'assorbimento completo del campione nel pozzetto (ovvero prima della fine del minuto di migrazione), può verificarsi una migrazione non corretta del campione, che può produrre un messaggio di errore su LabPad® Evolution. In tal caso, ricominciare il test con un nuovo campione e una nuova Ksmart®.

9. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- LabPad® Evolution determina automaticamente la concentrazione di D-dimero contenuto nel campione e visualizza il risultato quantitativo espresso in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- In caso di messaggio di errore visualizzato da LabPad® Evolution, fare riferimento al manuale d'uso del lettore.

10. CONTROLLO QUALITÀ

Devono essere effettuati controlli di qualità a intervalli regolari per verificare la validità del test e confermare i risultati ottenuti. Si raccomanda di realizzare un controllo qualità ogni 100 misure oppure ogni 6 mesi per verificare le corrette prestazioni del test.

I materiali di controllo qualità sono inclusi nel kit per saggio e devono essere usati con le cassette Ksmart® D-DIMER fornite nel kit.

Procedura per il controllo qualità:

Le sfere di controllo fornite nel kit Ksmart® D-DIMER + Controls permettono la preparazione di due livelli di controllo D-DIMER: un controllo D-DIMER basso (Low) e un controllo D-DIMER alto (High). Per realizzare i test di controllo qualità, è necessario usare la modalità controllo qualità di LabPad® Evolution. Fare riferimento al capitolo 8 del manuale d'uso di LabPad® Evolution per maggiori informazioni.

⚠ La stessa procedura si applica per il controllo D-DIMER basso (tappo rosso) e il controllo D-DIMER alto (tappo verde).

Procedura:

1. Consentire alla cassetta Ksmart® e alla provetta di controllo di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.
2. Preparare LabPad® Evolution: accendere l'analizzatore LabPad® Evolution e andare alla modalità controllo qualità del LabPad®. Selezionare "Impostazioni", poi "Misurazioni", poi "Controllo qualità" e poi "Continua". (Capitolo 8 del manuale d'uso di LabPad® Evolution)
3. Disimballare la cassetta Ksmart® dalla sua custodia sigillata e posizionarla orizzontalmente su una superficie pulita e asciutta.
4. Disimballare la sfera di controllo liofilizzata dalla sua custodia sigillata.
5. Svitare il tappo del flacone del tampone e trasferire la sfera nel flacone del tampone.
6. Richiudere il flacone del tampone prima con un contagocce, poi con il tappo bianco, e infine agitare per circa 30 secondi per dissolvere la sfera di controllo.
7. Svitare la provetta di controllo e trasferire il controllo diluito su Ksmart® usando la pipetta di trasferimento fornita o una pipetta di laboratorio calibrata a 80 µL.
 - Con la pipetta di trasferimento: inserire la punta della pipetta in contatto con il liquido e inclinare delicatamente la provetta di diluente orizzontalmente senza premere il bulbo. La pipetta si riempie automaticamente per azione capillare fino al contrassegno nero. Poi erogare l'intero contenuto della pipetta nel pozzetto del campione di Ksmart®.
 - Con una pipetta di laboratorio: raccogliere 80 µL di liquido con la pipetta di laboratorio poi erogare nel pozzetto del campione di Ksmart®.
8. Avviare il timer e lasciare Ksmart® sul banco per 1 minuto (fino a quando il fronte di migrazione raggiunge il fondo della cassetta), poi inserirlo in LabPad® Evolution. Il lettore leggerà automaticamente il test al momento opportuno e il risultato verrà mostrato dopo 4 minuti.
9. Smaltire il dispositivo del test in un contenitore per rifiuti biologici premendo il pulsante di espulsione su LabPad® Evolution.

Valori target:

Per conoscere i valori target alti e bassi per questo lotto di cassette Ksmart®, consultare la scheda "Quality Control Card" inclusa nel kit. ("Target" = valore target del D-dimero; "Range" = intervallo del valore atteso con un intervallo di confidenza del 95%).

⚠ Se i valori ottenuti per i controlli sono al di fuori dell'intervallo di confidenza, procedere con un secondo controllo.

11.PRESTAZIONI**Intervallo di misura**

Il test Ksmart® D-DIMER + Controls, usato con lo strumento LabPad® Evolution, fornisce un valore quantitativo di D-dimero in un intervallo di misura che va da 250 a 5.000 ng/mL FEU. Lo strumento visualizza "< 250 ng/mL FEU" se la concentrazione di D-dimero è inferiore a 250 ng/mL FEU e "> 5.000 ng/mL FEU" se la concentrazione di D-dimero è superiore a 5.000 ng/mL FEU.

Linearità

Nell'intervallo di linearità 250-5.000 ng/mL FEU, il coefficiente di regressione lineare è di $r \geq 0,95$.

Limite di quantificazione (LoQ)

Il limite di quantificazione del test Ksmart® D-DIMER + Controls è 250 ng/mL FEU.

Effetto gancio

Non è stato osservato alcun effetto gancio con il test Ksmart® D-DIMER + Controls con concentrazioni di D-dimero che vanno fino a 40.000 ng/mL FEU.

Precisione**Precisione intra-test:**

Il coefficiente di variazione intra-test è $CV < 15\%$.

Precisione inter-test:

Il coefficiente di variazione inter-test è $CV < 20\%$.

Reattività crociata

Nessuna reattività crociata è stata osservata con concentrazioni di anticorpi umani antimurini (HAMA, human anti-mouse antibodies) fino a 200 ng/mL.

Sostanze interferenti

Le sostanze potenzialmente interferenti indicate di seguito sono state testate su campioni contenenti diverse concentrazioni di D-dimero: trigliceridi (1.000 mg/dL), bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (1.000 mg/dL) e fattori reumatoidi (320 U/mL). Nessuna delle sostanze testate ha mostrato un'interferenza.

Ematocrito

Livelli di ematocrito compresi tra il 30% e il 50% non influiscono in modo significativo sui risultati del test Ksmart® D-DIMER + Controls. D'altro canto, l'utilizzo del test Ksmart® D-DIMER + Controls su soggetti con un livello di ematocrito al di fuori dell'intervallo 30-50% può comportare una maggiorazione del risultato superiore al 20% in caso di ematocrito < 30% (anemia) o una riduzione superiore al 20% in caso di ematocrito > 50% (policitemia).

12.LIMITI











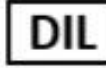






- Il mancato rispetto della procedura di test può influire negativamente sulla prestazione del test e/o invalidarne il risultato.
- Una diagnosi clinica basata sul risultato del test deve essere supportata dal giudizio completo del medico, che tenga conto dei sintomi clinici e dei risultati di altri test pertinenti.
- È responsabilità di ogni utilizzatore verificare che i valori ottenuti siano idonei alla propria popolazione di pazienti.
- Anticorpi umani antimurini (HAMA) possono essere presenti in pazienti a cui è stata somministrata un'immunoterapia con un anticorpo monoclonale murino. Sebbene non sia stata osservata alcuna reazione crociata degli HAMA con questo test, si raccomanda di interpretare con precauzione i risultati ottenuti nei pazienti trattati con questi anticorpi.

13.BIBLIOGRAFIA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.

2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14.SIMBOLI INTERNAZIONALI

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni in formato elettronico.		Contenuto sufficiente per <n> test
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare		Conservare in un luogo asciutto
	Limiti di temperatura		Data di scadenza
	Fabbricante		Numero di lotto
	Diluyente		Importatore
	Rappresentante per la Svizzera		Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Identificativo unico del dispositivo		Minivette® POCT 20 µL
	Pipetta di trasferimento 80 µL		Controllo positivo

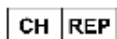
15.INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE



BIO SYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Francia
 Fax : +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Contatti Francia:
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Contatti altri Paesi:
 Tel. : +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Svizzera



Ksmart® D-DIMER + Controls

GREITASIS KIEKYBINIO D-DIMERŲ APTIKIMO BANDYMAS ŽMOGAUS KAPILIARINIAME IR VENINIAME VISOS SUDĖTIES KRAUJYJE.

In vitro diagnostikos medicinos prietaisas, skirtas tik profesionaliam naudojimui.



REF 1050003_C

1. PASKIRTIS

„Ksmart® D-DIMER + Controls“ yra greitas imunofluorescencinis tyrimas, kuriuo kiekybiškai *in vitro* aptinkami D-dimerai žmogaus visos sudėties kraujyje, paimtame iš piršto galiuko arba atliekant venos punkciją. Šis tyrimas skirtas naudoti tik su „LabPad® Evolution“. Klinikoje jis daugiausia naudojamas atmesti venų trombozę, pagalbinei diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos (DIC) diagnozei ir trombolitinio gydymo stebėjimui.

2. KLINIKINĖ SANTRAUKA

D-dimerai yra fibrino skilimo plazminu fibrinolizės proceso metu produktas. Klinikoje D-dimerų kraujo dozė dažnai naudojama trombozinių ligų (CIVD, giliųjų venų trombozės, plaučių embolijos, miokardo infarkto, smegenų infarkto ir kt.) Diagnozei, Taip pat kaip indikatorius trombolitinių vaistų terapinės dozės kontrolei ir gydomojo poveikio stebėjimui ^{1,2,3}.

3. BANDYMO ESMĖ

„Ksmart® D-DIMER + Controls“ yra greitas tyrimas, kuriame naudojama imunofluorescencija, norint kiekybiškai nustatyti D-dimerus, esančius kapiliariniame arba veniniame visos sudėties kraujyje. Jis turėtų būti naudojamas tik su „LabPad® Evolution“. Tyrimą sudaro šie elementai: mėginio buferinis tirpalas, reaktyvusis buferinis tirpalas, reakcijos membrana ir absorbcinis buferinis tirpalas. Reaktyviajame buferyje yra monokloninių antikūnų, nukreiptų prieš D-dimerus ir pažymėtų fluorescencijos būdu; reakcijos membranoje yra antrinių monokloninių antikūnų, nukreiptų prieš D-dimerus. Tyrimo juostelė yra plastikinėje kasetėje. Kai mėginys įpilamas į mėginio šulinėlį, sausi konjugatai reakcijos buferiniame tirpale ištirpinami ir migruoja su mėginiu. Mėginyje esantys D-dimerai sudaro reakcijos kompleksą su fluorescencijos būdu pažymėtais specifiniais monokloniniais antikūnais. Šis kompleksas migruoja išilgai nitroceliuliozės membranos ir juda link D-dimerų aptikimo linijos. Reakcijos kompleksą užfiksuoja monokloniniai antikūnai, pritvirtinti prie aptikimo linijos, kad susidarytų galutinė reakcija. Teigiamos reakcijos atveju „LabPad® Evolution“ aptinka fluorescencinę juostelę, veikiant sužadavimo šviesai. Procedūros kontrolei „LabPad® Evolution“ aptinka fluorescencinę juostelę kontrolės linijoje, nurodyma, kad tyrimas yra galiojantis.

„Ksmart® D-DIMER + Controls“ testo rezultatas skirtas tik „LabPad® Evolution“ nuskaitymui.

4. REIKALINGA ĮRANGA

Tiekiami įranga:

- 25 „Ksmart® D-DIMER“ kasetės atskiruose paketėliuose su sausikliu
- 25 užpildytos skiediklio tūbelės
- 25 „Minivette® POCT“ pipetės, kalibruotos iki 20 µl (kapiliariniam kraujui surinkti)
- 25 perkėlimo pipetės, kalibruotos esant 80 µl (mėginiui įdėti į „Ksmart®“)
- 4 liofilizuoti D-DIMER kontroliniai rutuliukai atskiruose maišeliuose su sausikliu („Control Bead Ksmart® D-DIMER“);
- 2 iš anksto užpildyti mėgintuvėliai su raudonais dangteliais, skirti „žemo“ lygio D-DIMER kontrolei atkurti („Ksmart® D-DIMER Control Low“);
- 2 iš anksto užpildyti mėgintuvėliai su žaliais dangteliais, skirti „aukšto“ lygio D-DIMER kontrolei atkurti („Ksmart® D-DIMER Control High“).
- 1 „Quality Control Card“
- 1 naudotojo vadovas

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos:

- LabPad® Evolution“ (dalies Nr. 8001661)



BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Prancūzija
www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterilūs lancetai, rekomenduojamas 21 dydis (kapiliariniam kraujui imti)
- Laboratorinė pipetė, kalibruota iki 20 µl (veninio kraujo mėginiams)
- Chronometras (inkubacijai ant stalo)

Papildomos nepateiktos priemonės:

- Laboratorinė pipetė, kalibruota iki 80 µL (kontrolinei procedūrai)

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Tyrimas iki naudojimo turi būti laikomas sandariame maišelyje. Nenaudokite, jei maišelis pažeistas.
- Pipetės, mėgintuvėliai ir tyrimo prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą.
- Prieš atlikdami tyrimą atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą ir „LabPad® Evolution“ naudotojo vadovą.
- Mėginiai ir naudojamos medžiagos turi būti laikomi ir traktuojami kaip potencialiai užkrečiami. Panaudotus komponentus išmeskite laikydamiesi vietinių procedūrų, taikomų potencialiai infekcinėms atliekoms. Nuvalykite paviršių ir visus išsiliejusius skysčius tinkama dezinfekavimo priemone.
- Laikytis geros laboratorinės praktikos, susijusios su mėginio ėmimu ir tyrimo atlikimu.
- Netinkama drėgmė ir temperatūros sąlygos gali turėti įtakos rezultatams. Kiti tyrimo etapai ir rezultatų interpretavimas turi būti atliekami vietoje, kurioje nėra per didelės drėgmės (< 85 %) ir kurioje temperatūra yra nuo 15 °C iki ne daugiau kaip 37 °C.
- Nekeiskite ir nemaišykite skirtingų partijų komponentų.
- Saugos duomenų lapą galima gauti pateikus prašymą.
- Dėl netinkamos tyrimo procedūros arba sugadinto prietaiso rezultatai gali būti neteisingi. Dėl kitų veiksnių, pvz., eksploatacinių klaidų ar su mėginiu susijusių veiksnių, taip pat gali būti gauti neteisingi rezultatai.
- Kontroliniai rutuliukai turi būti naudojami tik su Ksmart® D-DIMER kasetėmis iš to paties tyrimų rinkinio. Kiekviena kontrolinių rutuliukų partija gaminama specialiai atitinkamai kasetės partijai.

6. RINKINIO LAIKYMAS

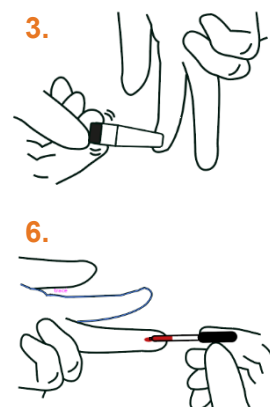
Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve. Rinkinio laikymo temperatūra turi būti nuo 2 °C iki 30 °C. **NEUŽŠALDYKITE** rinkinio komponentų. „Ksmart® D-Dimer“ tyrimus naudokite per dvi valandas nuo sandaraus maišelio atidarymo.

7. MĖGINIŲ ĖMIMAS IR LAIKYMAS

„Ksmart® D-DIMER + Controls“ tyrimą galima atlikti naudojant visos sudėties kapiliarinio kraujo arba citruoto veninio kraujo mėginius.

Kapiliarinis visos sudėties kraujo mėginio ėmimas:

1. Nusiplaukite paciento ranką muilu ir vandeniu arba nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite išdžiūti.
2. Masažuokite ranką neliesdami punkcijos vietos, nuo pagrindo iki žiedo piršto ar vidurinio piršto galo.
3. Patraukite piršto galiuką lancetu (rekomenduojama 21 dydžio).
4. Švelniai patrinkite ranką nuo delno iki piršto, kad ant punkcijos vietos susidarytų apvalus kraujo lašas. Nuvalykite pirmąjį lašą popieriniu rankšluosčiu.
5. Pakartokite 4 veiksmą, kad punkcijos vietoje susidarytų naujas apvalus kraujo lašas.
6. Naudokite pridedamą „Minivette® POCT“ pipetę: padėkite pipetės galą horizontaliai ant kraujo lašo, kad kraujas būtų paimtas kapiliariniu būdu. Pipetė užpildoma 20 µl kraujo. Kartokite 5 ir 6 veiksmus, kol pipetės antgalis bus visiškai pripildytas kraujo.



Visos sudėties veninio kraujo mėginio paėmimas:

Reikia vengti bet kokių kitų antikoagulantų, išskyrus natrio citratą. Atlikite tyrimą iškart po paėmimo, kad išvengtumėte hemolizės. Visos sudėties veninio kraujo mėginį galima laikyti iki 24 valandų kambario temperatūroje arba nuo +4 iki +8 °C temperatūroje⁴.

Kontrolinių rutuliukų laikymas:

laikant aliuminio maišelyje, liofilizuoti kontroliniai rutuliukai yra stabilūs patalpos temperatūroje (15–30 °C) iki ant maišelio etiketės nurodytos galiojimo datos. Laikykite liofilizuotus kontrolinius rutuliukus sandariai uždarytame maišelyje iki naudojimo. Ištirpę buferiniame tirpale, kontroliniai mėginiai turi būti naudojami nedelsiant.

8. BANDYMO PROCEDŪRA

Prieš tyrimą leiskite „Ksmart®“ kasetei, skiediklio mėgintuvėliui ir mėginiui vėl sušilti iki kambario temperatūros (15-30 °C).

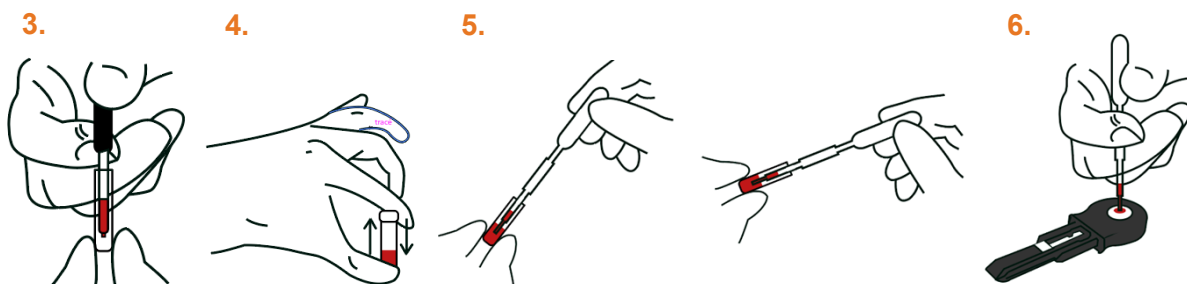
1. Paruoškite „LabPad® Evolution“: įjunkite „LabPad® Evolution“ (daugiau informacijos žr. „LabPad® Evolution“ naudotojo vadove)
2. Išimkite „Ksmart®“ iš maišelio ir padėkite horizontaliai ant švaraus, sauso paviršiaus.

Kapiliarinio kraujo mėginių ėmimo procedūra:

3. Nusukite dangtelį nuo skiediklio mėgintuvėlio ir, švelniai spausdami stūmoklį ant miniatiūros, išimkite visą kapiliarinio kraujo mėginį.
4. Uždarykite skiediklio mėgintuvėlį ir homogenizuokite atlikdami nuoseklias inversijas (apie 30 sekundžių). Tris kartus greitai palenkite mėgintuvėlį žemyn, kad atgautumėte visą atskiesto mėginio tūrį.
⚠ Nesukiokite skiediklio vamzdelio.
5. Nusukite dangtelį nuo skiediklio mėgintuvėlio ir paimekite 80 µl atskiesto mėginio naudodami pridėdamą perkėlimo pipetę: pipetės antgalį įkiškite į skystį, tada švelniai pakreipkite skiediklio mėgintuvėlį horizontaliai, **nespausdami** lemputės. Pipetė automatiškai užpildoma kapiliaru iki juodos matuoklio linijos.
6. Įdėkite visą perkėlimo pipetės turinį į „Ksmart®“ mėginio šulinėlį. Nusodinimo metu venkite oro burbuliukų susidarymo.
7. Įjunkite chronometrą ir leiskite „Ksmart®“ sėdėti ant stalo 1 minutę (kol migracijos frontas pasieks kasetės apačią), tada įdėkite jį į „LabPad® Evolution“. Skaitytuvas automatiškai pasirūpina, kad testas būtų nuskaitytas tinkamu laiku, o rezultatas rodomas po 4 minučių.
8. Paspauskite „LabPad® Evolution“ išstūmimo mygtuką ir išmeskite tyrimo prietaisą į tinkamą biologinių atliekų konteinerį.

Veninio kraujo mėginių ėmimo procedūra:

3. Nusukite dangtelį nuo skiediklio mėgintuvėlio ir laboratorijos pipete išleiskite į jį 20 µl veninio kraujo.
4. Uždarykite skiediklio mėgintuvėlį ir homogenizuokite atlikdami nuoseklias inversijas (apie 30 sekundžių). Tris kartus greitai palenkite mėgintuvėlį žemyn, kad atgautumėte visą atskiesto mėginio tūrį.
⚠ Nesukiokite skiediklio vamzdelio.
5. Nusukite dangtelį nuo skiediklio mėgintuvėlio ir paimekite 80 µl atskiesto mėginio naudodami pridėdamą perkėlimo pipetę: pipetės antgalį įkiškite į skystį, tada švelniai pakreipkite skiediklio mėgintuvėlį horizontaliai, **nespausdami** lemputės. Pipetė automatiškai užpildoma kapiliaru iki juodos matuoklio linijos.
6. Įdėkite visą perkėlimo pipetės turinį į „Ksmart®“ mėginio šulinėlį. Nusodinimo metu venkite oro burbuliukų susidarymo.
7. Įjunkite chronometrą ir leiskite „Ksmart®“ sėdėti ant stalo 1 minutę (kol migracijos frontas pasieks kasetės apačią), tada įdėkite jį į „LabPad® Evolution“. Skaitytuvas automatiškai pasirūpina, kad testas būtų nuskaitytas tinkamu laiku, o rezultatas rodomas po 4 minučių.
8. Paspauskite „LabPad® Evolution“ išstūmimo mygtuką ir išmeskite tyrimo prietaisą į tinkamą biologinių atliekų konteinerį.



⚠ Jei „Ksmart®“ įdedamas į skaitytuvą prieš tai, kai mėginys visiškai absorbuojamas į duobutę (t. y. prieš išsiskyrimo minutės pabaigą), mėginys gali migruoti netinkamai, todėl „LabPad® Evolution“ gali būti parodytas klaidos pranešimas. Tokiu atveju pakartokite tyrimą su nauju mėginiu ir nauju „Ksmart®“.

9. REZULTATŲ AIŠKINIMAS

- „LabPad® Evolution“ automatiškai nustato mėginyje esančių D-dimerų koncentraciją ir parodo kiekybinį rezultatą, išreikštą ng/ml fibrinogeno ekvivalento vienetu (FEU).
- Jei „LabPad® Evolution“ rodomas klaidos pranešimas, žr. skaitytuvo naudotojo vadovą.

10. KOKYBĖS KONTROLĖ

Kokybės patikrinimai turi būti atliekami reguliariais intervalais, kad būtų patikrintas tyrimo pagrįstumas ir patvirtinti gauti rezultatai. Rekomenduojama kokybės kontrolę atlikti kas 100 matavimų arba kas 6 mėnesius, kad būtų patikrintas geras tyrimo veiksmingumas.

Kokybės kontrolės medžiagos yra įtrauktos į tyrimo rinkinį ir turi būti naudojamos su rinkinyje pateiktomis Ksmart® D-DIMER kasetėmis.

Kokybės kontrolės procedūra:

Ksmart® D-DIMER + Controls rinkinyje pateikti kontroliniai rutuliukai leidžia paruošti du D-DIMER kontrolės lygius: „žemo“ ir „aukšto“ lygio D-DIMER kontroles. Norint atlikti kokybės kontrolės testus, būtina naudoti LabPad® Evolution kokybės kontrolės režimą. Daugiau informacijos žr. LabPad® Evolution naudojimo instrukcijos 8 skyriuje.

⚠ Tokia pati procedūra taikoma žemo lygio D-DIMER kontrolei (raudonas dangtelis) ir aukšto lygio D-DIMER kontrolei (žalias dangtelis).

Procedūra:

1. Prieš tyrimą leiskite Ksmart® kasetei ir kontroliniam mėgintuvėliui pasiekti patalpos temperatūrą (15–30 °C).
2. Paruoškite LabPad® Evolution: įjunkite analizatorių LabPad® Evolution ir pereikite į LabPad® QC režimą: Pasirinkite „Settings“ (nustatymai), „Measurements“ (matavimai), tada „Quality control“ (kokybės kontrolė) ir „Continue“ (tęsti). (LabPad® Evolution naudojimo instrukcijos 8 skyrius).
3. Išpakuokite Ksmart® kasetę iš užantspauduoto maišelio ir padėkite ją horizontaliai ant švaraus, sauso paviršiaus.
4. Išpakuokite liofilizuotą kontrolinį rutuliuką iš sandaraus maišelio.
5. Atsukite buferinio tirpalo buteliuko dangtelį ir įdėkite rutuliuką į buferinio tirpalo buteliuką.
6. Uždenkite buferio buteliuką, pirmiausia naudodami lašintuvo dangtelį, tada baltą dangtelį ir purtykite apie 30 sekundžių, kad ištirptų kontrolinis rutuliukas.
7. Atsukite kontrolinį mėgintuvėlį ir praskiestą kontrolinį mėginį perkelkite į Ksmart®, naudodami pateiktą perkėlimo arba laboratorinę pipetę, kalibruotą iki 80 µl.
 - Perkėlimo pipetės naudojimas: įdėkite pipetės galiuką į skystį ir švelniai pakreipkite skiediklio mėgintuvėlį horizontaliai, nespausdami kolbos. Pipetė automatiškai prisipildys kapiliariniu būdu iki juodos žymos. Tada visą pipetės turinį supilkite į Ksmart® mėginio šulinėlį.
 - Laboratorinės pipetės naudojimas: laboratorine pipete paimkite 80 µL skysčio ir išpilkite į Ksmart® mėginio šulinėlį.
8. Įjunkite laikmatį ir palikite Ksmart® ant platformos 1 minutei (kol migracijos priekis pasieks kasetės dugną), tada įdėkite ją į LabPad® Evolution. Tinkamu laiku skaitytuvas automatiškai nuskaitys tyrimą, o rezultatas bus parodytas po 4 minučių.
9. Pašalinkite tyrimo prietaisą į tinkamą biologinių atliekų konteinerį, paspausdami išstūmimo mygtuką, esantį LabPad® Evolution.

Tikslinės vertės:

Norėdami sužinoti šios "Ksmart®" kasečių partijos siektinas aukštas ir žemas vertes, žr. rinkinyje esančią kortelę « Quality Control Card ». ("Target" = tikslinė D-dimerio vertė; "Range" = tikėtinos vertės intervalas esant 95 % pasikliautinajam intervalui).

⚠ Jei gautos kontrolinės vertės nepatenka į pasikliautinąjį intervalą, pereikite prie 2-osios kontrolės.

11. NAŠUMAS

Matavimo intervalas

„Ksmart® D-Dimer + Controls“ tyrimas, naudojamas su „LabPad® Evolution“ prietaisu, pateikia kiekybinę D-dimero vertę matavimo intervale nuo 250 iki 5000 ng/ml FEU. Prietaisas rodo „< 250 ng/ml FEU“, jei

D-dimero koncentracija yra mažesnė nei 250 ng/ml FEU, ir „> 5 000 ng/ml FEU“, jei D-dimero koncentracija yra didesnė nei 5 000 ng/ml FEU.

Tiesiškumas

Tiesiškumo diapazone 250-5000 ng/ml FEU tiesinės regresijos koeficientas yra $r \geq 0,95$.

Kiekybinio nustatymo riba (LoQ)

„Ksmart® D-DIMER + Controls“ tyrimo kiekybinio įvertinimo riba yra 250 ng/ml FEU.

Kablo efektas

Atliekant „Ksmart® D-Dimer + Controls“ tyrimą, kai D-dimero koncentracija buvo iki 40 000 ng/ml FEU, kablo efekto nepastebėta.

Tikslumas

Tyrimo tikslumas:

Tyrimo metu nustatytas variacijos koeficientas yra $CV < 15\%$.

Tarpinio testo tikslumas:

Inter-test variacijos koeficientas yra $CV < 20\%$.

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminio reaktyvumo nenustatyta, kai žmogaus antikūnų prieš pelės antikūnus (HAMA) koncentracija buvo iki 200 ng/ml.

Trukdančios medžiagos

Su mėginiais, kuriuose buvo skirtingos D-dimerų koncentracijos, buvo iširtos šios potencialiai trukdančios medžiagos: trigliceridai (1000 mg/dl), bilirubinas (20 mg/dl), hemoglobinas (1000 mg/dl) ir reumatoidiniai faktoriai (320 U/ml). Nė viena iš tirtų medžiagų neįrodė trukdžių.

Hematokritas

Hematokrito lygiai nuo 30% iki 50% neturi reikšmingos įtakos „Ksmart® D-DIMER + Controls“ testo rezultatams. Kita vertus, naudojant Ksmart® D-DIMER + Controls tyrimą tiriamiesiems, kurių hematokrito lygis yra už 30-50% ribų, rezultatas gali padidėti daugiau nei 20%, jei hematokrito < 30% (anemija), arba sumažėti daugiau nei 20%, jei hematokrito > 50% (policitemija).







12. RIBOS







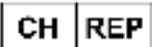





- Nesilaikant tyrimo procedūros, gali būti neigiamai paveiktas tyrimo efektyvumas ir (arba) tyrimo rezultatas gali būti negaliojantis.
- Bet kokia klinikinė diagnozė, pagrįsta tyrimo rezultatais, turi būti pagrįsta išsamiau atitinkamo gydytojo sprendimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitus svarbius tyrimo rezultatus.
- Kiekvienas naudotojas privalo patikrinti gautų reikšmių tinkamumą savo pacientų populiacijai.
- Pacientams, kuriems buvo taikyta imunoterapija monokloniniais pelių antikūnais, gali būti žmogaus antikūnų prieš pelę (HAMA). Nors atliekant šį tyrimą HAMA kryžminių reakcijų nepastebėta, rekomenduojama šiuos antikūnus vartojusiems pacientams gautus rezultatus interpretuoti atsargiai.

13. BIBLIOGRAFIJA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. TARPTAUTINIAI SIMBOLIAI

	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Turinio pakanka <n> bandymams atlikti
	Katalogo numeris		In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Nenaudoti pakartotinai		Laikyti sausas

	Temperatūros ribos		Galiojimo pabaigos data
	Gamintojas		Serijos numeris
	Skiediklis		Importuotojas
	Šveicarijos atstovas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
	Unikalus įrenginio identifikatorius		„Minivette® POCT“ 20 µl
	Perkėlimo pipetė 80 µl		Teigiama kontrolė

15. GAMINTOJO INFORMACIJA



BIOSYNEX S.A.

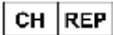
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Prancūzija
Faksas: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Kontaktai Prancūzijoje:

Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Kontaktai kitose šalyse:

Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Šveicarija



Ksmart® D-DIMER + Controls

ĀTRAIS TESTS D-DIMĒRU KVANTITĀTĪVAI NOTEIKŠANAI CILVĒKA KAPILĀRAJĀS UN VENOZAJĀS PILNASINĪS.

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce, kas paredzēta profesionālai lietošanai.

REF 1050003_C



1. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ksmart® D-DIMER + Controls ir ātrs imunofluorescences tests D-dimēru kvantitatīvai *in vitro* noteikšanai cilvēka pilnasinīs, kas savāktas no pirksta gala vai veicot venopunktūru. Šis tests ir paredzēts lietošanai tikai ar LabPad® Evolution. Klīnikā to galvenokārt izmanto vēnu trombozes izslēgšanai, diseminētas intravaskulāras koagulācijas (DIK) palīgdiagnozei un trombolītiskās terapijas uzraudzībai.

2. KLĪNISKAIS KOPSAVILKUMS

D-dimēri ir fibrīna noārdīšanās produkts ar plazmīnu fibrinolīzes procesā. Klīnikā asins analīzi uz D-dimēriem bieži izmanto trombotisku slimību (DIK, dziļo vēnu trombozes, plaušu embolijas, miokarda infarkta, smadzeņu infarkta u.c.) izslēgšanas diagnostikai un arī kā indikatoru trombolītisko medikamentu terapeitiskās devas kontrolei un ārstnieciskās iedarbības novērošanai^{1,2,3}.

3. TESTA DARBĪBAS PRINCIPS

Ksmart® D-DIMER + Controls ir ātrs tests, kurā izmanto imunofluorescenci, lai kvantitatīvi noteiktu D-dimērus, kas atrodas kapilārajās vai venozajās asinīs. To drīkst lietot tikai kopā ar LabPad® Evolution. Tests sastāv no šādām sastāvdaļām: parauga buferšķīduma, reaģenta buferšķīduma, reakcijas membrānas un absorbējoša buferšķīduma. Reaģenta buferšķīdums satur monoklonālas antivielas, kas vērstas pret D-dimēriem un marķētas ar fluorescenci; reakcijas membrāna satur sekundāras monoklonālas antivielas pret D-dimēriem. Teststrēmele atrodas plastmasas kasetē. Kad paraugu pievieno parauga iedobei, sausie konjugāti reakcijas buferšķīdumā tiek izšķīdināti un migrē kopā ar paraugu. Parugā esošie D-dimēri veido reakcijas kompleksu ar specifiskām fluorescējoši iezīmētām monoklonālajām antivielām. Šis komplekss migrē pa nitrocelulozes membrānu un virzās uz D-dimēra noteikšanas līniju. Reakcijas kompleksu uztver monoklonālās antivielas, kas piestiprinātas pie noteikšanas līnijas, veidojot galīgo reakciju. Pozitīvas reakcijas gadījumā ierosmes gaismas ietekmē LabPad® Evolution nosaka fluorescējošu joslu. Procedūras kontroles nolūkos, LabPad® Evolution nosaka fluorescējošu joslu pie kontroles līnijas, norādot, ka tests ir derīgs.

Ksmart® D-DIMER + Controls testa rezultāts ir paredzēts nolasīšanai tikai LabPad® Evolution ierīcē.

4. NEPIECIEŠAMĀIS MATERIĀLS

Komplektā ietilpst:

- 25 Ksmart® D-DIMER kasetes atsevišķās paciņās ar desikantu
- 25 mēģenes, kas iepriekš papildītas ar šķīdinātāju
- 25 Minivette® POCT pipetes, kas kalibrētas 20 µl (kapilāro asiņu paraugu ņemšanai)
- 25 pārneses pipetes, kas kalibrētas 80 µl (parauga ievietošanai Ksmart®)
- 4 liofilizētas D-DIMER kontroles lodītes atsevišķos maisiņos ar žāvējošu vielu ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 iepriekš papildītas mēģenes ar sarkaniem vāciņiem "zema" līmeņa D-DIMER kontroles atjaunošanai ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 iepriekš papildītas mēģenes ar sarkaniem vāciņiem "augsta" līmeņa D-DIMER kontroles atjaunošanai ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- 1 lietošanas instrukcija

Nepieciešamais materiāls, kas neietilpst komplektā;

- LabPad® Evolution (ats. 8001661)
-  BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Francija
www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterilas lancetes, ieteicamas 21. izmērs (kapilāro asiņu savākšanai)
- Laboratorijas pipete kalibrēta 20 µl (venozo asiņu paraugiem)
- Hronometrs (stenda inkubatoram)

Papildu materiāli, kas nav nodrošināti:

- Laboratorijas pipete, kas kalibrēta līdz 80 µL (kontroles procedūrai).

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Tests līdz lietošanai jāuzglabā noslēgtajā paciņā. Nelietojiet ierīci, ja paciņa ir bojāta.
- Pipetes, mēģenes un testa ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
- Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un LabPad® Evolution lietotāja rokasgrāmatu.
- Izmantotie paraugi un materiāli ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem un ar tiem jārīkojas tā, it kā tie tādi būtu. Likvidējiet izlietotās sastāvdaļas saskaņā ar vietējām procedūrām attiecībā uz potenciāli infekcioziem atkritumiem. Notīriet virsmu un visu izlijušo šķidrumu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
- Darbā laboratorijā, veicot parauga savākšanu un testu, ievērojiet labas prakses principus.
- Nepietiekami mitruma un temperatūras apstākļi var ietekmēt testa rezultātus. Sekojošie testa posmi un rezultāta interpretācija jāveic vietā, kur nav pārmērīga mitruma (< 85 %), un temperatūrā no 15 °C līdz 37 °C.
- Nemainiet un nesajauciet sastāvdaļas no dažādām partijām.
- Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- Nepareiza testa procedūra vai bojāta ierīce var sniegt nepareizus rezultātus. Arī citi faktori, piemēram, darbības kļūdas vai ar paraugu saistīti faktori, var novest pie nepareiziem rezultātiem.
- Kontroles lodītes drīkst izmantot tikai ar Ksmart® D-DIMER kasetnēm no tā paša testa komplekta. Katra kontroles lodīšu partija tiek ražota īpaši attiecīgajai kasetņu partijai.

6. KOMPLEKTA UZGLABĀŠANA

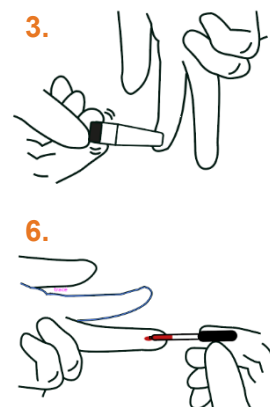
Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī. Komplekta uzglabāšanas temperatūrai jābūt no 2 °C līdz 30 °C. NESASALDĒJIET komplekta sastāvdaļas. Izmantojiet Ksmart® D-DIMER testus divu stundu laikā pēc aizzīmogatās paciņas atvēršanas.

7. PARAGU ŅEMŠANA UN UZGLABĀŠANA

Ksmart® D-DIMER + Controls testu var veikt ar kapilāru pilnasiņu vai citrētu venozo asiņu paraugiem.

Kapilāro pilnasiņu paraugu ņemšana:

1. Nomazgājiet pacienta roku ar ziepēm un ūdeni vai notīriet to ar spirta salveti un ļaujiet nožūt.
2. Masējiet roku, nepieskaroties punkcijas vietai, no pamatnes līdz zeltneša vai vidējā pirksta galam.
3. Ieduriet pirksta galā ar lanceti (ieteicams 21. izmērs).
4. Viegli berzējiet roku no plaukstas līdz pirkstam, lai punkcijas vietā izveidotu apaļu asins pilienu. Noslaukiet šo pirmo pilienu ar papīra dvieli.
5. Atkārtojiet 4. darbību, lai punkcijas vietā izveidotu jaunu apaļu asins pilienu.
6. Izmantojiet komplektācijā iekļauto Minivette® POCT pipeti: novietojiet pipetes galu horizontāli saskarē ar asins pilienu, lai ar kapilāru darbību aspirētu asinis. Piepildiet pipeti ar 20 µl asiņu. Atkārtojiet 5. un 6. darbību, līdz pipetes gals ir pilnībā piepildīts ar asinīm.



Venozo asiņu paraugu ņemšana:

Jāizvairās no jebkādiem antikoagulantiem, izņemot nātrija citrātu. Veiciet testu tūlīt pēc parauga savākšanas, lai izvairītos no hemolīzes. Venozo pilnasiņu paraugu var uzglabāt līdz 24 stundām istabas temperatūrā vai no +4 līdz +8 °C⁴.

Kontroles lodīšu uzglabāšana:

Uzglabājot alumīnija maisiņā, liofilizētas kontroles lodītes ir stabilas istabas temperatūrā (15-30 °C) līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz maisiņa etiķetes. Līdz lietošanas brīdim uzglabājiet liofilizētas kontroles lodītes aizzīmogatā maisiņā. Kad kontroles lodītes ir izšķīdinātas buferšķīdumā, tās nekavējoties jāizmanto.

8. TESTA VEIKŠANAS PROCEDŪRA

Pirms testa uzsākšanas ļaujiet Ksmart® kasetei, mēģenei ar šķīdinātāju un paraugu sasilt līdz istabas temperatūrai (15–30 °C).

1. Sagatavojiet LabPad® Evolution: ieslēdziet LabPad® Evolution (sīkāku informāciju skatiet LabPad® Evolution lietotāja rokasgrāmatā)
2. Izņemiet Ksmart® no paciņas un novietojiet to horizontāli uz tīras un sausas virsmas.

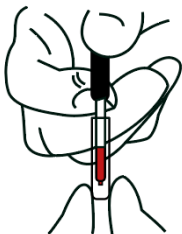
Kapilāro asiņu paraugu ņemšanas procedūra:

3. Noskrūvējiet šķīdinātāja mēģenes vāciņu un iztukšojiet visu kapilāro asiņu parauga saturu, viegli nospiežot Minivette pipetes virzuli.
4. Aizveriet šķīdinātāja mēģeni un homogenizējiet tās saturu, secīgi apgriežot to (apmēram 30 sekundes). Trīs reizes sakratiet mēģeni ar strauju kustību uz leju, lai savāktu visu atšķaidītā parauga tilpumu.
⚠ Jaucot šķīdinātāja mēģeni, neveiciet virpuļkustības.
5. Noskrūvējiet šķīdinātāja mēģenes vāciņu un savāciet 80 µl atšķaidītā parauga, izmantojot komplektācijā iekļauto pārneses pipeti: ievietojiet pipetes galu saskarē ar šķidrumu, tad viegli nolieciet šķīdinātāja mēģeni horizontāli, **nespiežot** uz bumbiera. Pipete automātiski piepildās ar kapilāru darbību līdz melnajai mērlīnijai.
6. Ievietojiet visu pārneses pipetes saturu Ksmart® parauga iedobē. Izvairieties no gaisa burbuļu veidošanās parauga nogulsnešanās laikā.
7. Uzņemiet laiku ar hronometru un ļaujiet Ksmart® 1 minūti nostāvēties standā (līdz migrācijas fronte sasniedz kasetes apakšdaļu), pēc tam ievietojiet to LabPad® Evolution. Lasītājs automātiski nolasa testu atbilstošā laikā, un rezultāts tiek parādīts pēc 4 minūtēm.
8. Nospiediet LabPad® Evolution izstumšanas pogu un izmetiet testa ierīci atbilstošā bioloģisko atkritumu konteinerā.

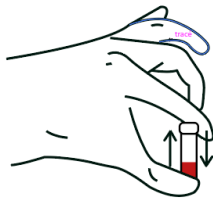
Venozo asiņu paraugu ņemšanas procedūra:

3. Noskrūvējiet šķīdinātāja mēģenes vāciņu un ar laboratorijas pipeti izvadiet tajā 20 µl venozo asiņu.
4. Aizveriet šķīdinātāja mēģeni un homogenizējiet tās saturu, secīgi apgriežot to (apmēram 30 sekundes). Trīs reizes sakratiet mēģeni ar strauju kustību uz leju, lai savāktu visu atšķaidītā parauga tilpumu.
⚠ Jaucot šķīdinātāja mēģeni, neveiciet virpuļkustības.
5. Noskrūvējiet šķīdinātāja mēģenes vāciņu un savāciet 80 µl atšķaidītā parauga, izmantojot komplektācijā iekļauto pārneses pipeti: ievietojiet pipetes galu saskarē ar šķidrumu, tad viegli nolieciet šķīdinātāja mēģeni horizontāli, **nespiežot** uz bumbiera. Pipete automātiski piepildās ar kapilāru darbību līdz melnajai mērlīnijai.
6. Ievietojiet visu pārneses pipetes saturu Ksmart® parauga iedobē. Izvairieties no gaisa burbuļu veidošanās parauga nogulsnešanās laikā.
7. Uzņemiet laiku ar hronometru un ļaujiet Ksmart® 1 minūti nostāvēties standā (līdz migrācijas fronte sasniedz kasetes apakšdaļu), pēc tam ievietojiet to LabPad® Evolution. Lasītājs automātiski nolasa testu atbilstošā laikā, un rezultāts tiek parādīts pēc 4 minūtēm.
8. Nospiediet LabPad® Evolution izstumšanas pogu un izmetiet testa ierīci atbilstošā bioloģisko atkritumu konteinerā.

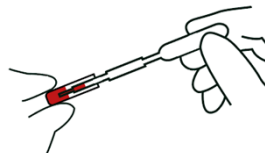
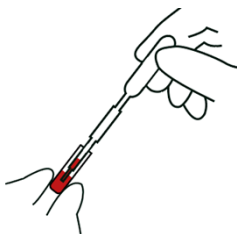
3.



4.



5.



6.



⚠ Ja Ksmart® tiek ievietots lasītājā pirms pilnīgas parauga absorbcijas iedobē (t.i., pirms migrācijas minūtes beigām), tas var izraisīt nepareizu parauga migrāciju, kas var novest pie kļūdas ziņojuma LabPad® Evolution ierīcē. Šādā gadījumā atkārtojiet testu ar jaunu paraugu un jaunu Ksmart®.

9. REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

- LabPad® Evolution automātiski nosaka paraugā esošā D-dimēra koncentrāciju un parāda kvantitatīvo rezultātu, kas izteikts ng/ml fibrinogēna ekvivalenta mērvienībā (Fibrinogen Equivalent Unit – FEU).
- Ja LabPad® Evolution parāda kļūdas ziņojumu, skatiet lasītāja lietotāja rokasgrāmatu.

10. KVALITĀTES KONTROLE

Kvalitātes kontrole jāveic regulāri, lai pārbaudītu testa derīgumu un apstiprinātu iegūtos rezultātus. Kvalitātes kontroli ieteicams veikt ik pēc 100 mērījumiem vai ik pēc 6 mēnešiem, lai pārliecinātos, ka testa veikspēja ir laba.

Kvalitātes kontroles materiāli ir iekļauti analīzes komplektā, un tie ir jāizmanto kopā ar Ksmart® D-DIMER kasetnēm, kas iekļautas komplektā.

Kvalitātes kontroles procedūra:

Ksmart® D-DIMER + Controls komplektā iekļautās kontroles lodītes ļauj sagatavot divus D-DIMER kontroles līmeņus: zema D-DIMER līmeņa kontroli un augsta D-DIMER līmeņa kontroli. Lai veiktu kvalitātes kontroles testus, obligāti jāizmanto LabPad® Evolution kvalitātes kontroles režīms. Sīkāku informāciju skatīt LabPad® Evolution lietotāja rokasgrāmatas 8. nodaļā.

⚠ Tāda pati procedūra attiecas uz Zemu D-DIMER kontroli (sarkanais vāciņš) un Augstu D-DIMER kontroli (zaļais vāciņš)

Procedūra:

1. Pirms testēšanas ļaujiet Ksmart® kasetnei un kontroles mēģeni sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).
2. Sagatavojiet LabPad® Evolution: ieslēdziet analizatoru LabPad® Evolution un pārejiet uz LabPad® kvalitātes kontroles režīmu: "Izvēlieties "Iestatījumi", pēc tam "Mērījumi", pēc tam "Kvalitātes kontrole" un pēc tam "Turpināt". (LabPad® Evolution lietotāja rokasgrāmatas 8. nodaļa).
3. Izpakoiet Ksmart® kasetni no aizzīmogatā maisiņa un novietojiet to horizontāli uz tīras, sausas virsmas.
4. Izpakoiet liofilizēto kontroles lodīti no aizzīmogatā maisiņa.
5. Atskrūvējiet buferšķiduma pudelītes vāciņu un pārceļiet lodītes buferšķiduma pudelītē.
6. Atkal aizskrūvējiet buferšķiduma pudelīti, vispirms izmantojot pilinātāja vāciņu, pēc tam balto vāciņu, un kratiet apmēram 30 sekundes, lai izšķīdinātu kontroles lodīti.
7. Atskrūvējiet kontroles mēģeni un pārvietojiet atšķaidīto kontroles sastāvu uz Ksmart®, izmantojot vai nu pievienoto pārneses pipeti, vai laboratorijas pipeti, kas kalibrēta līdz 80 µl.
 - Ar pārneses pipeti: ievietojiet pipetes galu saskarē ar šķidrumu un uzmanīgi sasveriet atšķaidītāja mēģeni horizontāli, nespiežot galu. Pipete piepildās automātiski ar kapilāru darbību līdz melnajai atzīmei. Pēc tam iepildiet visu pipetes saturu Ksmart® parauga iedobē.
 - Ar laboratorijas pipeti: ar laboratorijas pipeti savāciet 80 µl šķidruma un pēc tam iepildiet Ksmart® parauga iedobē
8. Ieslēdziet taimeru un atstājiet Ksmart® stendā uz 1 minūti (līdz kustīgās daļiņas no priekšas sasniedz kasetnes apakšējo daļu), pēc tam ievietojiet to LabPad® Evolution. Lasītājs automātiski nolasīs testu attiecīgajā laikā, un pēc 4 minūtēm tiks parādīts rezultāts.
9. Nospiežot LabPad® Evolution izvades pogu, testa ierīci izmetiet piemērotā bioloģisko atkritumu konteinerā.

Mērķa vērtības:

Lai noskaidrotu šīs Ksmart® kasešu partijas mērķa augstās un zemās vērtības, lūdzu, skatiet komplektā iekļauto karti "Quality Control Card". ("Target" = mērķa D-dimēra vērtība; "Range" = sagaidāmās vērtības diapazons ar 95% ticamības intervālu).

⚠ Ja kontrolēs iegūtās vērtības ir ārpus ticamības intervāla, lūdzu, pārejiet uz 2. kontroli.

11. VEIKTSPĒJA

Mērījumu intervāls

Ksmart® D-DIMER + Controls tests, ko izmanto kopā ar LabPad® Evolution ierīci, nodrošina kvantitatīvu D-dimēra vērtību mērījumu diapazonā no 250 līdz 5000 ng/ml FEU. Ierīce parāda "< 250 ng/ml FEU", ja D-dimēra koncentrācija ir mazāka par 250 ng/ml FEU, un tā parāda "> 5000 ng/ml FEU", ja D-dimēra koncentrācija pārsniedz 5000 ng/ml FEU.

Linearitāte

Linearitātes diapazonā 250-5000 ng/ml FEU lineārās regresijas koeficients ir $r \geq 0,95$.

Kvantitatīvās noteikšanas robeža (LoQ)

Ksmart® D-DIMER + Controls testa kvantitatīvās noteikšanas robeža ir 250 ng/ml FEU.

Āķa efekts

Ar Ksmart® D-DIMER + Controls testu āķa efekts netika novērots D-dimēra koncentrācijā līdz 40 000 ng/ml FEU.

Precizitāte

Precizitāte testa ietvaros:

Variācijas koeficients testa ietvaros ir $CV < 15 \%$.

Starptestu precizitāte:

Starptestu variācijas koeficients ir $CV < 20 \%$.

Krusteniskā reaktivitāte

Ar cilvēka pretpesles antivielu (HAMA, human anti-mouse antibodies) koncentrāciju līdz 200 ng/ml krusteniskā reaktivitāte netika novērota.

Traucējošās vielas

Tālāk norādītās potenciāli traucējošās vielas tika pārbaudītas ar paraugiem, kas satur dažādas D-dimēru koncentrācijas: triglicerīdi (1000 mg/dl), bilirubīns (20 mg/dl), hemoglobīns (1000 mg/dl) un reimatoīdie faktori (320 U/ml). Neviena no pārbaudītajām vielām neuzrādīja nekādus traucējumus.

Hematokrīts

Hematokrīta līmenis no 30 % līdz 50 % būtiski neietekmē Ksmart® D-DIMER + Controls testa rezultātus. No otras puses, Ksmart® D-DIMER + Controls testa izmantošana subjektiem ar hematokrīta līmeni ārpus 30–50 % diapazona var izraisīt rezultāta palielināšanos par vairāk nekā 20 %, ja hematokrīts ir $< 30 \%$ (anēmija) vai samazinājumu par vairāk nekā 20 %, ja hematokrīts ir $> 50 \%$ (policitēmija).









12. ROBEŽVĒRTĪBAS





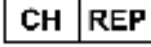





- Testa procedūras neievērošana var negatīvi ietekmēt testa veikspēju un/vai padarīt testa rezultātu par nederīgu.
- Jebkura klīniska diagnoze, kuras pamatā ir testa rezultāts, ir jāpamato ar pilnu iesaistītā ārsta spriedumu, tostarp klīniskajiem simptomiem un citiem atbilstošiem testu rezultātiem.
- Katra lietotāja pienākums ir pārbaudīt iegūto vērtību atbilstību viņa pacientu grupai.
- Cilvēka pretpesles antivielas (HAMA) var būt pacientiem, kuri ir saņēmuši imūnterapiju, kuras sastāvā ietilpst pesles monoklonālā antiViela. Lai gan ar šo testu nav novērota HAMA krusteniskā reaktivitāte, ir ieteicams piesardzīgi interpretēt rezultātus, kas iegūti pacientiem, kuri ārstēti ar šīm antivielām.

13. BIBLIOGRĀFIJA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. STARPTAUTISKIE SIMBOLI

	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Satur apjomu <n> testu veikšanai
	Kataloga atsauce		In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Nelietot atkārtoti		Turēt sausu
	Temperatūras ierobežojumi		Derīguma termiņš

	Ražotājs		Partijas numurs
	Šķīdinātājs		Importētājs
	Šveices pārstāvis		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ierīces unikālais identifikators		Pipete Minivette® POCT, 20 µl
	Pārnses pipete, 80 µl		Pozitīvā kontrole

15. INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU



BIOSYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Francija
 Fakss: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Saziņai :
 Tālr.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Saziņai citās valstīs :
 Tālr.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Šveice

Ksmart® D-DIMER + Controls

SNELTEST VOOR DE KWANTITATIEVE DETECTIE VAN D-DIMEREN
IN HUMAAN CAPILLAIR EN VENEUS BLOED.

In-vitro diagnostische test voor professioneel gebruik.

REF 1050003_C

1. BEOOGD GEBRUIK

Ksmart® D-DIMER + Controls is een sneltest via fluorescentie voor de kwantitatieve in-vitrodetectie van D-dimeren in humaan volbloed uit de vingertop of via een venapunctie. Deze test is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de LabPad® Evolution. In de klinische zorg wordt hij vooral gebruikt om veneuze trombose uit te sluiten, voor de hulpdiagnose van diffuse intravasale stolling (DIS) en voor de opvolging van trombolyse-behandelingen.

2. KLINISCHE SAMENVATTING

D-dimeren zijn afbraakproducten van fibrine en komen vrij in het plasma ten gevolge van fibrinolyse. In klinisch onderzoek wordt vaak de hoeveelheid D-dimeren in het bloed gemeten om trombotische ziekten (DIS, dieoveneuze trombose, longembolie, myocardinfarct, herseninfarct etc.) uit te sluiten en als indicator voor het bepalen van de dosis trombosemedicatie en het opvolgen van de curatieve effecten ervan^{1,2,3}.

3. TESTPRINCIPE

Ksmart® D-DIMER + Controls is een sneltest op basis van immunofluorescentie voor de kwantitatieve bepaling van D-dimeren in humaan capillair of veneus volbloed. Hij dient uitsluitend te worden gebruikt met de LabPad® Evolution. De test bestaat uit de volgende elementen: een monsterputje, reagensdeel, reactiemembraan en een absorberende pad. Het reagensdeel bevat monoklonale antilichamen gericht tegen D-dimeren en fluorescent gelabeld; het reactiemembraan bevat secundaire monoklonale antilichamen tegen D-dimeren. De teststrip zit in een plastic omhulsel. Wanneer het monster aan het monsterputje wordt toegevoegd, wordt het droge conjugaat in het reagensdeel opgelost en migreert het samen met het monster. De D-dimeren die aanwezig zijn in het monster vormen een reactiecomplex met de specifieke fluorescent gelabelde monoklonale antilichamen. Dit complex migreert langs het nitrocellulosemembraan en beweegt naar de D-dimeren-detectielijn. Het reactiecomplex wordt opgevangen door monoklonale antilichamen die aan de detectielijn zijn bevestigd om de uiteindelijke reactie te vormen. In het geval van een positieve reactie wordt een fluorescerende strook gedetecteerd door de LabPad® Evolution onder invloed van fluorescentie-excitatie. Ter controle van de procedure wordt een fluorescente strook gedetecteerd door de LabPad® Evolution in het controlelijngedebied, wat aangeeft dat de test geldig is.


Het resultaat van de test Ksmart® D-DIMER + Controls is uitsluitend voorbehouden voor gebruik met de LabPad® Evolution.

4. BENODIGD MATERIAAL

Geleverd materiaal:

- 25 Ksmart® D-DIMER -cassettes, apart verpakt in zakje met droogmiddel
- 25 voorgevulde buisjes met oplosmiddel
- 25 Minivette® POCT-pipetten gekalibreerd op 20 µL (voor de monsterafname van capillair bloed)
- 25 transferpipetten gekalibreerd op 80 µL (voor het deponeren van het monster in de Ksmart®)
- 4 gevriesdroogde D-DIMEER controlebolletjes in individuele zakjes met droogmiddel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 voorgevulde buisjes met rode doppen voor "Low (laag)" niveau D-DIMEER controleconstitutie ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 voorgevulde buisjes met groene doppen voor "High (hoog)" niveau D-DIMEER controleconstitutie ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- 1 gebruiksaanwijzing

Benodigd maar niet geleverd materiaal::

- LabPad® Evolution (ref.nr. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrijk
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Steriele lancetten, 21 gauge lancetten aanbevolen (voor de monsterafname van capillair bloed)
- Laboratoriumpipet gekalibreerd op 20 µL (voor de monsters veneus bloed)
- Chronometer (voor bench-topincubatie)

Optioneel niet meegeleverd materiaal:

- Laboratoriumpipet afgesteld op 80 µL (voor controleprocedure)

5. PREVENTIEVE MAATREGELEN

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- De test moet tot aan het gebruik in het verzegelde zakje worden bewaard. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De pipetten, buisjes en hulpmiddelen voor de test zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alsook de gebruiksaanwijzing van de LabPad® Evolution alvorens de test uit te voeren.
- De gebruikte monsters en materialen moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en als zodanig worden behandeld. Verwijder de gebruikte onderdelen volgens de toepasselijke lokale procedures voor mogelijk besmettelijk afval. Reinig het oppervlak en eventueel gemorst product met een geschikt ontsmettingsmiddel.
- Respecteer de goede laboratoriumpraktijken om het monster af te nemen en de test uit te voeren.
- Onvoldoende vochtigheids- en temperaturomstandigheden kunnen de resultaten beïnvloeden. De volgende fasen van de test en de interpretatie van het resultaat moeten worden uitgevoerd in een omgeving zonder overmatige vochtigheid (< 85%) en bij een temperatuur tussen 15°C en maximaal 37°C.
- Wissel of meng geen componenten van verschillende loten.
- Het veiligheidsinformatieblad is op verzoek verkrijgbaar.
- Een foutief uitgevoerde testprocedure of een beschadigd apparaat kunnen zorgen voor onjuiste resultaten. Andere factoren zoals operationele fouten of factoren met betrekking tot het monster kunnen eveneens leiden tot onjuiste resultaten.
- De controlebolletjes mogen alleen worden gebruikt met de Ksmart® D-DIMER-cassettes uit dezelfde testkit. Elk lot van controlebolletjes is specifiek vervaardigd voor een overeenstemmende lot cassettes.

6. BEWAREN VAN DE KIT

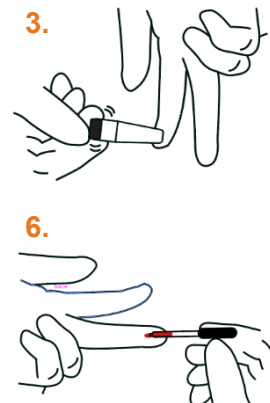
De kit kan worden bewaard bij kamertemperatuur of in de koelkast. De kit moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 2°C en 30°C. De onderdelen van de kit NIET INVRIEZEN. Gebruik de test Ksmart® D-DIMER binnen de twee uur na opening van het verzegelde zakje.

7. MONSTERS AFNEMEN EN BEWAREN

De test Ksmart® D-DIMER + Controls kan worden uitgevoerd op monsters van capillair volbloed of veneus citraatbloed.

Monsterafname van capillair volbloed:

1. Was de hand van de patiënt met water en zeep of reinig deze met een alcoholdoekje en laat drogen.
2. Masseer de hand van de basis tot de tip van de ringvinger of middenvinger zonder de prikplaats te raken.
3. Prik in de vingertop met een lancet (21 gauge aanbevolen).
4. Wrijf de hand zachtjes van handpalm naar de vinger om eenronde bloeddruuppel op de prikplaats te vormen. Veeg deze eerste druppel af met een absorberend papier.
5. Herhaal stap 4 om een nieuwe ronde bloeddruuppel op de prikplaats te vormen.
6. Gebruik de meegeleverde Minivette® POCT-pipet: plaats het uiteinde van pipet horizontaal in contact met de bloeddruuppel om het bloed te verzamelen. De pipet vult zich door de capillaire werking met 20 µL bloed. Herhaal de stappen 5 en 6 totdat de pipet volledig met bloed gevuld is.



Monsterafname van veneus volbloed:

Andere anticoagulantia dan natriumcitraat moeten worden vermeden. Voer de test onmiddellijk uit na de monsterafname om hemolyse te voorkomen. De monster van veneus volbloed kan tot 24 uur op kamertemperatuur worden bewaard of op een temperatuur tussen 4°C en +8°C⁴.

Opslag controlebolletjes:

Wanneer ze worden bewaard in hun aluminium zakje, zijn de gevriesdroogde controlebolletjes stabiel bij kamertemperatuur (15-30°C) tot de houdbaarheidsdatum op het zakje. Bewaar de gevriesdroogde controlebolletjes in hun hermetische gesloten zakje tot gebruik. Wanneer ze worden opgelost in hun bufferoplossing, moeten de controles onmiddellijk worden gebruikt.


8. TESTPROCEDURE

Laat de Ksmart[®]-cassette, het buisje met oplosmiddel en het monster op kamertemperatuur komen (15-30°C) alvorens de test uit te voeren.

1. Bereid de LabPad[®] Evolution voor: zet de LabPad[®] Evolution aan (raadpleeg de gebruikershandleiding van de LabPad[®] Evolution voor meer details)
2. Haal de Ksmart[®] uit het zakje en plaats hem horizontaal op een schoon, droog oppervlak.

Procedure voor capillaire bloedmonsters:


3. Schroef de dop van het buisje met oplosmiddel en het gehele capillaire bloedmonster doseren door zachtjes op de zuiger van minivette te drukken.
4. Sluit het buisje af en homogeniseer door het herhaaldelijk te draaien (ongeveer 30 seconden). Kantel het buisje met een snelle neerwaartse beweging drie keer, om het gehele volume van het verdunde monster te herstellen.

 Het buisje met oplosmiddel niet vortexen.

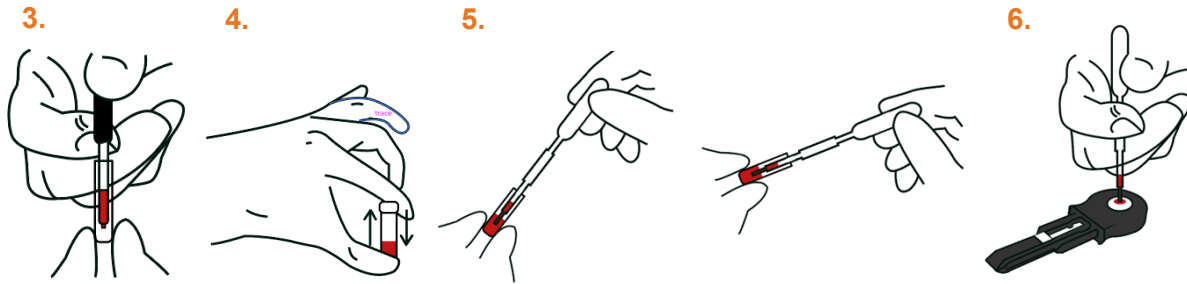
5. Schroef de dop van het buisje met oplosmiddel en verzamel 80 µl verdund monster met behulp van de meegeleverde transferpipet. Plaats de punt van de pipet op de vloeistof en kantel het buisje met oplosmiddel langzaam horizontaal, **zonder de zuiger in te drukken**. Door de capillaire werking vult de pipet zich nu automatisch tot het zwarte streepje.
6. Doseer de gehele inhoud van de transferpipet in het monsterputje van de Ksmart[®]. Zorg ervoor dat zich hierbij geen luchtbelletjes vormen.
7. Start de stopwatch en laat de Ksmart[®] 1 minuut op de bench rusten (totdat de voorkant van de migratie de onderkant van de cassette bereikt) en plaats hem vervolgens in de LabPad[®] Evolution. De lezer leest de test automatisch op het juiste moment en het resultaat wordt na 4 minuten weergegeven.
8. Druk op de uitwerpknop van de LabPad[®] Evolution en gooi het hulpmiddel voor de test weg in de daarvoor bestemde afvalcontainer.

Procedure voor veneus-bloedmonsters:

3. Schroef de dop van het buisje met oplosmiddel en doseer 20 µL veneus bloed met een laboratoriumpipet.
4. Sluit het buisje af en homogeniseer door het herhaaldelijk te draaien (ongeveer 30 seconden). Kantel het buisje met een snelle neerwaartse beweging drie keer, om het gehele volume van het verdunde monster te herstellen.

 Het buisje met oplosmiddel niet vortexen.

5. Schroef de dop van het buisje met oplosmiddel en verzamel 80 µl verdund monster met behulp van de meegeleverde transferpipet. Plaats de punt van de pipet op de vloeistof en kantel het buisje met oplosmiddel langzaam horizontaal, **zonder de zuiger in te drukken**. Door de capillaire werking vult de pipet zich nu automatisch tot het zwarte streepje.
6. Doseer de gehele inhoud van de transferpipet in het monsterputje van de Ksmart[®]. Zorg ervoor dat zich hierbij geen luchtbelletjes vormen.
7. Start de stopwatch en laat de Ksmart[®] 1 minuut op de bench rusten (totdat de voorkant van de migratie de onderkant van de cassette bereikt) en plaats hem vervolgens in de LabPad[®] Evolution. De lezer leest de test automatisch op het juiste moment en het resultaat wordt na 4 minuten weergegeven.
8. Druk op de uitwerpknop van de LabPad[®] Evolution en gooi het hulpmiddel voor de test weg in de daarvoor bestemde afvalcontainer.



⚠ Als de Ksmart® in de lezer wordt geplaatst voordat het monster volledig geabsorbeerd is in het monsterputje (d.w.z. voor afloop van de minuut migreren) , kan dit een onjuiste migratie van het monster veroorzaken, wat kan leiden tot een foutmelding op de LabPad® Evolution. Herbegin in dit geval de test met een nieuw monster en een nieuwe Ksmart®.

9. INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

- De LabPad® Evolution bepaalt automatisch de concentratie D-dimeren in het monster en toont het kwantitatieve resultaat in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de lezer als er een foutmelding wordt weergegeven door de LabPad® Evolution.

10. KWALITEITSCONTROLE

De kwaliteitscontroles moeten met regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd om de geldigheid van de test te verifiëren en de verkregen resultaten te bevestigen. Het wordt aanbevolen om elke 100 metingen of elke 6 maanden een kwaliteitscontrole uit te voeren om de goede werking van de test te verifiëren.

Materialen voor kwaliteitscontrole worden meegeleverd bij de testkit en moeten worden gebruikt met de Ksmart® D-DIMER-cassettes in de testkit.

Procedure voor kwaliteitscontroles:

Met controlebolletjes die worden meegeleverd in de Ksmart® D-DIMER + Controls is de bereiding van twee D-DIMEER-controleniveaus mogelijk: een Lage D-DIMEER-controle en een Hoge D-DIMEER-controle Om QC-tests uit te voeren, dient u de QC-modus van de LabPad® Evolution te gebruiken. Raadpleeg hoofdstuk 8 van de gebruikershandleiding van de LabPad® Evolution voor meer informatie.

⚠ Dezelfde procedure is van toepassing voor de controle van de Lage D-DIMEER-controle (rode dop) en Hoge D-DIMEER-controle (groene dop)

Procedure:

1. Laat vóór het testen de Ksmart®testcassette en controlebuis op kamertemperatuur komen (15-30°C).
2. Bereid de LabPad® Evolution voor: zet de LabPad® Evolution analysator aan en ga naar de QC-modus van de LabPad®. Selecteer "Settings" (Instellingen), vervolgens "Measurements" (Metingen), nadien "Quality control" (kwaliteitscontrole) en tenslotte "Continue" (doorgaan). (Hoofdstuk 8 van de gebruikershandleiding van de LabPad® Evolution).
3. Verwijder de Ksmart®-testcassette uit het hermetisch gesloten zakje en plaats ze op een schone, vlakke ondergrond.
4. Verwijder de gevriesdroogde bolletjes uit het hermetisch gesloten zakje.
5. Schroef de dop van het bufferflesje en breng het bolletje in het bufferflesje.
6. Hersluit het bufferflesje met eerst een druppeldop en dan de witte dop en schud ongeveer 30 seconden om het controlebolletje op te lossen.
7. Schroef de dop van het controlebuisje en breng de opgeloste controle aan op de Ksmart®, met de meegeleverde pipet of een laboratoriumpipet afgesteld op 80 µL.
 - Met de meegeleverde pipet: breng de tip van de pipet in contact met de vloeistof en hou het buisje met verdunningsmiddel licht horizontaal zonder op het peertje te drukken. Door capillariteit vult de pipet vanzelf op tot aan het zwarte merkteken. Breng vervolgens de volledige inhoud van de pipet over in de monsteropening van de Ksmart®.
 - Met de laboratoriumpipet: verzamel 80 µL vloeistof met de laboratoriumpipet en breng vervolgens over in de monsteropening van de Ksmart®

8. Start de timer en laat de Ksmart[®] gedurende 1 minuut op de werkbank (totdat het migratiefront de bodem van de cassette bereikt) en steek het dan in de LabPad[®] Evolution. De lezer leest automatisch de test af op het juiste moment en het resultaat wordt na 4 minuten weergegeven.
9. Gooi de testcassette weg in een geschikte container voor biologisch afval door op de uitwerpknop op de LabPad[®] Evolution te drukken.

Doelwaarden:

Om de beoogde hoge en lage waarden voor deze batch Ksmart[®] -cassettes te achterhalen, raadpleegt u de kaart "Quality Control Card" die bij de kit is geleverd. ("Target" = beoogde D-dimeerwaarde; "Range" = bereik van de verwachte waarde bij een betrouwbaarheidsinterval van 95%).

⚠ Als de verkregen waarden voor de controles buiten het betrouwbaarheidsinterval vallen, ga dan verder met een 2e controle.

11.PRESTATIES**Meetinterval**

De test Ksmart[®] D-DIMER + Controls, die wordt gebruikt met de LabPad[®] Evolution, toont de kwantitatieve waarde D-dimeren in een meetbereik van 250 tot 5.000 ng/mL FEU. Het instrument geeft '< 250 ng/mL FEU' weer als de concentratie D-dimeren lager is dan 250 ng/mL FEU en '> 5 000 ng/mL FEU' als de concentratie D-dimeren hoger is dan 5.000 ng/mL FEU.

Lineariteit

In het lineariteitsbereik 250-5.000 ng/mL FEU is de lineaire regressiecoëfficiënt $r \geq 0,95$.

Kwantificatielimiet (LOQ)

De kwantificatielimiet van de test Ksmart[®] D-DIMER + Controls is 250 ng/mL FEU.

Verzadigingseffect

Geen verzadigingseffect werd waargenomen bij de test Ksmart[®] D-DIMER + Controls tot een D-dimeerconcentratie van 40.000 ng/mL FEU.

Precisie**Intra-assay-precisie:**

De intra-assay-variatiecoëfficiënt binnen de test is $CV < 15\%$.

Inter-assay precisie:

De variatiecoëfficiënt tussen de assays is $CV < 20\%$.

Kruisreactiviteit

Er werd geen kruisactiviteit waargenomen met concentraties humane anti-murine antilichamen (HAMA, human anti-mouse antibodies) tot 200 ng/mL.

Interfererende stoffen

De volgende eventuele interfererende stoffen werden beoordeeld in monsters met verschillende concentraties D-dimeren: triglyceriden (1.000 mg/dL), bilirubine (20 mg/dL), hemoglobine (1.000 mg/dL) en reumafactoren (320 U/mL). Geen van de geteste stoffen bleek interfererend.

Hematocriet

Een hematocriet van tussen de 30% en 50% heeft geen significant effect op de resultaten van de test Ksmart[®] D-DIMER + Controls. Andersom kan het gebruik van de test Ksmart[®] D-DIMER + Controls bij personen met een hematocriet van minder dan 30% (anemie) leiden tot hematocriettoename van meer dan 20% en bij personen met een hematocriet van meer dan 50% (polycythemie) tot een verlaging van meer dan 20%.













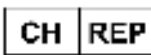





12.BEPERKINGEN

- Het niet volgen van de testprocedure kan de uitvoering van de test ongunstig beïnvloeden en/of het resultaat ongeldig maken.
- Elke klinische diagnose op basis van het testresultaat moet worden ondersteund door een volledig oordeel van de betreffende arts, inclusief klinische symptomen en andere relevante testresultaten.
- Het is de verantwoordelijkheid van de individuele gebruiker om de bij de patiënten verkregen waarden te verifiëren.
- Humane anti-murine antilichamen (HAMA) kunnen aanwezig zijn in patiënten die immunotherapie ontvangen met murine monoklonale antilichamen. Hoewel bij deze test geen kruisreactie van de HAMA is waargenomen, wordt aanbevolen de resultaten die zijn verkregen bij patiënten die met deze antilichamen worden behandeld met zorg te interpreteren.

13. BIBLIOGRAFIE

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommendations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. INTERNATIONALE SYMBOLEN

	Raadpleeg de fysieke of digitale gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests
	Catalogusnummer		In-vitro diagnostische test
	Niet hergebruiken		Droog bewaren
	Temperatuurslimieten		Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant		Lotnummer
	Oplosmiddel		Invoerder
	Zwitsers vertegenwoordiger		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Minivette® POCT 20 µL
	Transferpipet 80 µL		Positieve controle

15. PRODUCENTGEGEVENS



BIO SYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankrijk
 Fax: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com
 Contactgegevens Frankrijk:
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com
 Contactgegevens overige landen:
 Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT - Zwitserland

Ksmart® D-DIMER + Controls

HURTIGTEST TIL KVANTITATIV PÅVISNING AV D-DIMER I HUMANT KAPILLÆRT OG VENØST FULLBLØD.

Medisinsk diagnostisk in vitro-utstyr forbeholdt profesjonell bruk.

REF 1050003_C

1. TILTENKT BRUK

Ksmart® D-DIMER + Controls er en hurtigtest som benytter immunfluorescens til kvantitativ påvisning *in vitro* av D-dimer i humane fullblodsprøver tatt med fingerstikk eller venepunksjon. Denne testen skal kun brukes sammen med LabPad® Evolution. På klinikker brukes testen hovedsakelig til å utelukke venetrombose, som diagnostisk hjelpemiddel ved disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) og til oppfølging av trombolytisk behandling.

2. KLINISK SAMMENDRAG

D-dimer er et nedbrytningsprodukt som oppstår når plasmin løser opp fibrin i en prosess kalt fibrinolyse. På klinikker blir mengden D-dimer i blodet ofte brukt diagnostisk til å utelukke trombotiske tilstander (CID, dyp venetrombose, lungeemboli, myokardinfarkt, hjerneinfarkt osv.) og som indikator for å kontrollere den terapeutiske dosen av trombolytiske legemidler og observere helbredende virkninger^{1,2,3}.

3. TESTPRINSIPP

Ksmart® D-DIMER + Controls er en hurtigtest som benytter immunfluorescens til å kvantifisere tilstedeværelsen av D-dimer i kapillært eller venøst fullblod. Den skal kun brukes sammen med LabPad® Evolution. Testen består av følgende deler: en prøvetakingsbuffer, en reaksjonsbuffer, en reaksjonsmembran og en absorberende pute. Reaksjonsbufferen inneholder monoklonale anti-D-dimer-antistoffer merket med fluorescens, og reaksjonsmembranen inneholder sekundære monoklonale anti-D-dimer-antistoffer. Teststrimmelen er plassert inni en plastkassett. Når prøven tilføres i prøvebrønnen, oppløses de tørre konjugatene i reaksjonsbufferen og blander seg med prøven. D-dimer som er til stede i prøven, danner et reaksjonsprodukt med de spesifikke fluorescensmerkede monoklonale antistoffene. Dette produktet migrerer langs nitrocellulosemembranen og beveger seg mot påvisningslinjen for D-dimer. Reaksjonsproduktet fanges av de monoklonale antistoffene som sitter på samme sted som påvisningslinjen, og dette skaper sluttreaksjonen. Ved en positiv reaksjon oppdager LabPad® Evolution et fluorescerende bånd ved hjelp av eksitasjonslyset. Som kontrollprosedyre oppdager LabPad® Evolution et fluorescerende bånd i området for kontrollinjen, noe som indikerer at testen er gyldig. Resultatet av Ksmart® D-dimer + Controls-testen er utelukkende beregnet på avlesning med LabPad® Evolution.


4. NØDVENDIG UTSTYR

Utstyr som følger med:

- 25 Ksmart® D-DIMER-kassetter pakket separat i poser med tørkemiddel
- 25 forhåndsfylte fortynningsflasker
- 25 kalibrerte Minivette®POCT-pipetter à 20 µl (til kapillær blodprøvetaking)
- 25 kalibrerte overføringspipetter à 80 µl (for å tilføre prøven til Ksmart®)
- 4 frysetørkede D-DIMER-kontrollkuler i enkeltposer med tørkemiddel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 ferdigfylte flasker med rød kork for rekonstituering av D-DIMER-kontroll av «lavt» nivå ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 ferdigfylte flasker med grønn kork for rekonstituering av D-DIMER-kontroll av «høyt» nivå ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 «Quality Control Card»
- 1 bruksanvisning

Nødvendig utstyr som ikke følger med:

- LabPad® Evolution (ref. 8001661)

 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrike
www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterile lansetter, 21 G er anbefalt (til kapillær blodprøvetaking)
- Kalibrerte laboratoriepipetter à 20 µl (til venøs blodprøvetaking)
- Tidtager (til inkubering på benken)

Ekstrautstyr som ikke følger med:

- Laboratoriepipette kalibrert til 80 µl (for kontrollprosedyre)

5. FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testen skal oppbevares i den forseglede posen frem til den skal brukes. Skal ikke brukes hvis posen er skadet.
- Pipettene, rørene og testutstyret er til engangsbruk.
- Les denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for LabPad® Evolution nøye før testen utføres.
- Prøvene og materialene som brukes må betraktes som potensielt smittsomme og behandles som sådan. Kast brukte komponenter i henhold til lokale prosedyrer som gjelder for potensielt smittefarlig avfall. Rengjør overflaten og eventuell sølt væske med et egnet desinfeksjonsmiddel.
- Følg god laboratoriepraksis under prøvetaking og gjennomføring av testen.
- Ugunstige fuktighets- og temperaturforhold kan påvirke resultatene. De påfølgende trinnene for testing og tolkning må utføres på et sted uten for høy fuktighet (< 85 %) og med en temperatur på mellom 15 °C og høyst 37 °C.
- Ikke bytt ut eller bland bestanddeler som kommer fra ulike partier.
- Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.
- Feil testprosedyre eller et apparat med mangler kan føre til feil resultater. Andre faktorer, som brukerfeil eller faktorer knyttet til prøven, kan også føre til feil resultater.
- Kontrollkulene skal kun brukes med Ksmart® D-DIMER-kassetter fra samme testsett. Hvert parti med kontrollkuler er spesifikt produsert for et tilsvarende kassettparti.

6. OPPBEVARING AV SETTET

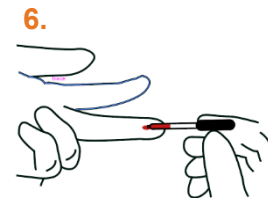
Settet kan oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap. Oppbevaringstemperaturen til settet må ligge mellom 2 °C og 30°C. Delene i settet SKAL IKKE FRYSES. Ksmart® D-DIMER-testene må brukes senest to timer etter åpning av den forseglede posen.

7. INNSAMLING OG OPPBEVARING AV PRØVER

Ksmart® D-DIMER + Controls-testene kan utføres med kapillære fullblodsprøver eller med prøver av venøst sitratblod.

Innsamling av kapillær fullblodsprøve:

1. Vask pasientens hånd med vann og såpe, eller rengjør hånden med en spritserviett, og la den tørke.
2. Masser hånden fra første fingerledd og ut til tuppen av ringfingeren eller langefingeren, uten å berøre punksjonsstedet.
3. Stikk fingertuppen med en lansett (21 G er anbefalt).
4. Stryk forsiktig fra håndflaten mot fingeren slik at det danner seg en rund bloddråpe på punksjonsstedet. Tørk bort denne første dråpen med absorberende papir.
5. Gjenta trinn 4 slik at det danner seg en ny, rund bloddråpe på punksjonsstedet.
6. Bruk den medfølgende Minivette® POCT-pipetten: Hold enden av pipetten horisontalt og i berøring med bloddråpen for å aspirere blodet gjennom kapillaritet. Pipetten fyller seg med 20 µl blod. Gjenta trinn 5 og 6 inntil pipettespissen er helt fylt med blod.



Innsamling av venøs fullblodsprøve:

Alle andre antikoagulerende midler enn natriumsitrat skal unngås. Utfør testen umiddelbart etter prøvetakingen for å unngå hemolyse. Den venøse fullblodsprøven kan oppbevares opptil 24 timer i romtemperatur eller mellom +4 og +8°C⁴.

Oppbevaring av kontrollkuler:

Når de frysetørkede kontrollkulene oppbevares i aluminiumsposen, er de stabile i romtemperatur (15-

30°C) frem til utløpsdatoen som er angitt på poseetiketten. Oppbevar de frysetørkede kontrollkulene i den forseglede posen til de skal brukes. Når kontrollene er løst opp i bufferløsning, må de brukes umiddelbart.

8. TESTPROSEDYRE

La Ksmart®-kassetten, fortynningsflasken og prøven nå romtemperatur (15–30 °C) før testen igangsettes.

1. Gjør klar LabPad® Evolution: Slå på LabPad® Evolution (se brukerhåndboken for LabPad® Evolution for mer informasjon).
2. Ta Ksmart® ut av posen og legg den horisontalt på en ren og tørr overflate.

Prosedyre for kapillærblodprøver:

3. Skru korken av fortynningsflasken og ha oppi hele kapillærblodprøven ved å trykke forsiktig på stempelet på Minivette-pipetten.
4. Lukk fortynningsflasken og homogeniser ved å vende flasken gjentatte ganger (i ca. 30 sekunder). Rist flasken raskt nedover tre ganger, slik at hele prøvevolumet samler seg.

⚠ Fortynningsflasken skal ikke vortex-ristes.

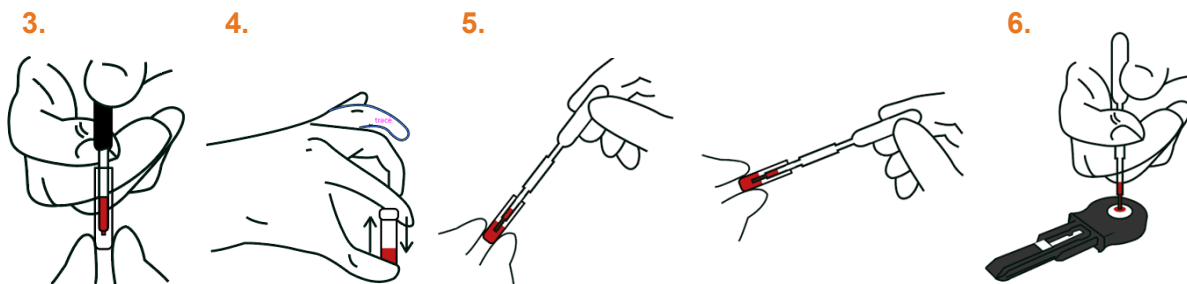
5. Skru korken av fortynningsflasken og hent 80 µl fortynnet prøve ved hjelp av den medfølgende overføringspipetten: La spissen på pipetten berøre væsken og skråne fortynningsflasken lett mot horisontalplanet **uten å trykke** på belgen. Pipetten fyller seg automatisk gjennom kapillaritet opp til den svarte indikatorlinjen.
6. Tilfør hele innholdet i overføringspipetten til prøvebrønnen på Ksmart®. Unngå at det dannes luftbobler under tilførselen.
7. Start tidtakeren og la Ksmart® ligge 1 minutt på arbeidsbenken (inntil prøven har migrert til enden av kassetten), og sett den deretter inn i LabPad® Evolution. Apparatet starter automatisk avlesningen av prøven og viser resultatet i løpet av 4 minutter.
8. Trykk på utløserknappen på LabPad® Evolution og kast testenheten i en egnet beholder for biologisk avfall.

Prosedyre for venøse blodprøver:

3. Skru korken av fortynningsflasken og tilfør 20 µl venøst blod med en laboratoriepipette.
4. Lukk fortynningsflasken og homogeniser ved å vende flasken gjentatte ganger (i ca. 30 sekunder). Rist flasken raskt nedover tre ganger, slik at hele prøvevolumet samler seg.

⚠ Fortynningsflasken skal ikke vortex-ristes.

5. Skru korken av fortynningsflasken og hent 80 µl fortynnet prøve ved hjelp av den medfølgende overføringspipetten: La spissen på pipetten berøre væsken og skråne fortynningsflasken lett mot horisontalplanet **uten å trykke** på belgen. Pipetten fyller seg automatisk gjennom kapillaritet opp til den svarte indikatorlinjen.
6. Tilfør hele innholdet i overføringspipetten til prøvebrønnen på Ksmart®. Unngå at det dannes luftbobler under tilførselen.
7. Start tidtakeren og la Ksmart® ligge 1 minutt på arbeidsbenken (inntil prøven har migrert til enden av kassetten), og sett den deretter inn i LabPad® Evolution. Apparatet starter automatisk avlesningen av prøven og viser resultatet i løpet av 4 minutter.
8. Trykk på utløserknappen på LabPad® Evolution og kast testenheten i en egnet beholder for biologisk avfall.



⚠ Hvis Ksmart® settes inn i apparatet før prøven er blitt fullstendig absorbert i brønnen (dvs. før det har gått ett minutt med migrering), kan det føre til at prøven migrerer på feil måte og til en feilmelding på LabPad® Evolution. I slike tilfeller bør testen startes på nytt med en ny prøve og en ny Ksmart®.

9. TOLKNING AV RESULTATENE

- LabPad® Evolution bestemmer automatisk konsentrasjonen av D-dimer i prøven og viser det kvantitative resultatet i ng/ml Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- Se brukerhåndboken for apparatet hvis det vises en feilmelding på LabPad® Evolution.

10. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroller må utføres jevnlig for å verifisere gyldigheten av testen og bekrefte de oppnådde resultatene. Det anbefales å utføre en kvalitetskontroll etter hver 100. anvendelse eller hver 6. måned, for å sikre at testen har god ytelse.

Kvalitetskontrollmateriale følger med i analysesettet og skal brukes med Ksmart® D-DIMER-kassetten som følger med i settet.

Prosedyre for kvalitetskontroll:

Kontrollkulene som følger med i Ksmart® D-DIMER + Controls-settet gjør det mulig å klargjøre to D-DIMER-kontrollnivåer: en lav D-DIMER-kontroll og en høy D-DIMER-kontroll. Ved gjennomføring av kvalitetskontrolltester er det påbudt å bruke kvalitetskontrollmodusen til LabPad® Evolution. Se kapittel 8 i brukerhåndboken for LabPad® Evolution for mer informasjon.

⚠ Samme prosedyre gjelder for den lave D-DIMER-kontrollen (rød kork) og den høye D-DIMER-kontrollen (grønn kork)

Prosedyre:

1. Ksmart®-kassetten og kontrollflasken må romtempereres (15–30 °C) før testing.
2. Klargjør LabPad® Evolution: slå på LabPad® Evolution-analysatoren og gå til kvalitetskontrollmodus for LabPad®:” Velg «Innstillinger», deretter «Målinger», «Kvalitetskontroll» og til slutt «Fortsett». (Kapittel 8 i brukerhåndboken for LabPad® Evolution).
3. Pakk ut Ksmart®-kassetten fra den forseglede posen og plasser den vannrett på en ren, tørr overflate.
4. Pakk ut den frysetørkede kontrollkula fra den forseglede posen.
5. Skru korken av bufferflasken og overfør kula til bufferflasken.
6. Lukk bufferflasken igjen, først med en dråpehette og deretter med den hvite korken, og rist i omtrent 30 sekunder for å løse opp kontrollkula.
7. Skru ut kontrollflasken og overfør den fortynnede kontrollen på Ksmart®, ved bruk av enten den medfølgende overføringspipetten eller en laborierpipette kalibrert til 80 µl.
 - Med overføringspipetten: Sett inn spissen av overføringspipetten i kontakt med væsken og vipp fortynningsflasken forsiktig vannrett uten å trykke på pæren. Pipetten fylles automatisk gjennom kapillaritet til det svarte merket. Tilsett deretter alt innholdet i pipetten i prøvebrønnen på Ksmart®.
 - Med laborierpipetten: samle inn 80 µl væske med laborierpipetten og tilsett deretter i prøvebrønnen på Ksmart®
8. Start tidtakeren og la Ksmart® stå på benken i ett minutt (til migrasjonsfronten når frem til bunnen av kassetten). Sett den deretter inn i LabPad® Evolution. Apparatet starter automatisk avlesningen av prøven og viser resultatet i løpet av fire minutter.
9. Kast testenheten i en egnet beholder for biologisk avfall ved å trykke på utløserknappen på LabPad® Evolution.

Målværdier:

Om de beoogde hoge en lage waarden voor deze batch Ksmart® -cassettes te achterhalen, raadpleegt u de kaart "Quality Control Card" die bij de kit is geleverd. ("Target" = beoogde D-dimeerwaarde; "Range" = bereik van de verwachte waarde bij een betrouwbaarheidsinterval van 95%).

⚠ Als de verkregen waarden voor de controles buiten het betrouwbaarheidsinterval vallen, ga dan verder met een 2e controle.

11. YTELSE

Måleområde

Ksmart® D-DIMER + Controls-testen, brukt sammen med apparatet LabPad® Evolution, genererer en kvantitativ verdi for D-dimer i et måleområde fra 250 til 5000 ng/mL FEU. Apparatet viser «< 250 ng/mL FEU » hvis konsentrasjonen av D-dimer er lavere enn 250 ng/ml FEU og viser «> 5 000 ng/mL FEU » hvis konsentrasjonen av D-dimer er høyere enn 5000 ng/mL FEU.

Linearitet

I linearitetsområdet 250–5000 ng/ml FEU er den lineære regresjonskoeffisienten $r \geq 0,95$.

Kvantifiseringsgrense (LoQ)

Kvantifiseringsgrensen for Ksmart® D-DIMER + Controls-testen er 250 ng/ml FEU.

«Hook»-effekt

Ingen «hook-effekt» er observert med Ksmart® D-DIMER + Controls-testen ved D-dimer-konsentrasjoner opptil 40 000 ng/ml FEU.

Presisjon

Presisjon mellom analyser:

Variasjonskoeffisienten mellom analyser er CV < 15 %.

Presisjon innen analyser:

Variasjonskoeffisienten innen analyser er CV < 20 %.

Kryssreaktivitet

Ingen kryssreaktivitet ble observert med konsentrasjoner av humant anti-mus-antistoff (HAMA, human anti-mouse antibodies) opptil 200 ng/ml.

Forstyrrende stoffer

Følgende potensielt forstyrrende stoffer er blitt testet med prøver inneholdende ulike konsentrasjoner av D-dimer: triglyserider (1000 mg/dl), bilirubin (20 mg/dl), hemoglobin (1000 mg/dl) og revmatoid faktor (320 U/ml). Ingen av de testede stoffene ga påviselige forstyrrelser.

Hematokrit

Hematokritnivåer mellom 30 % og 50 % har ingen signifikant effekt på resultatene av Ksmart® D-DIMER + Controls-testen. Derimot kan bruken av Ksmart® D-DIMER + Controls-testen hos personer med et hematokritnivå utenfor området på 30–50 %, føre til en økning i resultat på over 20 % ved hematokrit < 30 % (anemi) eller en reduksjon på over 20 % ved hematokrit > 50 % (polyglobuli).

12.GRENSER











- Manglende overholdelse av testprosedyren kan svekke testytelsen og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Alle kliniske diagnoser som bygger på testresultatet, må understøttes av en grundig vurdering fra behandlende lege og ta hensyn til kliniske symptomer og andre resultater fra aktuelle tester.
- Det er den enkelte brukers ansvar å verifisere tilstrekkeligheten til verdiene som er oppnådd for vedkommendes pasientpopulasjon.
- Humane anti-mus-antistoffer (HAMA) kan være til stede hos pasienter som har fått immunterapi med et murint monoklonalt antistoff. Selv om det ikke er observert noen kryssreaksjoner med HAMA med denne testen, er det anbefalt å utvise forsiktighet ved tolkning av resultater for pasienter som er behandlet med disse antistoffene.

13.BIBLIOGRAFI

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14.INTERNASJONALE SYMBOLER

	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen		Inneholder nok for < n> tester
	Katalogreferanse		Medisinsk diagnostisk enhet <i>in vitro</i>
	Ikke til gjenbruk		Holdes tørr
	Temperaturgrenser		Utløpsdato

	Produsent		Partinummer
	Fortynningsmiddel		Importør
	Sveitsisk representant		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Unik enhetsidentifikator		Minivette® POCT 20 µl
	Overføringspipette 80 µl		Positive controle

15. INFORMASJON OM PRODUSENTEN



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankrike
Faks: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontaktopplysninger Frankrike:

Tlf.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontaktopplysninger andre land:

Tlf.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Sveits

Ksmart® D-DIMER + Controls

SZYBKI TEST DO ILOŚCIOWEGO OZNACZANIA D-DIMERÓW
WE KRWI PEŁNEJ WŁOŚNICZKOWEJ I ŻYŁNEJ.

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* wyłącznie do użytku profesjonalnego.

REF 1050003_C

1. PRZEZNACZENIE

Ksmart® D-DIMER + Controls to szybki test immunofluorescencyjny do ilościowego wykrywania *in vitro* D-dimerów w ludzkiej krwi pełnej pobranej z opuszka palca lub nakłucia żyły. Test jest przeznaczony do użytku wyłącznie z aparatem LabPad® Evolution. W praktyce klinicznej jest on stosowany głównie w celu wykluczenia zakrzepicy żyłnej, pomocniczej diagnostyki zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) oraz monitorowania leczenia trombolitycznego.

2. PODSUMOWANIE KLINICZNE

D-dimery są produktem degradacji fibryny przez plazminę w procesie fibrynolizy. W praktyce klinicznej badanie stężenia D-dimerów we krwi jest często wykorzystywane do wykluczającej diagnostyki chorób zakrzepowo-zatorowych (DIC, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwieny mózgu itp.), a także jako wskaźnik do monitorowania dawki terapeutycznej leków trombolitycznych i obserwacji efektów leczniczych^{1,2,3}.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Ksmart® D-DIMER + Controls to szybki test wykorzystujący immunofluorescencję do ilościowego oznaczania D-dimerów we krwi pełnej włośniczkowej i żyłnej. Należy stosować go wyłącznie z aparatem LabPad® Evolution. Test składa się z następujących elementów: bufor próbkowy, bufor reakcyjny, membrana do przeprowadzenia reakcji i bufor chłonny. Bufor reakcyjny zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko D-dimerom i oznaczone fluorescencyjnie; membrana do przeprowadzenia reakcji zawiera wtórne przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko D-dimerom. Pole testowe znajduje się wewnątrz kasetki z tworzywa sztucznego. Po umieszczeniu próbki w otworze na próbkę suche koniugaty w buforze reakcyjnym ulegają rozpuszczeniu i migrują razem z próbką. D-dimery obecne w próbce tworzą w wyniku reakcji kompleks z oznaczonymi fluorescencyjnie swoistymi przeciwciałami monoklonalnymi. Kompleks migruje wzdłuż membrany z nitrocelulozy i przemieszcza się w stronę linii D-dimerów. Kompleks jest przechwytywany przez przeciwciała monoklonalne umieszczone na poziomie linii oznaczania, gdzie zachodzi reakcja końcowa. W przypadku dodatniej reakcji, pasmo fluorescencyjne jest wykrywane przez LabPad® Evolution pod wpływem światła wzbudzającego. W ramach kontroli procedury LabPad® Evolution wykrywa pasmo fluorescencyjne na linii kontrolnej, wskazując, że test jest prawidłowy.


Wynik testu Ksmart® D-DIMER + Controls jest przewidziany wyłącznie do odczytu przez aparat LabPad® Evolution.

4. WYMAGANE MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- 25 kasetek Ksmart® D-DIMER w pojedynczych woreczkach ze środkiem osuszającym
- 25 probówek napełnionych rozcieńczalnikiem
- 25 pipet Minivette® POCT skalibrowanych na 20 µL (do pobierania próbek krwi włośniczkowej)
- 25 pipet transferowych skalibrowanych na 80 µL (do umieszczania próbki na Ksmart®)
- 4 liofilizowane kulki kontrolne D-DIMER w osobnych saszetkach ze środkiem suszącym ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 wstępnie napełnione probówki z czerwonymi zakrętkami do odtworzenia kontroli D-DIMER na poziomie „Low” (niskim) - ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 wstępnie napełnione probówki z zielonymi zakrętkami do odtworzenia kontroli D-DIMER na poziomie „High” (wysokim) - ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card”
- 1 instrukcja obsługi

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- LabPad® Evolution (nr ref. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, France
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Sterylne lancety, zalecany rozmiar 21 (do pobierania próbek krwi włośniczkowej)
- Pipeta laboratoryjna skalibrowana na 20 µL (do próbek krwi żyłnej)
- Czasomierz (do inkubacji)

Materiał opcjonalny, który nie jest dostarczany:

- Pipeta laboratoryjna skalibrowana do 80 µl (do procedury kontrolnej)

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Do chwili użycia test należy przechowywać w zamkniętej torebce. Nie używać, jeśli etui jest uszkodzone.
- Pipety, rurki i przyrządy testowe są jednorazowego użytku.
- Przed przeprowadzeniem testu przeczytać uważnie niniejszą instrukcję użytkownika oraz podręcznik użytkownika aparatu LabPad® Evolution.
- Wykorzystane próbki i materiał należy traktować jako potencjalne źródło zakażenia i postępować z nimi odpowiednio. Zutylizować zużyte składniki zgodnie z obowiązującymi lokalnie procedurami dla odpadów potencjalnie zakaźnych. Wytrzeć powierzchnię i wszelkie rozlane ciecze odpowiednim środkiem dezynfekującym.
- Przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych przy pobieraniu próbek i przeprowadzaniu testu.
- Niewłaściwa wilgotność i temperatura mogą wpłynąć na wynik. Kolejne etapy testu i interpretację wyniku należy przeprowadzić w miejscu bez nadmiernej wilgotności (<85%) i w temperaturze między 15°C a maksymalnie 37°C.
- Nie wymieniać ani nie mieszać składników z różnych partii.
- Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
- Nieprawidłowa procedura testowa lub uszkodzony sprzęt mogą skutkować nieprawidłowym wynikiem. Inne czynniki, takie jak błędy operacyjne lub czynniki związane z próbką, również mogą skutkować nieprawidłowym wynikiem.
- Kulki kontrolne należy stosować wyłącznie z płytkami Ksmart® D-DIMER z tego samego zestawu testowego. Każda partia kulek kontrolnych jest wytwarzana specjalnie dla odpowiedniej partii płytek.

6. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

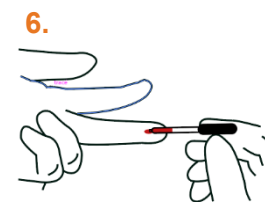
Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej albo w chłodziarce. Temperatura przechowywania zestawu musi wynosić od 2°C do 30°C. NIE ZAMRAŻAĆ składników zestawu. Wykorzystać testy Ksmart® D-DIMER w ciągu dwóch godzin od otwarcia torebki.

7. POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Test Ksmart® DDIMER + Controls można wykonać na próbkach krwi pełnej włośniczkowej lub żyłnej cytrynianowej.

Pobieranie próbek krwi pełnej włośniczkowej:

1. Umyć dłoń pacjenta wodą z mydłem, wytrzeć chusteczką nasączoną alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
2. Rozmasować dłoń, nie dotykając miejsca wkłucia, od podstawy do końca palca serdecznego lub środkowego.
3. Ukłuć koniec palca lancetem (zalecany rozmiar 21).
4. Wnętrzem dłoni rozetrzeć delikatnie dłoń pacjenta w stronę palca, tak by w miejscu wkłucia utworzyła się okrągła kropla krwi. Wytrzeć tę pierwszą kroplę ręcznikiem papierowym.
5. Powtórzyć krok 4, tak by w miejscu wkłucia utworzyła się kolejna okrągła kropla krwi.
6. Użyć dostarczonej pipety Minivette® POCT: umieścić końcówkę pipety poziomo w kontakcie z kroplą krwi, aby pobrać krew włośniczkową. Pipeta napełnia się 20 µl krwi. Powtórzyć kroki 5 i 6, aż końcówka pipety całkowicie wypełni się krwią.



Pobieranie próbki krwi pełnej żyłnej:

Należy unikać wszelkich antykoagulantów innych niż cytrynian sodu. Przeprowadzić test natychmiast

po pobraniu próbki, aby zapobiec hemolizie. Próbka pełnej krwi żyłnej może być przechowywana do 24 godzin w temperaturze pokojowej lub w temperaturze od +4 do +8°C⁴.

Przechowywanie kulek kontrolnych:

Liofilizowane kulki kontrolne przechowywane w aluminiowej saszetce zachowują stabilność w temperaturze pokojowej (15–30°C) do daty ważności wydrukowanej na etykiecie saszetki. Do czasu użycia przechowywać liofilizowane kulki kontrolne w szczelnie zamkniętej saszetce. Po rozpuszczeniu w roztworze buforowym kontrole należy natychmiast zużyć.

8. PROCEDURA TESTOWA

Przed przystąpieniem do testu odczekać, aż kasetka Ksmart[®], rurka z rozcieńczalnikiem i próbka wróćą do temperatury pokojowej (15–30°C).

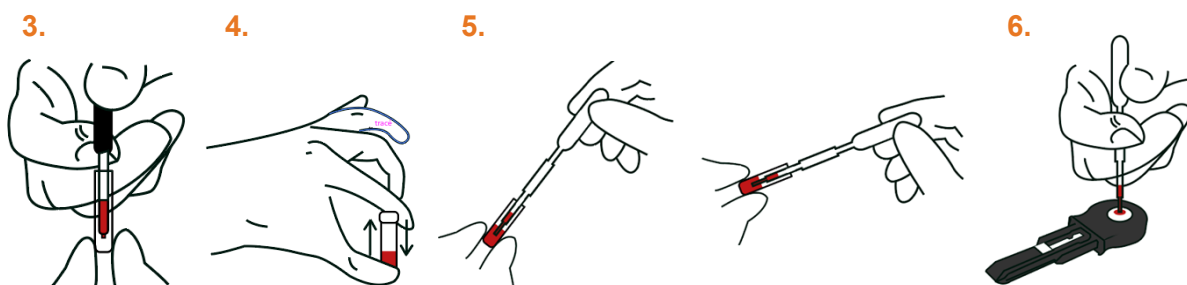
1. Przygotować aparat LabPad[®] Evolution: włączyć LabPad[®] Evolution (więcej informacji w podręczniku użytkownika LabPad[®] Evolution)
2. Wypakować test Ksmart[®] z torebki i umieścić poziomo na czystej i suchej powierzchni.

Procedura dla próbek krwi włośniczkowej:

3. Odkręcić nasadkę z rurki z rozcieńczalnikiem i wylać całą próbkę krwi włośniczkowej, naciskając delikatnie tłok pipety Minivette.
4. Zamknąć rurkę z rozpuszczalnikiem i obracać ją przez około 30 sekund w celu homogenizacji. Przechylić probówkę gwałtownie w dół trzy razy, aby odzyskać całą objętość rozcieńczonej próbki.
 - ⚠ Nie wirować próbki z rozcieńczalnikiem.
5. Odkręcić zakrętkę próbki z rozcieńczalnikiem i pobrać 80 µL rozcieńczonej próbki za pomocą dostarczonej pipety transferowej: zetknąć końcówkę pipety z cieczą, a następnie delikatnie przechylić probówkę z rozcieńczalnikiem poziomo, **nie naciskając** bańki. Pipeta napełnia się automatycznie w wyniku działania sił kapilarnych aż do czarnej linii pomiarowej.
6. Umieścić całą zawartość pipety transferowej w otworze na próbkę Ksmart[®]. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza podczas umieszczania.
7. Uruchomić stoper i pozostawić Ksmart[®] do inkubacji przez 1 minutę (aż czoło migracji dotrze w głąb kasetki), a następnie umieścić test w aparacie LabPad[®] Evolution. Czytnik automatycznie odczytuje test w odpowiednim czasie. Wynik zostaje wyświetlony po 4 minutach.
8. Nacisnąć przycisk wysuwania LabPad[®] Evolution i wyrzucić urządzenie testowe do odpowiedniego pojemnika na odpady biologiczne.

Procedura dla próbek krwi żyłnej

3. Zdjąć zakrętkę z rurki z rozcieńczalnikiem i przy pomocy pipety laboratoryjnej usunąć 20 µl krwi żyłnej.
4. Zamknąć rurkę z rozpuszczalnikiem i obracać ją przez około 30 sekund w celu homogenizacji. Przechylić probówkę gwałtownie w dół trzy razy, aby odzyskać całą objętość rozcieńczonej próbki.
 - ⚠ Nie wirować próbki z rozcieńczalnikiem.
5. Odkręcić zakrętkę próbki z rozcieńczalnikiem i pobrać 80 µL rozcieńczonej próbki za pomocą dostarczonej pipety transferowej: zetknąć końcówkę pipety z cieczą, a następnie delikatnie przechylić probówkę z rozcieńczalnikiem poziomo, **nie naciskając** bańki. Pipeta napełnia się automatycznie w wyniku działania sił kapilarnych aż do czarnej linii pomiarowej.
6. Umieścić całą zawartość pipety transferowej w otworze na próbkę Ksmart[®]. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza podczas umieszczania.
7. Uruchomić stoper i pozostawić Ksmart[®] do inkubacji przez 1 minutę (aż czoło migracji dotrze w głąb kasetki), a następnie umieścić test w aparacie LabPad[®] Evolution. Czytnik automatycznie odczytuje test w odpowiednim czasie. Wynik zostaje wyświetlony po 4 minutach.
8. Nacisnąć przycisk wysuwania LabPad[®] Evolution i wyrzucić urządzenie testowe do odpowiedniego pojemnika na odpady biologiczne.



⚠ Jeśli test Ksmart® zostanie umieszczony w czytniku przed całkowitym wchłonięciem próbki do otworu (tzn. przed zakończeniem minuty migracji), może to spowodować nieprawidłową migrację próbki, czego efektem może być komunikat o błędzie w aparacie LabPad® Evolution. W tym wypadku należy przeprowadzić test od początku z nową próbką i nowym testem Ksmart®.

9. INTERPRETACJA WYNIKÓW

- LabPad® Evolution automatycznie określa stężenie D-dimerów w próbce i wyświetla wynik ilościowy wyrażony w ng/ml Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- Jeśli aparat LabPad® Evolution wyświetli komunikat o błędzie, postępować zgodnie z podręcznikiem użytkownika czytnika.

10. KONTROLA JAKOŚCI

W regularnych odstępach czasu należy przeprowadzać kontrole jakości w celu sprawdzenia rzetelności testu i potwierdzenia uzyskanych wyników. W celu weryfikacji właściwego przebiegu testu zaleca się przeprowadzać kontrolę jakości co 100 pomiarów albo co 6 miesięcy.

Materiały do kontroli jakości są zawarte w zestawie testowym i muszą być używane z dostarczonymi w zestawie płytkami Ksmart® D-DIMER.

Procedura kontroli jakości:

Kulki kontrolne znajdujące się w zestawie Ksmart® D-DIMER + kontrole umożliwiają przygotowanie dwóch poziomów kontroli D-DIMER: kontroli Low D-DIMER i kontroli High D-DIMER. Aby wykonać testy QC, należy obowiązkowo korzystać z trybu QC w urządzeniu LabPad® Evolution. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 8 podręcznika użytkownika LabPad®.

⚠ Ta sama procedura ma zastosowanie do kontroli Low D-DIMER (czerwona nakrętka) i High D-DIMER Control (zielona nakrętka)

Procedura:

1. Przed badaniem odczekać, aż płytka Ksmart® i próbówka kontrolna osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).
2. Przygotować LabPad® Evolution: włączyć analizator LabPad® Evolution i przejść do trybu QC LabPad®: Wybrać « Settings » (Ustawienia), następnie « Measurements » (Pomiary), « Quality control » (Kontrola jakości) i « Continue » (Kontynuuj). (Rozdział 8 podręcznika użytkownika LabPad® Evolution).
3. Wypakować płytkę Ksmart® z zabezpieczonej saszetki i umieścić ją poziomo na czystej, suchej powierzchni.
4. Wypakować liofilizowaną kulkę kontrolną z zabezpieczonej saszetki.
5. Odkręcić nakrętkę butelki z buforem i przenieść kulkę do butelki z buforem.
6. Zamknąć ponownie butelkę z buforem, używając najpierw nasadki kroplomierza, a następnie białej zakrętki i wstrząsać przez około 30 sekund, aby rozpuścić kulkę kontrolną.
7. Odkręcić próbkę kontrolną i przenieść rozcieńczoną kontrolę do Ksmart® za pomocą dołączonej pipety do przenoszenia lub pipety laboratoryjnej skalibrowanej do 80 µl.
 - W przypadku pipety do przenoszenia: wprowadzić końcówkę pipety tak, aby miała kontakt z cieczą i delikatnie przechylić próbkę z rozcieńczalnikiem w poziomie bez naciskania gruszki. Pipeta napelnia się automatycznie w wyniku oddziaływania kapilarnego do czarnego znacznika. Następnie wlać całą zawartość pipety do pola na próbkę w Ksmart®.
 - W przypadku pipety laboratoryjnej: pobrać 80 µl cieczy za pomocą pipety laboratoryjnej, a następnie odmierzyć do pola na próbki w Ksmart®.
8. Uruchomić stoper i pozostawić Ksmart® na stole laboratoryjnym na 1 minutę (aż czoło migracji dotrze do dolnej części płytki), a następnie włożyć go do LabPad® Evolution. Czytnik automatycznie odczyta test w odpowiednim czasie, a wynik wyświetli się po 4 minutach.
9. Wyrzucić urządzenie testowe do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, naciskając przycisk wysuwania na LabPad® Evolution.

Wartości docelowe:

Aby poznać docelowe wysokie i niskie wartości dla tej partii kaset Ksmart®, należy zapoznać się z kartą "Quality Control Card" dołączoną do zestawu. ("Target" = docelowa wartość D-dimeru; "Range" = zakres oczekiwanej wartości przy przedziale ufności 95%).

⚠ Jeśli wartości uzyskane dla kontroli znajdują się poza przedziałem ufności, należy przejść do drugiej kontroli.

11. WŁAŚCIWOŚCI

Zakres pomiarowy

Test Ksmart® D-DIMER + Controls stosowany z analizatorem LabPad® Evolution podaje ilościową wartość D-dimerów w przedziale od 250 do 5000 ng/ml FEU. Urządzenie wyświetla „<250 ng/ml FEU”, jeśli stężenie D-dimerów jest mniejsze niż 250 ng/ml FEU i „>5000 ng/ml FEU” jeśli stężenie D-dimerów jest większe niż 5000 ng/ml FEU.

Liniowość

W zakresie liniowości 250–5000 ng/ml FEU współczynnik regresji liniowej wynosi $r \geq 0,95$.

Granica oznaczalności (LoQ)

Granica oznaczalności testu Ksmart® D-DIMER + Controls wynosi 250 ng/ml FEU.

Efekt hook

Przy stosowaniu testu Ksmart® D-DIMER + Controls nie zaobserwowano efektu hook przy stężeniu D-dimerów wynoszącym do 40 000 ng/ml FEU.

Precyzja

Precyzja wewnątrztestowa:

Współczynnik wariancji wewnątrztestowej wynosi <15%.

Precyzja międzytestowa:

Współczynnik wariancji międzytestowej wynosi <20%.

Reaktywność krzyżowa

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ze stężeniami ludzkich przeciwciał skierowanych przeciwko białkom mysim (HAMA, human anti-mouse antibodies) do 200 ng/ml.

Substancje zakłócające działanie testu

Następujące substancje potencjalnie zakłócające zostały przetestowane na próbkach zawierających różne stężenia D-dimerów: trójglicerydy (1000 mg/dl), bilirubina (20 mg/dl), hemoglobina (1000 mg/dl) i czynniki reumatoidalne (320 U/ml). Żadna z testowanych substancji nie wykazała zakłóceń.

Hematokryt

Poziom hematokrytu pomiędzy 30% a 50% nie wpływa znacząco na wyniki testu Ksmart® D-DIMER + Controls. Jednak zastosowanie testu Ksmart® D-DIMER + Controls u osób z poziomem hematokrytu poza zakresem 30–50% może prowadzić do wzrostu wyniku o ponad 20% w przypadku hematokrytu <30% (niedokrwistość) lub spadku o ponad 20% w przypadku hematokrytu >50% (czerwienica).

12. OGRANICZENIA









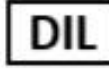

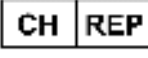





- Nieprzestrzeganie sposobu wykonania testu może negatywnie wpłynąć na działanie testu i/lub unieważnić jego wynik.
- Każda diagnoza kliniczna oparta na wyniku testu musi być poparta pełną oceną danego lekarza, w tym objawów klinicznych i innych istotnych wyników testów.
- Obowiązkiem każdego użytkownika jest sprawdzenie, czy uzyskane wartości są odpowiednie dla jego populacji pacjentów.
- Ludzkie przeciwciała skierowane przeciwko białkom mysim (HAMA) mogą być obecne u pacjentów, którzy otrzymali immunoterapię mysim przeciwciałem monoklonalnym. Chociaż w teście nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z HAMA, zaleca się ostrożną interpretację wyników uzyskanych u pacjentów leczonych tymi przeciwciałami.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. SYMBOLE MIĘDZYNARODOWE

	Patrz instrukcja obsługi lub instrukcja elektroniczna		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów
---	---	---	---

	Numer katalogowy		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Wartości graniczne temperatury		Termin ważności
	Producent		Numer partii
	Rozcieńczalnik		Importer
	Przedstawiciel szwajcarski		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Unikalny identyfikator urządzenia		Minivette® POCT 20 µL
	Pipeta transferowa 80 µL		Kontrola pozytywna

15. INFORMACJE O PRODUCCIE



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Francja
Fax: +33 3 88 78 76 78

www.biosynex.com

Kontakty Francja

Tel.: +33 3 88 78 78 87

client.pro@biosynex.com

Kontakty w innych krajach

Tel.: +33 3 88 77 57 52

customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Szwajcaria

Ksmart® D-DIMER + Controls

TESTE RÁPIDO PARA DETEÇÃO QUANTITATIVA DE DÍMEROS D NO SANGUE TOTAL CAPILAR E VENOSO HUMANO.

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro reservado para utilização profissional.

REF 1050003_C

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Ksmart® D-DIMER + Controls é um teste rápido por imunofluorescência para detecção quantitativa *in vitro* de dímeros D no sangue total humano colhido na ponta do dedo ou por punção venosa. Este teste destina-se a ser utilizado unicamente com o LabPad® Evolution. Em meio clínico, é utilizado principalmente para excluir casos de trombose venosa, para diagnóstico auxiliar de coagulação intravascular disseminada (CID) e para o acompanhamento da terapia trombolítica.

2. RESUMO CLÍNICO

Os dímeros D resultam da degradação da fibrina pela plasmina durante o processo de fibrinólise. Em meio clínico, a análise ao sangue dos dímeros D é frequentemente utilizada para o diagnóstico de exclusão de doenças trombóticas (CID, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, enfarte cerebral, etc.) e também como indicador para o controlo da dose terapêutica de medicamentos trombolíticos e a observação de efeitos curativos^{1,2,3}.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O Ksmart® D-DIMER + Controls é um teste rápido que utiliza a imunofluorescência para a quantificação dos dímeros D presentes no sangue total capilar ou venoso. Deve ser utilizado unicamente com o LabPad® Evolution. O teste é composto pelos seguintes elementos: um tampão amostra, um tampão reativo, uma membrana de reação e um tampão absorvente. O tampão reativo contém anticorpos monoclonais dirigidos contra os dímeros D e marcados por fluorescência; a membrana de reação contém anticorpos monoclonais secundários dirigidos contra os dímeros D. A tira de teste encontra-se no interior de uma cassete de plástico. Quando a amostra é colocada no alvéolo da amostra, os conjugados secos no tampão de reação dissolvem-se e deslocam-se com a amostra. Os dímeros D presentes na amostra formam um complexo de reação com os anticorpos específicos monoclonais marcados por fluorescência. Este complexo desloca-se ao longo da membrana de nitrocelulose e avança em direção à linha de detecção dos dímeros D. O complexo de reação é capturado pelos anticorpos monoclonais fixados ao nível da linha de detecção, para formar a reação final. Em caso de reação positiva, é detetada uma banda fluorescente pelo LabPad® Evolution sob a ação da luz de excitação. Para servir como controlo de procedimento, é detetada uma banda fluorescente pelo LabPad® Evolution ao nível da linha de controlo, indicando que o teste é válido.


O resultado do teste Ksmart® D-DIMER + Controls destina-se a ser lido unicamente pelo LabPad® Evolution.

4. MATERIAL NECESSÁRIO

Material fornecido:

- 25 cassetes Ksmart® D-DIMER em saquetas individuais com dessecante
- 25 tubos enchidos previamente com diluente
- 25 pipetas Minivette® POCT calibradas a 20 µl (para colheita de sangue capilar)
- 25 pipetas de transferência calibradas a 80 µl (para depositar a amostra no Ksmart®)
- 4 esferas de controlo D-DIMER liofilizadas em embalagens individuais com dessecante ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 tubos pré-cheios com tampas vermelhas para a reconstituição do controlo D-DIMER de nível "Reduzido" ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 tubos pré-cheios com tampas verdes para a reconstituição do controlo D-DIMER de nível "Elevado" ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- 1 folheto com instruções de utilização

Material necessário, mas não fornecido:

- LabPad® Evolution (ref.ª 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, França
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Lancetas esterilizadas, tamanho 21 recomendado (para colheita de sangue capilar)
- Pipeta de laboratório calibrada a 20 µl (para amostras de sangue venoso)
- Cronómetro (para a incubação na bancada)

Material opcional não fornecido:

- Pipeta de laboratório calibrada para 80 µl (para o procedimento de controlo)

5. PRECAUÇÕES

- Não utilizar depois do prazo de validade.
- O teste deve ser conservado na sua bolsa selada até ser utilizado. Não utilizar se a bolsa estiver danificada.
- As pipetas, os tubos e os dispositivos de teste só podem ser usados uma vez.
- Ler atentamente este folheto com instruções de utilização, bem como o manual de utilização do LabPad® Evolution antes de realizar o teste.
- As amostras e o material utilizado devem ser considerados como potencialmente infecciosos e tratados como tal. Eliminar os componentes usados em conformidade com os procedimentos locais aplicáveis aos resíduos potencialmente infecciosos. Limpar a superfície e qualquer líquido vertido, usando um desinfetante adequado.
- Respeitar as boas práticas laboratoriais para a colheita da amostra e a realização do teste.
- Condições desadequadas de humidade e de temperatura podem afetar os resultados. Os passos do teste que se seguem e a interpretação dos resultados devem ser realizados num local sem humidade excessiva (< 85%) e a uma temperatura compreendida entre 15 °C e 37 °C no máximo.
- Não intercambiar ou misturar componentes de lotes diferentes.
- Ficha de dados de segurança disponível mediante pedido.
- Um procedimento de teste incorreto ou um aparelho danificado podem dar origem a resultados incorretos. Outros fatores, tais como erros operacionais ou fatores ligados à amostra, podem igualmente conduzir a resultados incorretos.
- As esferas de controlo devem ser utilizadas apenas com as cassetes Ksmart® D-DIMER do respetivo kit de teste. Cada lote de esferas de controlo é fabricado especificamente para um lote correspondente de cassetes.

6. CONSERVAÇÃO DO KIT

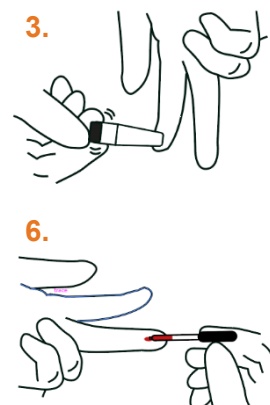
O kit pode ser conservado à temperatura ambiente ou no frigorífico. A temperatura de conservação do kit deve situar-se entre os 2 °C e os 30 °C. NÃO CONGELAR os componentes do kit. Utilizar os testes Ksmart® D-DIMER no prazo de duas horas após a abertura da bolsa selada.

7. RECOLHA E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

O teste Ksmart® D-DIMER + Control pode ser realizado a partir de amostras de sangue total capilar ou de sangue venoso citratado.

Colheita de sangue total capilar:

1. Lavar a mão do paciente com água e sabão, ou limpar com um toalhete com álcool, e deixar secar.
2. Massajar a mão, sem tocar no local da punção, desde a base até à extremidade do dedo anelar ou do meio.
3. Picar a ponta do dedo com uma lanceta (tamanho 21 recomendado).
4. Esfregar suavemente a mão, da palma em direção ao dedo, de modo a formar uma gota de sangue redonda no local da punção. Limpar esta primeira gota com um papel absorvente.
5. Repetir a etapa 4, para formar uma nova gota de sangue redonda no local da punção.
6. Utilizar a pipeta Minivette® POCT fornecida: colocar a extremidade da pipeta horizontalmente em contacto com a gota de sangue para aspirar o sangue por capilaridade. A pipeta enche-se com 20 µl de sangue. Repetir os passos 5 e 6 até a ponta da pipeta estar completamente cheia de sangue.



Colheita de sangue total venoso:

Deve ser evitado qualquer anticoagulante que não seja citrato de sódio. Realizar o teste imediatamente após a colheita, para evitar a hemólise. A amostra de sangue total venoso pode ser conservada durante 24 horas à temperatura ambiente ou entre +4 e +8 °C⁴.

Armazenamento das esferas de controlo:

Quando armazenadas na respetiva embalagem de alumínio, as esferas de controlo liofilizadas ficam estáveis à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) até à data de validade impressa no rótulo da embalagem. Mantenha as esferas de controlo liofilizadas na respetiva embalagem selada até à utilização. Quando dissolvidos na solução tampão, os controlos têm de ser utilizados de imediato.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

Permitir que a cassette Ksmart® D-DIMER, o tubo de diluente e a amostra atinjam a temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes de proceder ao teste.

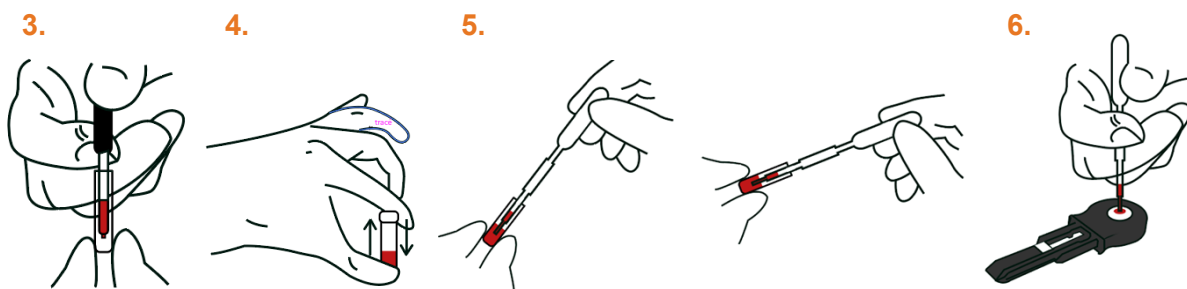
1. Preparar o LabPad® Evolution: ligar o LabPad® Evolution (consultar o manual de utilização do LabPad® Evolution para mais informações)
2. Desembalar o Ksmart® da sua saqueta e colocar horizontalmente numa superfície limpa e seca.

Procedimento para amostras de sangue capilar:

3. Desapertar a tampa do tubo de diluente e descarregar a totalidade da amostra de sangue capilar carregando suavemente no pistão da Minivette.
4. Fechar novamente o tubo de diluente e homogeneizar virando sucessivamente (cerca de 30 segundos). Oscilar o tubo três vezes com um movimento rápido para o fundo, para recuperar todo o volume da amostra diluído.

⚠ Não agitar com vórtex o tubo de diluente.

5. Desapertar a tampa do tubo de diluente e recolher 80 µl da amostra diluída com a pipeta de transferência fornecida: inserir a ponta da pipeta em contacto com o líquido e, depois, inclinar ligeiramente o tubo de diluente na horizontal **sem carregar** na pera. A pipeta é enchida automaticamente por capilaridade até ao traço preto.
6. Deitar todo o conteúdo da pipeta de transferência no alvéolo da amostra do Ksmart®. Evitar a formação de bolhas de ar quando depositar o líquido.
7. Ligar o cronómetro e deixar o Ksmart® repousar durante 1 minuto na bancada (até que a parte da frente do fluido atinja o fundo da cassette) e, depois, inseri-lo no LabPad® Evolution. O leitor encarrega-se automaticamente de ler o teste no tempo adequado e o resultado é apresentado ao fim de 4 minutos.
8. Carregar no botão de ejeção do LabPad® Evolution e eliminar o dispositivo de teste num recipiente para resíduos biológicos adequado.



Procedimento para amostras de sangue venoso:

3. Desapertar a tampa do tubo de diluente e descarregar 20 µl de sangue venoso, com uma pipeta de laboratório.
4. Fechar novamente o tubo de diluente e homogeneizar virando sucessivamente (cerca de 30 segundos). Oscilar o tubo três vezes com um movimento rápido para o fundo, para recuperar todo o volume da amostra diluído.

⚠ Não agitar com vórtex o tubo de diluente.

5. Desapertar a tampa do tubo de diluente e recolher 80 µl da amostra diluída com a pipeta de transferência fornecida: inserir a ponta da pipeta em contacto com o líquido e, depois, inclinar ligeiramente o tubo de diluente na horizontal **sem carregar** na pera. A pipeta é enchida automaticamente por capilaridade até ao traço preto.
6. Deitar todo o conteúdo da pipeta de transferência no alvéolo da amostra do Ksmart®. Evitar a formação de bolhas de ar quando depositar o líquido.

7. Ligar o cronómetro e deixar o Ksmart® repousar durante 1 minuto na bancada (até que a parte da frente do fluido atinja o fundo da cassete) e, depois, inseri-lo no LabPad® Evolution. O leitor encarrega-se automaticamente de ler o teste no tempo adequado e o resultado é apresentado ao fim de 4 minutos.
8. Carregar no botão de ejeção do LabPad® Evolution e eliminar o dispositivo de teste num recipiente para resíduos biológicos adequado.

⚠ Se o Ksmart® for inserido no leitor antes da absorção completa da amostra no alvéolo (ou seja, antes do fim do minuto de avanço), pode ocorrer um avanço incorreto da amostra e dar origem a uma mensagem de erro no LabPad® Evolution. Nesse caso, recomece o teste com uma nova amostra e um novo Ksmart®.

9. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- O LabPad® Evolution determina automaticamente a concentração de dímeros D contida na amostra e apresenta o resultado quantitativo expresso em ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Units, unidades equivalentes de fibrinogénio).
- Caso o LabPad® Evolution apresente uma mensagem de erro, consultar o manual de utilização do leitor.

10. CONTROLO DE QUALIDADE

Devem ser feitos controlos de qualidade a intervalos regulares, para verificar a validade do teste e confirmar os resultados obtidos. Recomenda-se a realização de um controlo de qualidade a cada 100 medições ou a cada 6 meses, para verificar o bom desempenho do teste.

Os materiais de controlo de qualidade estão incluídos no kit de ensaio e têm de ser utilizados com as cassetes Ksmart® D-DIMER fornecidas no kit.

Procedimento para controlos de qualidade:

As esferas de controlo fornecidas no kit Ksmart® D-DIMER + Controls permitem a preparação de dois níveis de controlo D-DIMER: um controlo D-DIMER reduzido e um controlo D-DIMER elevado. Para realizar testes de controlo de qualidade, é obrigatório utilizar o modo de controlo de qualidade do LabPad® Evolution. Consulte o capítulo 8 do manual do utilizador do LabPad® Evolution para obter mais informações.

⚠ Aplica-se o mesmo procedimento ao controlo D-DIMER reduzido (tampa vermelha) e ao controlo D-DIMER elevado (tampa verde)

Procedimento:

1. A cassete Ksmart® e o tubo de controlo devem atingir a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) antes do teste.
2. Prepare o LabPad® Evolution: ligue o analisador LabPad® Evolution e aceda ao modo de controlo de qualidade do LabPad®: selecione "Settings" (Definições), "Measurements" (Medições) e, em seguida, "Quality control" (Controlo de qualidade) e "Continue" (Continuar). (Capítulo 8 do manual do utilizador do LabPad® Evolution.)
3. Retire a cassete Ksmart® da embalagem selada e coloque-a na horizontal sobre uma superfície limpa e seca.
4. Retire a esfera de controlo liofilizada da respetiva embalagem selada.
5. Desaperte a tampa do frasco do tampão e transfira a esfera para o frasco do tampão.
6. Volte a apertar a tampa do frasco do tampão utilizando primeiro uma tampa de conta-gotas e depois a tampa branca, e agite durante cerca de 30 segundos para dissolver a esfera de controlo.
7. Desaperte a tampa do tubo de controlo e transfira o controlo diluído para a Ksmart® utilizando a pipeta de transferência fornecida ou uma pipeta de laboratório calibrada para 80 µl.
 - Com a pipeta de transferência: coloque a ponta da pipeta em contacto com o líquido e incline o tubo de diluente na horizontal de forma suave sem pressionar o bolbo. A pipeta enche-se automaticamente por ação capilar até à marca preta. De seguida, dispense todo o conteúdo da pipeta no poço de teste da Ksmart®.
 - Com a pipeta de laboratório: recolha 80 µl de líquido com a pipeta de laboratório e, de seguida, dispense-o no poço de teste da Ksmart®
8. Inicie o temporizador e deixe a Ksmart® no banco de ensaio durante 1 minuto (até a frente de migração alcançar a parte inferior da cassete). Em seguida, insira-a no LabPad® Evolution. O leitor processa automaticamente o teste no momento adequado e o resultado é apresentado após 4 minutos.

9. Elimine o dispositivo de teste num recipiente adequado para resíduos biológicos ao premir o botão de ejeção no LabPad® Evolution.

Valores-alvo:

Para conhecer os valores alvo alto e baixo para este lote de cassetes Ksmart®, consultar o cartão "Quality Control Card" incluído no kit. ("Target" = valor-alvo do D-dímero; "Range" = intervalo do valor esperado com um intervalo de confiança de 95%).

⚠ Se os valores obtidos para os controlos estiverem fora do intervalo de confiança, passar para um segundo controlo.

11. DESEMPENHOS**Intervalo de medição**

O teste Ksmart® D-DIMER + Controls, utilizado com o instrumento LabPad® Evolution, fornece um valor quantitativo de dímeros D num intervalo de medição entre os 250 e os 5.000 ng/ml FEU. O instrumento mostra «< 250 ng/mL FEU» se a concentração de dímeros D for inferior a 250 ng/ml FEU e mostra «> 5 000 ng/mL FEU» se a concentração de dímeros D for superior a 5.000 ng/ml FEU.

Linearidade

Na gama de linearidade de 250-5.000 ng/ml FEU, o coeficiente de regressão linear é de $r \geq 0,95$.

Limite de quantificação (LoQ)

O limite de quantificação do teste Ksmart® D-DIMER + Controls é 250 ng/ml FEU.

Efeito prozona

Não foi observado nenhum efeito prozona com o teste Ksmart® D-DIMER + Controls em concentrações de dímeros D até 40.000 ng/ml FEU.

Precisão**Precisão intraensaio:**

O coeficiente de variação intraensaio é de $CV < 15\%$.

Precisão interensaio:

O coeficiente de variação interensaio é de $CV < 20\%$.

Reatividade cruzada

Não foi observada reatividade cruzada nas concentrações de HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies, anticorpos humanos antirratos) até 200 ng/ml.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram testadas em amostras que continham concentrações diferentes de dímeros D: triglicérideos (1000 mg/dl), bilirrubina (20 mg/dl), hemoglobina (1000 mg/dl) e fatores reumatóides (320 U/ml). Nenhuma substância testada indicou interferências.

Hematócrito

As taxas de hematócrito situada entre 30% e 50% não afetam significativamente os resultados do teste Ksmart® D-DIMER + Controls. Por outro lado, a utilização do teste Ksmart® D-DIMER + Controls em indivíduos que apresentam uma taxa de hematócrito fora do intervalo entre 30 e 50% pode dar origem a um aumento do resultado superior a 20% em caso de hematócrito <30% (anemia) ou a uma redução superior a 20% em caso de hematócrito >50% (poliglobulia).









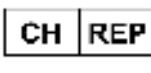



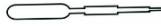
12. LIMITES

- O incumprimento do procedimento de teste pode afetar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do mesmo.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser fundamentado por uma avaliação completa do medicamento em questão e incluir os sintomas clínicos e os outros resultados de testes pertinentes.
- É da responsabilidade de cada utilizador verificar a adequação dos valores obtidos na respetiva população de pacientes.
- Podem estar presentes anticorpos humanos antirratos (HAMA) nos pacientes que receberam imunoterapia com anticorpos monoclonais murinos. Apesar de não ter sido observada qualquer reação cruzada de HAMA com este teste, é recomendável interpretar com precaução os resultados obtidos nos pacientes tratados com estes anticorpos.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommendations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Contém material suficiente para <n> testes
	Referência catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não reutilizar		Guardar em local seco
	Limites de temperatura		Prazo de validade
	Fabricante		Número de lote
	Diluyente		Importador
	Agente suíço		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Identificador único do dispositivo		Minivette® POCT de 20 µl
	Pipeta de transferência de 80 µl		Controlo positivo

15. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE



BIOSYNEX S.A.
 22 boulevard Sébastien Brant
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN — França
 Fax: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Contactos em França:
 Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Contactos noutros países:
 Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.
 Route de Rossemaison 100
 2800 DELEMONT — Suíça

Ksmart® D-DIMER + Controls

RÝCHLY TEST NA KVANTITATÍVNU DETEKCIU D-DIMÉROV V CELKOVEJ KRVI A V ĽUDSKEJ PLAZME.

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro určená na profesionálne použitie.

REF 1050003_C

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ksmart® D-DIMER + Controls je rýchly imunofluorescenčný test na kvantitatívnu detekciu *in vitro* D-dimérov v celkovej ľudskej krvi odobratej z prsta alebo venepunkciou. Tento test je určený na použitie len spolu s LabPad® Evolution. V klinickej praxi sa používa najmä na vylúčenie žilovej trombózy, na pomocnú diagnostiku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC) a na monitorovanie trombolytickej liečby.

2. KLINICKÝ SÚHRN

D-diméry sú produktom degradácie fibrínu plazmínom počas procesu fibrinolýzy. V klinickej praxi sa vyšetrenie koncentrácie D-dimérov v krvi často používa na vylúčenie diagnózy trombotických ochorení (DIC, hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, infarkt myokardu, mozgový infarkt atď.) a tiež ako ukazovateľ na monitorovanie terapeutického pomeru dávky trombolytických liekov a sledovanie ich liečebných účinkov.^{1,2,3}

3. PRINCÍP TESTU

Ksmart® D-DIMER + Controls je rýchly test, ktorý používa imunofluorescenciu na kvantitatívne stanovenie hodnôt D-dimérov v celkovej krvi alebo ľudskej plazme. Musí sa používať len spolu s LabPad® Evolution. Tento test sa skladá z nasledujúcich prvkov: tampón na vzorku, reakčný tampón, reakčná membrána a absorpčný tampón. Reakčný tampón obsahuje monoklonálne protilátky zamerané proti D-dimérom a označené fluorescenciou. Reakčná membrána obsahuje sekundárne monoklonálne protilátky zamerané proti D-dimérom. Testovací pásik sa nachádza vo vnútri plastovej kazety. Keď sa pridá vzorka do jaky na vzorky, suché časti v reakčnom tampóne sa rozpustia a prejdú do vzorky. D-diméry prítomné vo vzorke tvoria reakčný komplex so špecifickými monoklonálnymi protilátkami označenými fluorescenciou. Tento komplex prechádza pozdĺž nitrocelulózovej membrány a presúva sa smerom do detekčného vedenia D-dimérov. Reakčný komplex sa zachytáva monoklonálnymi protilátkami pripevnenými na úrovni detekčnej línie, aby sa dosiahla koncová reakcia. V prípade pozitívnej reakcie prístroj LabPad® Evolution pod vplyvom excitačného svetla deteguje fluorescenčný pásik. Ako procedurálna kontrola sa fluorescenčný pásik deteguje pomocou prístroja LabPad® Evolution v kontrolnom vedení, ktorý znamená, že test je platný.


Výsledok testu Ksmart® D-DIMER + Controls je stanovený len pri čítaní s pomocou prístroja LabPad® Evolution.

4. POŽADOVANÉ POMÔCKY

Dodávané pomôcky:

- 25 kaziet testu Ksmart® D-DIMER v samostatných vreckách s vysúšadlom
- 25 skúmaviek vopred naplnených tmivým roztokom
- 25 pipiet Minivette® POCT kalibrované na 20 µl (na odber vzoriek kapilárnej krvi)
- 25 prenosových pipiet kalibrovaných na 80 µl (na nanášanie vzorky na test Ksmart®)
- 4 lyofilizované kontrolné guľôčky pre D-DIMÉR v jednotlivých vreckách s vysúšadlom ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 naplnené skúmavky s červenými uzávermi na rekonštitúciu kontroly D-DIMÉRU „nízkej“ úrovne ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 naplnené skúmavky so zelenými uzávermi na rekonštitúciu kontroly D-DIMÉRU „vysokej“ úrovne ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 „Quality Control Card“
- 1 písomná informácia pre používateľov

Požadované pomôcky, ktoré sa nedodávajú:

- LabPad® Evolution (ozn. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
 67400 Illkirch-Graffenstaden, Francúzsko
www.biosynex.com – customer@biosynex.com
- Sterilné lancety, odporúčaná veľkosť 21 (na odber kapilárnej krvi)
- Laboratórna pipeta kalibrovaná na 20 µl (pre vzorky žilovej krvi)
- Chronometer (na inkubáciu na podložke)

Voliteľný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia:

- Laboratórna pipeta kalibrovaná na 80 µl (na postup pre kontroly)

5. OPATRENIA

- Nepoužívať po dátume expirácie.
- Test sa má až do použitia uchovávať v zatavenom obale. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Pipety, skúmavky a testovacie zariadenia sú určené na jedno použitie.
- Pred uskutočnením testu si pozorne prečítajte túto písomnú informáciu pre používateľov a návod na použitie prístroja LabPad® Evolution.
- Použité vzorky a pomôcky sa musia považovať za potenciálne infekčné a musíte s nimi tak aj narábať. Zlikvidujte použité komponenty v súlade s miestnymi postupmi vzťahujúcimi sa na potenciálne infekčný odpad. Vyčistite povrch a všetku rozliatu kvapalinu s pomocou vhodného dezinfekčného činidla.
- Dodržujte správne laboratórne postupy na odber vzorky a vykonanie testu.
- Nevhodné podmienky vlhkosti a teploty môžu ovplyvniť výsledky. Nasledujúce kroky testu a interpretácie výsledku sa musia vykonať v mieste bez nadmernej vlhkosti (< 85%) a pri teplote od 15°C do 37°C.
- Nezamieňajte alebo nemiešajte komponenty pochádzajúce z rôznych šarží.
- Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- Nesprávny testovací postup alebo poškodený prístroj môžu priniesť nesprávne výsledky. Ďalšie faktory ako sú prevádzkové chyby alebo faktory spojené so vzorkou môžu takisto priniesť nesprávne výsledky.
- Kontrolné guľôčky sa majú používať len s kazetami Ksmart® D-DIMER z rovnakej testovacej súpravy. Každá šarža kontrolných guľôčok je vyrobená špecificky pre zodpovedajúcu šaržu kazety.

6. OBSAH SÚPRAVY

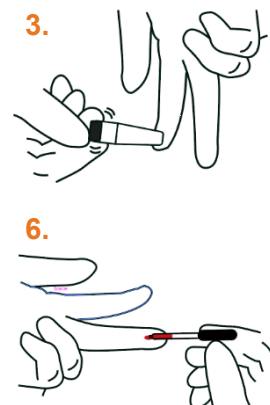
Súprava sa môže uchovávať pri okolitej teplote alebo v chladničke. Teplota uchovávania súpravy sa musí pohybovať od 2°C do 30°C. NEZMRAZUJTE komponenty súpravy. Testy Ksmart® D-DIMER použite do dvoch hodín po otvorení zataveného obalu.

7. ODBER A UCHOVÁVANIE VZORIEK

Test Ksmart® D-DIMER + Controls sa dá vykonať pomocou vzoriek celkovej krvi kapilárnej alebo citrátovej žilovej krvi.

Odber vzorky celkovej kapilárnej krvi:

1. Umyte pacientovi ruku vodou a mydlom alebo mu ju vyčistite tampónom s alkoholom a nechajte uschnúť.
2. Namasírujte ruku bez toho, aby ste sa dotkli miesta vpichu, od základne po koniec prstenníka alebo prostredníka.
3. Lancetou pichnete do konca prsta (odporúčaná hodnota 21).
4. Jemne zotrite rukou dlaň smerom k prstu, aby ste vytvorili okrúhlu kvapku krvi v mieste vpichu. Zotrite túto prvú kvapku s pomocou absorpčného papierika.
5. Zopakujte etapu 4, aby ste vytvorili novú okrúhlu kvapku krvi v mieste vpichu.
6. Použite dodanú pipetu Minivette® POCT: vložte koniec pipety horizontálne do kontaktu s kvapkou krvi, by ste odobrali vzorku. Pipeta sa naplní 20 µl krvi. Zopakujte kroky 5 a 6, kým nebude špička pipety úplne naplnená krvou.



Odber vzorky celkovej žilovej krvi:

Je potrebné vyhnúť sa všetkým antikoagulantom okrem citrátu sodného. Vykonajte test ihneď po odbere

vzorky, aby ste sa vyhli hemolýze. Vzorka celkovej žilovej krvi sa môže skladovať až 24 hodín pri izbovej teplote alebo pri teplote medzi +4 a +8°C⁴.

Skladovanie kontrolných guľôčok:

Pri skladovaní v pôvodnom hliníkovom vrecku sú lyofilizované kontrolné guľôčky stabilné pri izbovej teplote (15 – 30 °C) až do dátumu expirácie vytlačenom na etikete vrecka. Lyofilizované kontrolné guľôčky uchovávajú v pôvodnom zatavenom vrecku až do použitia. Keď sú kontrolné guľôčky rozpustené v tlmivom roztoku, musia sa použiť okamžite.

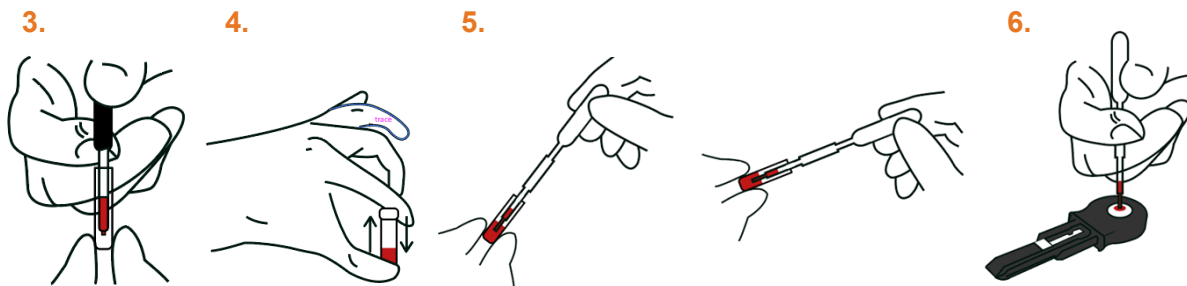
8. POSTUP VYKONÁVANIA TESTU

Pred vykonaním testu nechajte kazetu Ksmart®, skúmavku s tlmivým roztokom a vzorku dosiahnuť izbovú teplotu (15-30°C).

1. Pripravte LabPad® Evolution: zapnite LabPad® Evolution (pozrite si návod na používanie LabPad® Evolution, kde nájdete ďalšie podrobnosti)
2. Vyberte test Ksmart® z obalu a položte ho vodorovne na čistý a suchý povrch.

Postup pre vzorky kapilárnej krvi:

3. Odskrutkujte uzáver zo skúmavky s tlmivým roztokom a jemným stlačením piestu miniventilu vypustíte celú vzorku kapilárnej krvi.
4. Zatvorte skúmavku s tlmivým roztokom a homogenizujte opakovaným prevracaním (počas 30 sekúnd). Trikrát rýchlo nakloňte skúmavku smerom nadol, aby ste získali celý objem zriedenej vzorky.
⚠ Skúmavku s tlmivým roztokom neatáčajte.
5. Odskrutkujte uzáver skúmavky s tlmivým roztokom a odoberte 80 µl zriedenej vzorky pomocou dodanej prenosovej pipety: vložte špičku pipety do kontaktu s kvapalinou a potom jemne nakloňte skúmavku s tlmivým roztokom do vodorovnej polohy. **Nestláčajte** banku. Pipeta sa automaticky naplní kapilárnym pôsobením až po čiernu značku.
6. Celý obsah prenosovej pipety umiestnite do jamky na vzorky v teste Ksmart®. Pri jej umiestňovaní zabráňte tvorbe vzduchových bublín.
7. Nechajte test Ksmart® položený na podložke počas 1 minúty (kým sa predná posuvná časť nedostane na dno kazety) a potom ho vložte do prístroja LabPad® Evolution. Čítačka automaticky prečíta test vo vhodnom čase a výsledok sa zobrazí po 4 minútach.
8. Stlačte tlačidlo vysunutia na prístroji LabPad® Evolution a testovacie zariadenie vyhodte do vhodnej nádoby na biologický odpad.



Postup pre vzorky žilovej krvi:

3. Odskrutkujte čierny uzáver skúmavky s tlmivým roztokom a pomocou laboratórnej pipety vložte 20 µl žilovej krvi.
4. Zatvorte skúmavku s tlmivým roztokom a homogenizujte opakovaným prevracaním (počas 30 sekúnd). Trikrát rýchlo nakloňte skúmavku smerom nadol, aby ste získali celý objem zriedenej vzorky.
⚠ Skúmavku s tlmivým roztokom neatáčajte.
5. Odskrutkujte uzáver skúmavky s tlmivým roztokom a odoberte 80 µl zriedenej vzorky pomocou dodanej prenosovej pipety: vložte špičku pipety do kontaktu s kvapalinou a potom jemne nakloňte skúmavku s tlmivým roztokom do vodorovnej polohy. **Nestláčajte** banku. Pipeta sa automaticky naplní kapilárnym pôsobením až po čiernu značku.
6. Celý obsah prenosovej pipety umiestnite do jamky na vzorky v teste Ksmart®. Pri jej umiestňovaní zabráňte tvorbe vzduchových bublín.
7. Nechajte test Ksmart® položený na podložke počas 1 minúty (kým sa predná posuvná časť nedostane na dno kazety) a potom ho vložte do prístroja LabPad® Evolution. Čítačka automaticky prečíta test vo vhodnom čase a výsledok sa zobrazí po 4 minútach.

8. Stlačte tlačidlo vysunutia na prístroji LabPad® Evolution a testovacie zariadenie vyhodte do vhodnej nádoby na biologický odpad.

⚠ Ak sa test Ksmart® vloží do čítačky skôr, než sa vzorka v jamke kompletne absorbuje (napr. pred koncom minúty pohybu), môže to viesť k nesprávnemu pohybu vzorky, čo môže vyvolať chybové hlásenie na prístroji LabPad® Evolution. V tomto prípade test zopakujte s novou vzorkou a novým Ksmart®.

9. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Prístroj LabPad® Evolution automaticky určí koncentráciu D-dimérov vo vzorke a zobrazí kvantitatívny výsledok vyjadrený v ng/ml Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).
- V prípade chybovej správy zobrazenej na LabPad® Evolution si pozrite návod na používanie čítačky.

10. KONTROLA KVALITY

V pravidelných intervaloch sa musia vykonávať kontroly kvality, aby sa overila platnosť testu a aby sa potvrdili dosiahnuté výsledky. Odporúča sa vykonať kontrolu kvality po každých 100 meraniach alebo každých 6 mesiacov, aby sa overilo správne vykonávanie testu.

Materiály na kvalitu kontroly sa nachádzajú v testovacej súprave a musia sa používať spolu s kazetami Ksmart® D-DIMER, ktoré sú súčasťou súpravy.

Postup pre kontroly kvality:

Kontrolné guľôčky, ktoré sú súčasťou súpravy Ksmart® D-DIMER + Controls, umožňujú prípravu dvoch úrovní kontroly D-DIMÉRU: kontrolu D-DIMÉRU nízkej úrovne a kontrolu D-DIMÉRU vysokej úrovne. Na vykonanie testov kontroly kvality je povinné použiť režim kontroly kvality LabPad® Evolution. Ďalšie informácie sú uvedené v 8. kapitole používateľskej príručky pre analyzátor LabPad® Evolution.

⚠ Rovnaký postup platí pre kontrolu D-DIMÉRU nízkej úrovne (červený uzáver) a kontrolu D-DIMÉRU vysokej úrovne (zelený uzáver)

Postup:

1. Pred testovaním nechajte kazetu Ksmart® a skúmavku s kontrolou dosiahnuť izbovú teplotu (15 – 30 °C).
2. Pripravte LabPad® Evolution: zapnite analyzátor LabPad® Evolution a prejdite do režimu kontroly kvality LabPad®. Vyberte možnosť «Nastavenia», potom «Merania», potom «Kontrola kvality», potom «Pokračovať». (8. kapitola používateľskej príručky pre analyzátor LabPad® Evolution).
3. Vyberte kazetu Ksmart® zo zataveného vrečka a umiestnite ju horizontálne na čistý, suchý povrch.
4. Vyberte lyofilizovanú kontrolnú guľôčku zo zataveného vrečka.
5. Odskrutkujte uzáver fľaštičky s tlmiacim roztokom a guľôčku preneste do fľaštičky s tlmiacim roztokom.
6. Znovu nasadte na fľaštičku s tlmiacim roztokom najprv uzáver s kvapkadlom a potom biely uzáver a pretrepávajte asi 30 sekúnd, aby sa kontrolná guľôčka rozpustila.
7. Odskrutkujte skúmavku s kontrolou a preneste zriedenú kontrolu na Ksmart® buď pomocou dodanej prenášacej pipety alebo laboratórnej pipety kalibrovanej na 80 µl.
 - Pri použití prenášacej pipety: špičku pipety položte na hladinu kvapaliny a jemne nakloňte skúmavku s riedidlom do vodorovnej polohy bez stlačenia balónika. Pipeta sa kapilárnym účinkom automaticky naplní po čiernu značku. Celý obsah pipety potom preneste do jamky na vzorku Ksmart®.
 - Pri použití laboratórnej pipety: laboratórnou pipetou odoberte 80 µl kvapaliny a preneste do jamky na vzorku Ksmart®
8. Zapnite časovač a nechajte Ksmart® na stole 1 minútu (kým sa migračný front nedostane do spodnej časti kazety) a potom vložte do analyzátoru LabPad® Evolution. Čítačka automaticky odčíta test v príslušnom čase a po 4 minútach sa zobrazí výsledok.
9. Zlikvidujte testovaciu pomôcku v príslušnej nádobe na biologický odpad tak, že na analyzátoře LabPad® Evolution stlačíte tlačidlo vysunutia.

Cieľové hodnoty:

Ak chcete zistiť cieľové vysoké a nízke hodnoty pre túto šaržu kaziet Ksmart®, pozrite si kartu "Quality Control Card", ktorá je súčasťou súpravy. ("Target" = cieľová hodnota D-diméru; "Range" = rozsah očakávanej hodnoty pri intervale spoľahlivosti 95 %).

⚠ Ak sú hodnoty získané pre kontroly mimo intervalu spoľahlivosti, prejdite na 2. kontrolu.

11. VÝKON

Interval merania

Test Ksmart® D-DIMER + Controls, používaný pri analyzátoch LabPad® Evolution poskytuje kvantitatívnu hodnotu vyjadrenú v D-diméroch v rozsahu merania od 250 do 5 000 ng/mL FEU. Prístroj zobrazí hodnotu „< 250 ng/ml FIRE“, ak je koncentrácia D-dimérov nižšia ako 250 ng/ml FIRE, a hodnotu „> 5000 ng/ml FIRE“, ak je koncentrácia D-dimérov vyššia ako 5000 ng/ml FIRE.

Linearita

V rozsahu linearity 250-5 000 ng/mL FEU je koeficient lineárnej regresie $r \geq 0,95$.

Limit merania (LoQ)

Limit merania testu Ksmart® D-DIMER + Controls je 250 ng/mL FEU.

Efekt háku

Nebol pozorovaný žiadny efekt háku pri teste Ksmart® D-DIMER + Controls pri koncentráciách až do 40 000 ng/mL FEU.

Presnosť

Presnosť v rámci skúšok:

Koeficient variácie v rámci skúšok je $CV < 15\%$.

Presnosť medzi skúškami:

Koeficient variácie medzi skúškami je $CV < 20\%$.

Skrížená reaktivita

Pri koncentráciách ľudských protilátok proti fragmentom myších protilátok (HAMA, human anti-mouse antibodies) do 200 ng/ml nebola pozorovaná žiadna skrížená reakcia.

Interferujúce látky

Na vzorkách obsahujúcich rôzne koncentrácie D-dimérov sa testovali tieto potenciálne rušivé látky: triglyceridy (1000 mg/dl), bilirubín (20 mg/dl), hemoglobín (1000 mg/dl) a reumatoidné faktory (320 U/ml). Žiadna z testovaných látok nepreukázala rušivý vplyv.

Hematokrit

Hladiny hematokritu medzi 30 % a 50 % nemajú významný vplyv na výsledky testu Ksmart® D-DIMER + Controls. Avšak, použitím testu Ksmart® D-DIMER + Controls u osôb s hladinou hematokritu mimo rozsahu 30 % - 50 % môže viesť k zvýšeniu výsledku o viac ako 20 % v prípade hematokritu < 30 % (anémia) alebo k zníženiu o viac ako 20 % v prípade hematokritu > 50 % (polycytémia).



12. OBMEDZENIA

- Nedodržanie postupu testu môže negatívne ovplyvniť účinnosť testu a/alebo znehodnotiť jeho výsledok.
- Každá klinická diagnóza založená na výsledku testu musí byť podložená úplným posúdením príslušného lekára vrátane klinických príznakov a iných relevantných výsledkov testov.
- Každý používateľ je povinný skontrolovať, či sú získané hodnoty vhodné pre jeho populáciu pacientov.
- U pacientov, ktorí podstúpili imunoterapiu s myšou monoklonálnou protilátkou môžu byť prítomné ľudské protilátky proti fragmentom myších protilátok (HAMA). Hoci pri tomto teste nebola pozorovaná skrížená reakcia s HAMA, odporúča sa výsledky získané u pacientov liečených týmito protilátkami interpretovať opatrne.

13. ODKAZY

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J , Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

14. MEDZINÁRODNE PLATNÉ SYMBOLY

	Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov		Počet testov v balení
---	---	---	-----------------------

	alebo elektronickú písomnú informáciu pre používateľov		
	Odkaz na katalóg		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Len na jedno použitie		Chráňte pred vlhkosťou
	Teplota skladovania		Dátum expirácie
	Výrobca		Číslo šarže
	Riediaci roztok		Dovozca
	Zástupca pre Švajčiarsko		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pred použitím si prečítajte pokyny
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Minivette® POCT 20 µL
	Prenosová pipeta 80 µL		Pozitívna kontrola

15. INFORMÁCIE VÝROBCU



BIOSYNEX S.A.

22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Francúzsko
Fax.: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Kontaktné informácie vo Francúzsku:

Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Kontaktné informácie v ostatných krajinách:

Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Švajčiarsko

Ksmart® D-DIMER + Controls

SNABBTEST FÖR KVANTITATIV DETEKTION AV D-DIMER
I MÄNSKLIGT KAPILLÄRT OCH VENÖST HELBLOD.

Medicinsk utrustning, endast för professionell *in vitro*-diagnostik.

REF 1050003_C

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Ksmart® D-DIMER + Controls är ett snabbtest som använder immunfluorescens för kvantitativ bestämning *in vitro* av D-dimer i humant helblod från fingertopp eller via venpunktering. Detta test är endast avsett för användning med LabPad® Evolution. Vid kliniskt bruk används det främst för att utesluta ventrombos, som stöddiagnos vid disseminerad intravasal koagulation (DIC) och för att övervaka trombolysbehandling.

2. KLINISK SAMMANFATTNING

D-dimer är en nedbrytningsprodukt som uppstår när plasmin bryter ner fibrin under en process som kallas för fibrinolys. Vid kliniskt bruk används D-dimerblodprov ofta för att utesluta trombosjukdomar (DIC, djup ventrombos, lungemboli, myokardiell infarkt, hjärninfarkt, etc.). Det används även som indikator för att övervaka behandlingsdosen för trombolysläkemedel och för att övervaka de vårdande effekterna^{1,2,3}.

3. BESKRIVNING AV TESTET

Ksmart® D-DIMER + Controls är ett snabbtest som använder immunfluorescens för kvantitativ bestämning av D-dimer i kapillärt eller venöst helblod. Det är endast avsett för användning med LabPad® Evolution. Testet består av följande delar: en provbuffert, ett buffertreagens, ett reaktionsmembran och en absorberande buffert. Buffertreagenset innehåller monoklonala antikroppar mot D-dimer som markeras med fluorescens. Reaktionsmembranet innehåller sekundära monoklonala antikroppar D-dimer. Testremsan ligger inuti en plastkassett. När provet tillsätts i provbrunnen, löses de torra konjugaten i reaktionsbufferten upp och migrerar med provet. D-dimer i provet bildar ett reaktionskomplex med de specifika fluorescensmärkta monoklonala antikropparna. Detta komplex migrerar längs med nitrocellulosamembranet och flyttas mot detektionslinjen för D-dimer. Reaktionskomplexet fångas av de monoklonala antikropparna som är fixerade vid detektionslinjen för att bilda den slutliga reaktionen. Vid positiv reaktion detekteras ett fluorescerande band av LabPad® Evolution under inverkan av excitationljus. Som kontrollprocedur detekteras ett fluorescerande band av LabPad® Evolution vid kontrollinjen, vilken anger att testresultatet är giltigt.

Ksmart® D-DIMER + Controls-testresultatet är endast avsett att avläsas med LabPad® Evolution.

4. MATERIAL SOM BEHÖVS

I förpackningen:

- 25 Ksmart® D-DIMER-kassetter i separata påsar med avfuktningpåsar
- 25 rör förfyllda med utspädningsmedel
- 25 Minivette® POCT-pipetter kalibrerade till 20 µL (för provtagning av kapillärt helblod)
- 25 överföringspipetter kalibrerade till 80 µL (för att föra över provet till Ksmart®)
- 4 frystorkade D-DIMER kontrollmikrosfärer i individuella påsar med torkmedel ("Control Bead Ksmart® D-DIMER")
- 2 förfyllda rör med röda lock för beredning av D-DIMER-kontroll med nivån "låg" ("Ksmart® D-DIMER Control Low")
- 2 förfyllda rör med gröna lock för beredning av D-DIMER-kontroll med nivån "hög" ("Ksmart® D-DIMER Control High")
- 1 "Quality Control Card"
- 1 bruksanvisning

Ej medföljande material som behövs:

- LabPad® Evolution (ref. 8001661)



BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrike
www.biosynex.com – customer@biosynex.com

- Sterila lansetter, gauge 21 rekommenderas (för provtagning av kapillärt helblod)
- Laborariepipetter kalibrerade till 20 µL (för provtagning av venöst helblod)
- Tidtagarur (för inkubering på bänken)

Valfritt material som inte tillhandahålls:

- Laborariepipett kalibrerad till 80 µL (för kontrollförfarande)

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ej användas efter förbrukningsdatumet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen fram till dess användning. Får ej användas om påsen är skadad.
- Pipetterna, provrören och testenheterna är endast för engångsbruk.
- Läs bruksanvisningen och användarmanualen till LabPad® Evolution noga innan du utför testet.
- Prover och material som används ska anses vara potentiellt smittsamma och behandlas i enlighet med detta. Kassera de använda komponenterna i enlighet med föreskrifter för potentiellt smittsamt avfall. Rengör ytan och eventuell utspild vätska med ett lämpligt desinfektionsmedel.
- Följ god laboratoriepraxis för provtagning och utförande av test.
- Otillräcklig luftfuktighet och temperaturförhållanden kan påverka resultatet. Följande steg av testet och tolkning av testresultatet ska utföras i ett område som är fritt från överdriven fuktighet (< 85 %) och i en omgivande temperatur mellan 15 °C och högst 37 °C.
- Byt inte ut eller blanda komponenter från olika batcher.
- Säkerhetsdatablad finns på begäran.
- En inkorrekt testprocedur eller en skadad enhet kan orsaka felaktiga resultat. Andra faktorer som operativa fel eller faktorer i samband med provet kan också leda till felaktiga resultat.
- Kontrollmikrosfärerna får endast användas med Ksmart® D-DIMER-kassetter från samma testkit. Varje batch av kontrollmikrosfärer är tillverkad specifikt för en motsvarande batch av kassetter.

6. FÖRVARING AV KITET

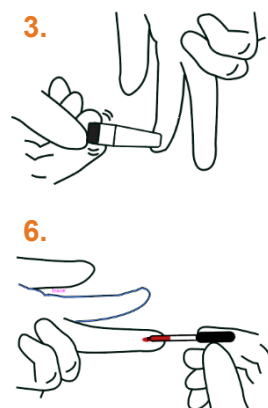
Detta kit kan förvaras i rumstemperatur eller i ett kylskåp. Förvaringstemperaturen för detta kit måste vara mellan 2 °C och 30 °C. Komponenterna i detta kit FÅR EJ FRYSAS. Använd Ksmart® D-DIMER-testerna inom två timmar efter att den förseglade påsen öppnats.

7. PROVINSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Ksmart® D-DIMER + Controls-testet kan utföras på helblodsprover från kapillärt helblod eller venöst blod med citrat.

Provinsamling av kapillärt helblod:

1. Tvätta patientens hand med tvål och vatten eller rengör handen med en spritservett och låt den torka.
2. Massera handen utan att vidröra punkteringsstället, från basen till spetsen av ringfingret eller långfingret.
3. Stick i fingertoppen med en lansett (nålstorlek 21 rekommenderad).
4. Gnugga försiktigt handen från handflatan mot fingret för att få fram en rund bloddroppe på punkteringsstället. Torka av denna första droppe med ett absorberande papper.
5. Upprepa steg 4 för att få fram en ny rund bloddroppe på punkteringsstället.
6. Använd den medföljande Minivette® POCT-pipetten: placera pipettspetsen horisontellt i kontakt med bloddroppen för att suga upp blodet med kapillärverkan. Pipetten fylls med 20 µL blod. Upprepa steg 5 och 6 tills pipettspetsen är helt fylld med blod.



Provinsamling av venöst helblod:

All annan antikoagulation än natriumcitrat för undvikas. Utför testet omedelbart efter provtagningen för att undvika hemolys. Provet med venöst helblod kan förvaras i upp till 24 timmar i rumstemperatur eller mellan +4 och +8 °C.

Förvaring av kontrollmikrosfärer:

När de frystorkade kontrollmikrosfärerna förvaras i sin aluminiumpåse är de stabila vid rumstemperatur (15–30 °C) fram till det utgångsdatum som anges på påsens etikett. Förvara de frystorkade

kontrollmikrosfärerna i sin förseglade påse tills de ska användas. När kontrollerna lösts upp i buffertlösningen måste de användas omedelbart.

8. TESTPROCEDUR

Låt Ksmart® D-DIMER-kassetten, provröret med utspädningsmedel och provet återfå rumstemperatur (15–30 °C) innan du utför testet.

1. Preparera LabPad® Evolution: starta LabPad® Evolution (mer information finns i bruksanvisningen till LabPad® Evolution).
2. Packa upp Ksmart®-kassetten ur sin påse och placera den horisontellt på en ren och torr yta.

Procedur för prover med kapillärblod:

3. Skruva av korken på provröret med utspädningsmedel och tillsätt hela det kapillära blodprovet genom att trycka försiktigt på pipettens bubbla.
4. Skruva tillbaka korken på provröret med utspädningsmedel och homogenisera genom att vända på det upprepade gånger (i cirka 30 sekunder). Luta provröret neråt tre gånger med en snabb rörelse för att använda hela volymen av det utspädda provet.

⚠ Provröret med utspädningsmedel får ej vortexblandas.

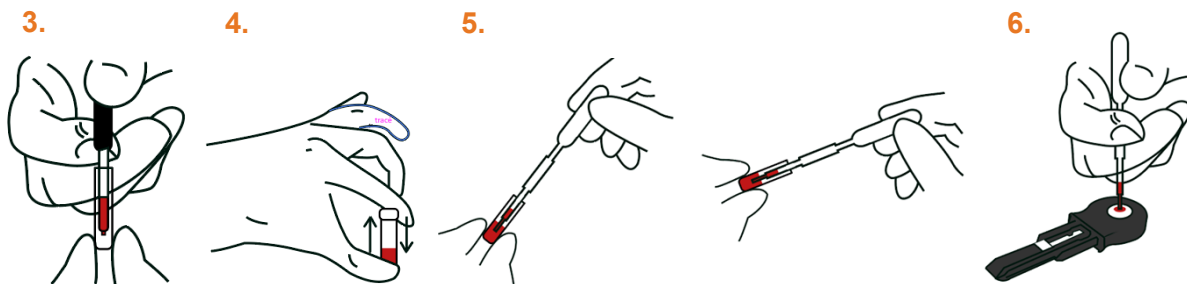
5. Skruva av korken på provröret med utspädningsmedel och dra upp 80 µL utspätt prov med hjälp av den medföljande pipetten: för ner pipettspetsen så att den kommer i kontakt med vätskan, luta sedan provröret med utspädningsmedel försiktigt horisontellt **utan att trycka** på bubblan. Pipetten fylls automatiskt genom kapillärverkan upp till den svarta markeringen.
6. Töm hela innehållet i överföringspipetten i provbrunnen på Ksmart®-kassetten. Undvik att bilda luftbubblor under överföringen.
7. Starta timern och låt Ksmart®-kassetten ligga kvar i 1 minut på bänken (tills migreringsfronten når botten på kassetten) och sätt sedan in den i LabPad® Evolution. Avläsaren avläser automatiskt testet vid lämplig tidpunkt och resultatet visas efter 4 minuter.
8. Tryck på frisläppningsknappen på LabPad® Evolution och kassera testkassetten i en lämplig behållare för biologiskt avfall.

Procedur för prover med venöst blod:

3. Skruva av korken från provröret med utspädningsmedel och tillsätt 20 µL venöst blod med en laborierpipett.
4. Skruva tillbaka korken på provröret med utspädningsmedel och homogenisera genom att vända på det upprepade gånger (i cirka 30 sekunder). Luta provröret neråt tre gånger med en snabb rörelse för att använda hela volymen av det utspädda provet.

⚠ Provröret med utspädningsmedel får ej vortexblandas.

5. Skruva av korken på provröret med utspädningsmedel och dra upp 80 µL utspätt prov med hjälp av den medföljande pipetten: för ner pipettspetsen så att den kommer i kontakt med vätskan, luta sedan provröret med utspädningsmedel försiktigt horisontellt **utan att trycka** på bubblan. Pipetten fylls automatiskt genom kapillärverkan upp till den svarta markeringen.
6. Töm hela innehållet i överföringspipetten i provbrunnen på Ksmart®-kassetten. Undvik att bilda luftbubblor under överföringen.
7. Starta timern och låt Ksmart®-kassetten ligga kvar i 1 minut på bänken (tills migreringsfronten når botten på kassetten) och sätt sedan in den i LabPad® Evolution. Avläsaren avläser automatiskt testet vid lämplig tidpunkt och resultatet visas efter 4 minuter.
8. Tryck på frisläppningsknappen på LabPad® Evolution och kassera testkassetten i en lämplig behållare för biologiskt avfall.



⚠ Om Ksmart®-kassetten sätts in i avläsaren innan fullständig provet har absorberats helt i brunnen (t. ex. innan väntetiden på 1 minut för migreringen har förflutit) kan detta orsaka felaktig migrering av

provet, vilket kan leda till ett felmeddelande i LabPad® Evolution. I så fall upprepar du testet med ett nytt prov och ett nytt Ksmart®.

9. TOLKNING AV RESULTAT

- LabPad® Evolution fastställer automatiskt D-dimerhalten i provet och visar det kvantitativa resultatet uttryckt som ng/mL fibrinogenekvivalenta enheter (FEU).
- Om ett felmeddelande visas av LabPad® Evolution, läs användarmanualen till avläsaren.

10. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroller ska utföras med jämna mellanrum för att verifiera testets validitet och för att bekräfta de erhållna resultaten. Det rekommenderas att utföra en kvalitetskontroll var 100:e mätning eller var 6:e månad för att verifiera testets korrekta prestanda.

Kvalitetskontrollmaterial ingår i kitet för analys och måste användas med Ksmart® D-DIMER-kassetter som medföljer i kitet.

Procedur för kvalitetskontroller:

Kontrollmikrosfärerna som tillhandahålls i kitet Ksmart® D-DIMER + Controls medger förberedelse av två D-DIMER-kontrollnivåer: en D-DIMER-kontroll med låg nivå och en D-DIMER-kontroll med hög nivå. För att utföra kvalitetskontrollanalyser är det obligatoriskt att använda kvalitetskontrollsläget på LabPad® Evolution. (Se kapitel 8 av användarhandboken för LabPad® Evolution för mer information).

⚠ Samma förfarande används för D-DIMER-kontrollen med låg nivå (rött lock) och D-DIMER-kontrollen med hög nivå (grönt lock)

Procedur:

1. Låt Ksmart®-kassetten och kontrollröret nå rumstemperatur (15–30 °C) före analys.
2. Förbered LabPad® Evolution: slå på LabPad® Evolution-analysinstrumentet och gå till kvalitetskontrollsläget på LabPad®. Välj "Inställningar", sedan "Mätningar", därefter "Kvalitetskontroll" och slutligen "Fortsätt". (Kapitel 8 av användarhandboken för LabPad® Evolution).
3. Ta ut Ksmart®-kassetten ur den förseglade påsen och placera den horisontellt på en ren och torr yta.
4. Packa upp den frystorkade kontrollmikrosfären från den förseglade påsen.
5. Skruva av locket på buffertflaskan och överför mikrosfären till buffertflaskan.
6. Sätt tillbaka locket på buffertflaskan med ett dropplock först och sedan det vita locket och skaka i ca 30 sekunder för att lösa upp kontrollmikrosfären.
7. Skruva av kontrollröret och överför den utspädda kontrollen till Ksmart®, antingen med den medföljande överföringspipetten eller med en laborierpipett som kalibrerats till 80 µL.
 - Med överföringspipett: för in pipettens spets i kontakt med vätskan och luta sedan försiktigt spädningsprovröret horisontellt utan att trycka på pipetten. Pipetten fylls automatiskt genom kapillärkraft till den svarta markeringen. Dispensera sedan pipettens hela innehåll i provbrunnen på Ksmart®.
 - Använd laborierpipetten för att samla upp 80 µL vätska och dispensera den sedan i provbrunnen på Ksmart®
8. Starta timern och låt Ksmart® vila på bänken i 1 minut (tills migrationsfronten når botten av kassetten) och sätt sedan in den i LabPad® Evolution. Läsaren läser automatiskt av analysen vid lämplig tidpunkt och resultatet visas efter 4 minuter.
9. Kassera analysenheten i en lämplig behållare för bioavfall genom att trycka på utmatningsknappen på LabPad® Evolution.

Målvärden:

För att ta reda på de höga och låga målvärdena för denna batch av Ksmart®-kassetter, se kortet "Quality Control Card" som ingår i satsen. ("Target" = målvärde för D-dimer; "Range" = intervall för förväntat värde vid ett konfidensintervall på 95 %).

⚠ Om de värden som erhålls för kontrollerna ligger utanför konfidensintervallet ska du gå vidare till en andra kontroll.Prestanda.

Mätintervall

När Ksmart® D-DIMER + Controls-testet används med instrumentet LabPad® Evolution ger det en kvantitativ D-dimerhalt i ett intervall mellan 250 och 5 000 ng/mL FEU. Instrumentet visar "< 250 ng/mL FEU" om D-dimerhalten är lägre än 250 ng/mL FEU och det visar "> 5 000 ng/mL FEU" om D-dimerhalten är högre än 5 000 ng/mL FEU.

Linjäritet

I linjäritetsområdet 250–5 000 mg/ FEU är den linjära regressionskoefficienten $r \geq 0,95$.

Kvantifieringsgräns (LoQ)

Kvantifieringsgränsen för Ksmart® D-DIMER + Controls-testet är 250 ng/mL FEU.

Krokeffekt

Ingen krokeffekt observerades i samband med Ksmart® D-DIMER + Controls-testet vid D-dimerhalter på upp till 40 000 ng/mL FEU.

Precision

Intra-analys-precision:

Variationskoefficienten inom intra-analysen är $CV < 15 \%$.

Inter-analys-precision:

Variationskoefficienten inom inter-analysen är $CV < 20 \%$.

Korsreaktivitet

Ingen korsreaktivitet har observerats med humana antimus-antikroppar (HAMA, humana antimus-antikroppar) i koncentrationer på upp till 200 ng/mL.

Störande substanser

Följande potentiellt störande substanser testades på prover med olika D-dimerhalter: triglycerider (1 000 mg/dL), bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (1 000 mg/dL) och reumatoidfaktorer (320 U/mL). Ingen av de testade substanserna uppvisade någon interferens.

Hematokrit

Hematokritnivåer på mellan 30 % och 50 % har inte någon signifikant effekt på Ksmart® D-DIMER + Controls-resultaten. Däremot kan användning av Ksmart® D-DIMER + Controls-testet på försökspersoner med hematokritnivåer som ligger utanför intervallet på 30–50 % leda till en ökning på mer än 20 % av hematokritnivåer på $< 30 \%$ (anemi) eller en minskning på mer än 20 % av hematokritnivåer på $> 50 \%$ (polyglobuli).

11.BEGRÄNSNINGAR







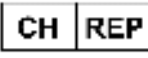





- Underlåtenhet att följa testproceduren kan påverka testprestandan negativt och/eller ogiltigförklara testresultatet.
- Alla kliniska diagnoser som ställs baserat på testresultatet måste stödjas av berörd läkares omdöme, inklusive kliniska symptom och andra relevanta testresultat.
- Det är varje användares ansvar att verifiera att alla värden som uppnåtts för patientpopulationen är korrekta.
- Humana antimus-antikroppar (HAMA) kan förekomma hos patienter som har fått immunbehandling med murina monoklonala antikroppar. Även om ingen korsreaktion för HAMA har observerats med detta test rekommenderas det att de resultat som uppnåtts för patienter som behandlats med dessa antikroppar tolkas med försiktighet.

12.REFERENSER

1. Myasoedova V A , Poggio P , Parolari A . A prominent role of D-Dimer in inflammation and atherosclerosis[J]. Vessel Plus, 2017.
2. Han-Xiao, Sun H , Ge Z Q , et al. Clinical laboratory investigation of a patient with an extremely high D-Dimer level: A case report[J]. World Journal of Clinical Cases, 2020, v.8(16):189-195.
3. Zhao J, Endocrinology D O . Effects of Alprostadil and Epalrestat Combined With Compound Three Dimensional B on Diabetic Peripheral Neuropathy[J]. China Continuing Medical Education, 2017.
4. Boissier E. et al., Recommandations préanalytiques en hémostase : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens., 2017.

13.INTERNATIONELLA SYMBOLER

	Läs bruksanvisningen i pappersform eller elektronisk form		Innehåller tillräckligt för $<n>$ tester
	Katalogreferens		Medicinsk utrustning för <i>In vitro</i> -diagnostiskt test
	Får ej återanvändas		Förvaras torrt

	Temperaturgränser		Utgångsdatum
	Tillverkare		Partinummer
	Utspädningsmedel		Importör
	Schweizisk representant		Får ej användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen
	Unik enhetsidentifierare		Minivette® POCT 20 µL
	Överföringspipett 80 µL		Positiv kontroll

14. INFORMATION OM TILLVERKAREN



BIO SYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankrike
Fax: +33 3 88 78 76 78
www.biosynex.com

Kontakter i Frankrike:

Tel.: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Kontakter i andra länder:

Tel.: +33 3 88 77 57 52
customer@biosynex.com



BIO SYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT – Schweiz