

# AFIAS D-Dimer

## URČENÉ POUŽITÍ

**AFIAS D-Dimer** je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení D-dimeru v lidské plné krvi nebo plazmě. Je užitečný jako pomůcka při sledování a řízení terapeutického hodnocení u pacientů s tromboembolickým onemocněním.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

## ÚVOD

D-dimer je degradační produkt zesíťovaného fibrinu vznikajícího během aktivity koagulačního systému. Běžně se používá k vyloučení tromboembolické nemoci u ambulantních pacientů s podezřením na hlubokou žilní trombózu (DVT) a plicní embolii (PE).[1] DVT a PE jsou poměrně časté a mohou způsobit náhlé, fatální embolické příhody v plicních tepnách nebo jiných částech těla.[2–3]

Měření hladiny D-dimeru v plazmě se používá jako screeningová strategie pro detekci subklinické DVT. Systematický přehled ukázal, že normální hladina vysoce citlivého D-dimeru spolehlivě vylučuje DVT u pacientů s nízkou nebo střední klinickou pravděpodobností tohoto onemocnění. DVT je vysoce rizikovým faktorem pro cévní mozkovou příhodu, zejména u pacientů vyššího věku, s hemiplegií nebo poruchami srážlivosti. DVT může také způsobit paradoxní embolizační iktus prostřednictvím pravolevého zkratu. Z tohoto důvodu je důležité monitorovat hladinu D-dimeru a sledovat výskyt a charakteristiky DVT u pacientů s akutní cévní mozkovou příhodou.[4–7]

Plazmatická hladina D-dimeru se rovněž osvědčila jako užitečný screeningový ukazatel DVT u pacientů s chronickou CMP v rehabilitační péči.[8–10] Národní i mezinárodní odborné společnosti doporučují využití těchto markerů při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s koronárním syndromem. D-dimer je dobře známý jako důležitý prognostický ukazatel srdečních onemocnění, přičemž jeho hlavní role spočívá v monitorování klinického stavu po léčbě a hodnocení terapeutické účinnosti.

## PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplex antigen-protilátka a migrují na nitrocelulózovou matici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy AFIAS a ukazuje koncentraci D-dimeru ve vzorku.

## SLOŽKY

- AFIAS D-Dimer** se skládá z „kazet“.
- Každý uzavřený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
- Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku se skládá ze dvou částí: části kazety a detekční části.
- Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má anti-D-Dimer na testovací linii a streptavidin na kontrolní linii.
- Detekční část obsahuje anti-D-Dimer-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS).

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Čísla šarží všech součástí testu (kazety a ID chip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety nepoužívejte opakovaně. kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se závažnou hemolýzou a/nebo hyperlipidemií nesmí být použit.
- Pokud jsou kazety a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Přístroj pro testy AFIAS může během používání vytvářet mírné vibrace.
- Použité kazety, C-tipy a pipetovací špičky likvidujte opatrně a vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Kazeta obsahuje azid sodný (NaN<sub>3</sub>), který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U **testu AFIAS D-Dimer** nebylo pozorováno žádné rušení biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku pod 250 ng/mL. Pokud pacient užívá biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se test provést znovu 24 hodin po vysazení biotinu.
- AFIAS D-Dimer** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
  - AFIAS D-Dimer** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.
  - Je třeba použít doporučené antikoagulanty.

| Doporučené antikoagulanty |
|---------------------------|
| Sodium citrate            |

- C-tip by měl být použit pouze za následujících podmínek.**
  - Pro získání správných výsledků testu se doporučuje použít C-tip dodaný v sadě.
  - Plná krev by měla být testována ihned po odběru.
  - Nepoužívejte režim „Obecný“ (General Mode) s C-tipem – může to vést k chybným výsledkům.
  - Přebytečná krev kolem C-tipu by měla být setřena.
  - C-tip nepoužívejte opakovaně, abyste předešli křížové kontaminaci.
  - Kazetu AFIAS vložte do držáku kazet před odběrem vzorku krve.
  - Při odběru krve dbejte na to, aby se v C-tipu nevytvářely vzduchové bubliny.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátky, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátky.

- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších relevantních testů.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

| Podmínky skladování |           |           |                |
|---------------------|-----------|-----------|----------------|
| Komponent           | Komponent | Komponent | Komponent      |
| Kazeta              | 2 - 8 °C  | 20 měsíců | Neotevřené     |
|                     |           | 1 měsíc   | Znovu uzavřené |

- Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.

## DODANÉ MATERIÁLY

REF SMFP-4

Složení **AFIAS D-Dimer**

- Krabička s kazetami:
  - Kazeta (Cartridge) 24
  - Pipetovací špička (sáček se zipem) 24
  - C-tip (30 µL) (sáček se zipem) 24
  - Náhradní sáček se zipem na kazetu (Spare cartridge zipperbag) 1
  - ID chip 1
  - Návod k použití 1

## MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s testem **AFIAS D-Dimer**. Pro více informací kontaktujte naše obchodní oddělení.

- Přístroje pro testy AFIAS
  - AFIAS-1** REF FPRR019
  - AFIAS-3** REF FPRR040
  - AFIAS-6** REF FPRR020
  - AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech D-Dimer Control** REF CFPO-101
- Boditech D-Dimer Calibrator** REF CFPO-113

## ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro test **AFIAS D-Dimer** je lidská plná krev/plazma.
- Doporučuje se testovat vzorek (plná krev, sérum, plazma) do 24 hodin po odběru, pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě.
  - Vzorek (plazma) by měl být oddělen od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
  - Pokud bude testování zpožděno o více než jeden den, měl by být vzorek (plazma) zmrazen při -20 °C.
  - Vzorek (plazma) skladovaný zmrazený při -20 °C po dobu 3 měsíců neukázal žádný rozdíl ve výkonu.
  - Iná krev však nesmí být za žádných okolností uchovávána v mrazáku.
  - Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto vzorky, které byly dříve zmrazeny, znovu nemrzte.
  - Odběr vzorku plné krve pomocí C-tip.
    - C-tip je odběrový nástroj určený pro odběr plné krve. Umožňuje okamžitý odběr krve z prstu i použití žilní krve, která již byla odebrána do odběrové zkumavky.
    - Držte C-tip vodorovně a dotkněte se povrchu krve špičkou C-tip.
    - Kapilární účinek automaticky přitáhne vzorek krve do C-tip a zastaví se.
    - Setřete přebytečnou krev kolem špičky.
    - Zkontrolujte, zda je C-tip správně naplněn plnou krví, a ujistěte se, že přístroj pro testy AFIAS je připraven k testování v režimu „C-tip mode“.

## NASTAVENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty **AFIAS D-Dimer** podle níže uvedeného popisu: kazety, Pipetovací špička, ID chip, náhradní sáček se zipem na a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID chip.
- Pokud byla zapečetěná kazeta skladována v chladničce, umístěte ji na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
- Vyprázdněte box na špičky.
- Vložte ID chip do „portu ID chip“.

※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy AFIAS.**

## POSTUP PROVEDENÍ TESTU

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Obecný režim (General mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Vložte špičku do otvoru v kazetě určeného pro špičky.
- Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „obecný režim (General mode)“.
- Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku (plná krev/plazma/kontrola) a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Režim C-tip (C-tip mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Pomocí C-tipu odeberte 30 µL plné krve.
- Vložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičku v kazetě.
- Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „režim C-tip (C-tip mode)“.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

### ► AFIAS-10

Normální režim (Normal mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Vložte špičku pipety do otvoru pro špičku na kazetě.
- Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u pozice, která drží kazetu se špičkou, aby přístroj přečetl čárový kód kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
- Vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na zkumavky.
- Vložte stojan na zkumavky do nakládací části vzorkovací stanice.
- Na obrazovce klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Emergency mode – General tip

- Postup provedení testu je stejný jako v „normálním režimu, body 1) – 3)“.
- Přepněte přístroj AFIAS-10 do „statimového režimu (Emergency mode)“.
- Na displeji zvolte typ špičky (běžná špička – General tip).
- Na displeji zvolte typ vzorku (plná krev nebo/plazma)
- Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Emergency mode – C-tip

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Pomocí C-tipu odeberte 30 µL plné krve.
- Vložte C-tip se vzorkem do otvoru pro špičku v kazetě.
- Klepněte na tlačítko „Load“ u slotu, který drží kazetu se špičkou, pro načtení čárového kódu kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.

- 5) Přepněte přístroj AFIAS-10 do „statimového režimu (Emergency mode)“.
- 6) Na displeji zvolte typ špičky (C-tip).
- 7) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 8) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci D-Dimer ve vzorku v jednotkách ng/mL (FEU, Fibrinogen equivalent units).
- Pracovní rozsah: 50 - 10,000 ng/mL
- Převod jednotek: DDU x 2 = FEU  
ex) 1 ng/mL (DDU) = 2 ng/mL (FEU)
- Cut-off (Referenční hodnota): 500 ng/mL

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, slouží k potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existují jakékoli pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s testem **AFIAS D-Dimer**. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc. (Podrobnosti naleznete v návodu k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost**
  - Limit blanku (LoB) 0.7 ng/mL
  - Limit detekce (LoD) 10.6 ng/mL
  - Limit kvantifikace (LoQ) 50.0 ng/mL
- Analytická specifita**
  - Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity)**

Biomolekuly uvedené v následující tabulce byly přidány do testovaných vzorků v koncentracích výrazně vyšších než jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **AFIAS D-Dimer** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

| Křížový reaktant | Koncentrace |
|------------------|-------------|
| Fibrinogen       | 10 g/L      |
| Troponin Complex | 1,000 ng/mL |
| CK-MB            | 1,000 ng/mL |
| NT-proBNP        | 100 ng/mL   |
| Myoglobin        | 3,000 ng/mL |
  - Interference**

Interferující látky uvedené v následující tabulce byly přidány ke zkušebnímu vzorku v uvedené koncentraci. Výsledky testu **AFIAS D-Dimer** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito látkami.

| Interferující látka      | Koncentrace |
|--------------------------|-------------|
| Bilirubin (unconjugated) | 700 µmol/L  |
| Cholesterol              | 13 mmol/L   |
| Glucose                  | 60 mmol/L   |
| Hemoglobin               | 10 g/L      |
| Ascorbic acid            | 300 µmol/L  |
| Triglyceride, total      | 37 mmol/L   |
| Sodium citrate           | 2 mg/mL     |

- Přesnost (Precision)**

**Single-site study**  
Opakovatelnost (preciznost v rámci cyklu)  
Preciznost v rámci laboratoře (mezilehlá preciznost)  
Preciznost mezi jednotlivými šaržemi  
Po dobu 20 dnů byly pomocí testů **AFIAS D-Dimer** testovány 3 šarže. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

| Studie na jednom pracovišti          |                |        |        |                               |        |        |
|--------------------------------------|----------------|--------|--------|-------------------------------|--------|--------|
| D-Dimer [ng/mL]                      | Opakovatelnost |        |        | Preciznost v rámci laboratoře |        |        |
|                                      | Průměr [ng/mL] | SD     | CV (%) | Průměr [ng/mL]                | SD     | CV (%) |
| 100                                  | 98.48          | 6.28   | 6.4    | 99.67                         | 5.83   | 5.9    |
| 680                                  | 680.30         | 37.04  | 5.4    | 678.42                        | 36.77  | 5.4    |
| 4700                                 | 4722.44        | 291.79 | 6.2    | 4713.79                       | 280.07 | 5.9    |
| Preciznost mezi jednotlivými šaržemi |                |        |        |                               |        |        |
| D-Dimer [ng/mL]                      | Průměr [ng/mL] |        | SD     | CV (%)                        |        |        |
| 100                                  | 99.46          |        | 5.48   | 5.5                           |        |        |
| 680                                  | 678.37         |        | 39.58  | 5.8                           |        |        |
| 4700                                 | 4698.96        |        | 268.65 | 5.7                           |        |        |

- Multicentrická studie**  
Reprodukovatelnost

1 šarže byla pomocí testu **AFIAS D-Dimer** testována po dobu 5 dnů na 3 různých pracovištích (1 osoba na každém pracovišti, 1 přístroj na každém pracovišti). Každý standardní materiál byl testován jednou denně a v pěti replikacích.

| Multicentrická studie |                    |        |        |  |
|-----------------------|--------------------|--------|--------|--|
| D-Dimer [ng/mL]       | Reprodukovatelnost |        |        |  |
|                       | Průměr [ng/mL]     | SD     | CV (%) |  |
| 100                   | 100.59             | 7.17   | 7.1    |  |
| 680                   | 673.34             | 40.77  | 6.1    |  |
| 4700                  | 4688.72            | 301.15 | 6.4    |  |

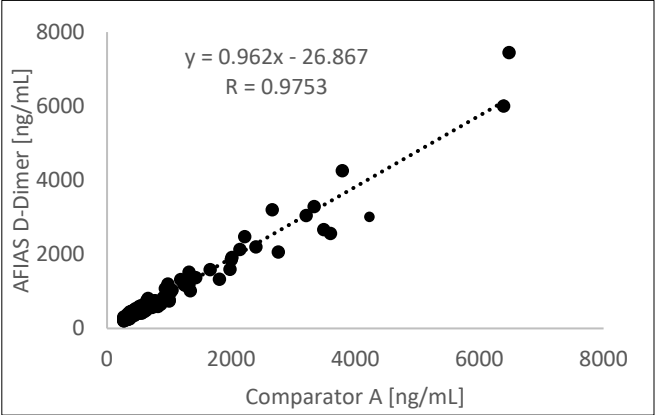
- Správnost(Accuracy)**

Správnost byla potvrzena testováním se třemi různými šaržemi testu **AFIAS D-Dimer**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

| D-Dimer [ng/mL] | Lot 1   | Lot 2   | Lot 3   | Průměr  | Obnova (%) |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 4700            | 4994.44 | 4933.36 | 5055.04 | 4994.28 | 106.3      |
| 3550            | 3632.04 | 3807.59 | 3625.81 | 3700.15 | 104.2      |
| 1633            | 1704.08 | 1647.64 | 1719.69 | 1687.67 | 103.3      |
| 1020            | 1073.10 | 1055.31 | 1047.54 | 1058.65 | 103.8      |
| 560             | 560.55  | 599.14  | 578.51  | 580.25  | 103.6      |
| 100             | 102.92  | 103.82  | 107.18  | 104.89  | 104.9      |

- Srovnatelnost(Comparability)**

Koncentrace D-Dimer ve 165 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **AFIAS D-Dimer (AFIAS-6)** a **comparator A** podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou uvedeny níže



REFERENCE

- Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. / J.L. Elf et al. Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
- D-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. / Stein P.D et al. Ann Intern Med 2004 Apr 20;140(8):589-602.
- Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. / Wells PS et al. Lancet 1997; 350: 1795–98.
- Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia® D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS®) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism. / K. SUKHU et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
- Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. / C. Legnani et al. haematologica 2008; 93(6) 90.
- Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay. / Sonia L. La'ulu et al. Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
- Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser. / G. LIPPI et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
- Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients. / Timothy Ghys et al. Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
- Deep vein thrombosis. / Paul A Kyrle, Sabine Eichinge. Lancet 2005;365:1163–74.
- VIDAS® D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma. / JEAN-LOUIS PITTET et al. Clinical Chemistry 42;3 410-415 (1996).
- Are the latest point-of-care D-dimer devices ready for use in general practice? A prospective clinical evaluation of five test systems with a capillary blood feature for suspected venous thromboembolism. / J.S. Heerink et al. Thrombosis research 232; 113-122 (2023).

**Poznámka:** V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů             |
|  | Viz návod k použití                                    |
|  | Datum spotřeby                                         |
|  | Číslo šarže                                            |
|  | Katalogové číslo                                       |
|  | Pozor                                                  |
|  | Výrobce                                                |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství        |
|  | Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro       |
|  | Teplotní omezení                                       |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                 |
|  | Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/746 |

Technickou pomoc obdržíte na adrese:  
**Boditech Med Inc.’s Technical Services**  
Tel: +(82) -33-243-1400  
E-mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net

