

2007-12

1115410

NycoCard[®]:::**D-DIMER****Single Test**

REF 1114300

REF 1114301

**AVAILABLE PRODUCTS**

REF 1114300 NycoCard [®] D-Dimer Single Test	24 tests
REF 1114301 NycoCard [®] D-Dimer Single Test	6 tests
REF 1113117 NycoCard [®] READER II	1 instrument

DISTRIBUTORS

Distributør i Norge:
Medinor ASA
 Postboks 94 Bryn
 Nils Hansensvei 4
 0611 Oslo
 Tlf: 22 07 65 00
 Faks: 22 07 65 05
 E-mail: medinor@medinor.no
 www.medinor.no

Jakelija Suomessa:
Medinor Finland Oy Ab
 Rajatorpantie 41 C
 01640 VANTAA
 puh. (09) 8520 2400
 fax (09) 8520 2410
 E-mail:
 etunimi.sukunimi@medinorfinland.fi
 www.medinorfinland.fi

Distributör i Sverige:
Medinor AB
 Box 1215
 181 24 Lidingö
 Tel: 08-544 812 00
 E-post: kundservice@medinor.com
 www.medinor.se

Distributor in UK:
Axis-Shield UK
 Ouse Road
 Bicton Industrial Park
 Kimbolton
 Cambridgeshire PE 28 0LP
 Tel: 01480 862100
 Fax: 01480 862101
 E-mail:
 sue.youngusband@axis-shield.com
 www.axis-shield.com/uksales

Distributør i Danmark:
Medinor AS
 Langebjerg 35 B
 Postboks 321
 4000 Roskilde
 Tlf.: 7015 1041
 E-mail: info@medinor.dk
 www.medinor.dk

A distributor list is available at www.axis-shield-poc.com
 Eine Distributorenliste kann unter www.axis-shield-poc.com gefunden werden
 Une liste des distributeurs est disponible sur le site www.axis-shield-poc.com
 Per un elenco dei distributori, consultare il sito www.axis-shield-poc.com
 Una lista de distribuidores está disponible en www.axis-shield-poc.com
 Een lijst van distributeurs kan worden gevonden op www.axis-shield-poc.com
 Μπορείτε να βρείτε τον κατάλογο διανομέων στη διεύθυνση www.axis-shield-poc.com

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLEN / ΣΥΜΒΟΛΑ

Conformity to the IVD directive 98/79/EC
 Geprüft nach IVD Direktiv 98/79/CE
 Conforme à la directive IVD 98/79/CE
 ES De conformidad con la directiva IVD 98/79/EC
 Conforme alla direttiva IVD 98/79/CE
 Conform IVD richtlijn 98/79/EC
 Συμμόρφωση με την οδηγία 98/79/EK για IVD προϊόντα



Expiry date
 Verfalldatum
 Date de péremption
 Fecha de caducidad
 Scadenza
 Niet gebruiken na
 Ημερομηνία λήξης



In Vitro Diagnostic Medical Device
 In Vitro Diagnostikum
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
 In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Catalogue number
 Katalognummer
 Numéro de code du produit
 Catálogo número
 Codice prodotto
 Catalogus nummer
 Αριθμός καταλόγου



Instructions for use.
 Gebrauchsanweisung
 Mode d'emploi
 Guía de uso
 Istruzioni per l'uso
 Gebruiksaanwijzing
 Οδηγίες χρήσεως



Lot number
 Lotnummer
 Numéro de lot
 Lote número
 Numero di Lotto
 Lot nummer
 Αριθμός παρτίδας



Control
 Kontrolle
 Contrôle
 Control
 Controllo
 Controle
 ορός ελέγχου



Storage temperature 2-8°C
 Lagerungstemperatur 2-8°C
 Température de conservation 2-8°C
 Temperatura de almacenaje 2-8°C
 Temperatura di conservazione 2-8°C
 Opslag temperatuur 2-8°C
 θερμοκρασία αποθήκευσης 2-8°C



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabricant
 Κατασκευαστής

**AXIS-SHIELD PoC AS**

P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001 and ISO 13485 certified company

www.signatur.no**BIBLIOGRAFY / LITERATUR / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / LITERATUUR / BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Dale S et al. Comparison of three D-Dimer assays for the diagnosis of DVT: ELISA, Latex and an Immunofiltration Assay (NycoCard D-Dimer). *Thromb Haemostas* 1994; 71:270-274
- Gogstad G et al. Assay of D-Dimer based on immunofiltration and staining with gold colloids. *Clin Chem* 1993; 39: 2070-2076
- Dempfle C-E et al. The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT). *Thromb Haemost* 2001; 85: 671-678
- Wells P et al. Evaluation of D-Dimer in the diagnosis of suspected Deep-Vein Thrombosis. *N Engl J Med* 2003; 349: 1227-1235

NycoCard[®] D-DIMER Single Test



PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard[®] D-Dimer Single Test is an *in vitro* test for the rapid determination of the fibrin degradation product D-dimer in plasma.

Test principle

NycoCard[®] D-Dimer Single Test is based upon an immunometric flow-through principle. The plasma sample is applied to the test well of the device. When the sample has soaked into the device, D-dimer molecules are trapped on a membrane carrying D-dimer specific monoclonal antibodies.

The conjugate solution then added, contains D-dimer specific monoclonal antibodies conjugated with ultra-small gold particles.

The D-dimer on the membrane will bind the gold-antibody conjugate in a sandwich-type reaction. The excess conjugate is removed from the membrane by the washing solution.

In the presence of D-dimer levels above 0.1 mg/L in the sample, the membrane appears reddish with a colour intensity proportional to the D-dimer concentration. The colour intensity is evaluated using NycoCard[®] READER II.

Kit contents, 24 tests or 6 tests

TD Test Device 1x24 units or 1x6 units.
Plastic device containing a membrane coated with monoclonal anti-D-dimer antibodies.

R1 Conjugate 1 x 2 mL
Dark bottle with black cap. Buffered solution containing anti-D-dimer antibodies labelled with ultrasmall gold particles.

R2 Washing solution

1 x 7 mL
Bottle with white cap. Buffered solution (pH8.0) with BSA and detergents.

C Positive control

1 x 1 mL
Bottle with white cap. Buffered solution of fibrin degradation products with BSA and stabilizers.

Value: See "range" printed on the vial label.

Material required but not provided:

- 50 µL pipette and pipette tips
- NycoCard[®] READER II

Warnings and precautions

[IVD] For *in vitro* diagnostic use.

- The reagents contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Azide is a toxic reagent. Avoid contact with eyes and skin. Flush abundantly with water upon disposal and if reagents are spilled over.
- The Positive control is produced from blood proteins thoroughly controlled and found negative for HBs antigen, HCV antibodies and HIV antibodies.

In spite of the negative test for HB_s antigen, HCV antibodies and HIV antibodies the control should be handled as patient blood samples.

Analytical specificity

Monoclonal antibodies specific to a neo-antigen on the D-dimer structure are used in the test. Plasma components such as fibrinogen and fibrin monomer do not cross-react with the

D-dimer in the test system. NycoCard[®] D-Dimer Single Test can therefore be considered to be specific for fibrin degradation products.

Standardisation¹⁻³

No international standard is available. NycoCard D-Dimer Single Test has been calibrated against a commercially available D-dimer ELISA-test.

Measuring range

Measuring range: 0.1–20.0 mg/L with NycoCard[®] READER II
Measuring intervals: 0.1 mg/L
Calibrated measuring range: 0.1–10.0 mg/L

Precision

In professional use, a coefficient of variation (CV) ≤ 15% (in the measuring range below 10 mg/L) and > 15% (in the measuring range above 10 mg/L), is usually obtained.

Limitation of the test

Increased values of bilirubin and haemoglobin will not have any effect on the results. Samples containing cells or platelets, high lipid levels, or samples with high viscosity, may be overestimated due to reduced flow rate. Such samples should be sterile filtered or centrifuged once more. Only citrate should be used as anti-coagulant.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date of the kit applies to product stored at 2-8°C. Exposure to temperatures above 25°C, direct sunlight or high humidity should be avoided.

Test Device

The Test Device is stable until expiry date at 2-8 °C. The sealing foil should be removed immediately before use.

Reagents and positive control

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at 2-8°C. After the bottles are opened, the reagents are stable for 3 months. Caps should be screwed tightly after use.

TEST PROCEDURE

Important procedural notes!

- Do not interchange reagents from different kit batches.
- Reagents and samples should be used equilibrated to room temperature (20-25°C), approx. 30 minutes in opened box.
- Always mix conjugate before use, by inverting the bottle twice.
- The procedure steps should be performed without any delay.
- The kit can be stored at room temperature for one week.

Sample material

Citrated platelet-free plasma.

Sample preparation

Preparation of plasma

Venous blood is drawn in evacuated blood collecting tubes for coagulation analyses (0.11 or 0.13 M Na-citrate). Alternatively, 1 volume of 0.11 or 0.13 M Na-citrate is added to 9 volumes of whole blood in a tube.

Centrifuge samples for 15 minutes at 2000 g.

Important

Remove plasma from the upper part of the tube using a pipette. The plasma should not be poured off. Avoid contamination with cells.

The sample should be centrifuged within 6 hours, preferably immediately after sampling. The plasma should be tested within 24 hours.

Frozen samples

The plasma samples can be kept frozen at -20°C for 4 weeks. Thawing of plasma samples should be performed in a waterbath at 37°C for 15 minutes. An additional centrifugation is recommended. See "Troubleshooting".

Lyophilized samples

Lyophilized samples will give flow problems. These samples should be centrifuged or sterile filtrated before use. See "Troubleshooting".

Internal quality control

The positive control should be used to confirm the efficacy of the reagents and the correct performance of the test. The measured value should be within the acceptable limits stated on the vial label.

1 Prewashing

Apply 50 µL of washing solution to the Test Device. Avoid touching the membrane with the pipette. Allow the washing solution to soak into the membrane.

2 Sample

Apply 50 µL undiluted platelet-free citrated plasma or control to the Test Device. The sample should be absorbed into the membrane in less than **50 seconds**.

3 Conjugate

Apply 50 µL of conjugate to the Test Device. The conjugate should be absorbed into the membrane in less than **50 seconds**.

4 Washing

Apply 50 µL of washing solution to the Test Device.

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

Test responses should preferably be measured as soon as the washing solution has soaked completely into the device. The NycoCard[®] D-Dimer Single Test result has to be measured within 2 minutes.

Instrumental Reading

NycoCard[®] READER II should be used for measuring the results. Follow the user instruction manual.

The results are expressed as D-dimer concentration in mg/L. This estimates the concentration of the D-Dimer fragments in the sample. To get the results in fibrinogen equivalents (FEU), the result obtained must be multiplied by a factor of two.

Expected values when using NycoCard[®] D-Dimer Single Test

Normal values <0.3 mg/L

Normal subjects are expected to have a D-dimer concentration below 0.3 mg/L.

Cut-off level

The cut-off level is 0.3 mg/L.

Increased values

Concentrations of approximately 0.3 mg/L or more are regarded as pathological. Increased levels of D-dimer in plasma indicate that excessive amounts of fibrin have been formed somewhere in the vascular tree. Through the activation of the fibrinolytic system, fibrin is degraded by plasmin to various soluble fragments in which the D-dimer configuration occurs.

Elevated levels of D-dimer indicate a continuous fibrinolytic process and are a key indicator of Deep Venous Thrombosis (DVT), Pulmonary Embolism (PE) and Disseminated Intra-vascular Coagulation (DIC) disorders.

General remarks

It is recommended to use D-dimer tests in combination with a pre-test probability score to rule out Venous Thromboembolism in low or moderate risk patients. A test result that is inconsistent with the clinical picture and patient history should be interpreted with cautions.⁴

TROUBLESHOOTING

A. If the sample is not absorbed in the Test device in less than 50 seconds, the test will give a false high result. To obtain a correct value the sample should be prepared before retesting using one of the following procedures:

1. Centrifuge once more for 15 minutes at 2000 g and use plasma from the upper part of the tube. Make sure that the speed is 2000 g (see "sample preparation").

2. Filter using a sterile filter (0.22 µm).

The treatment is successful only if the sample flow-time is reduced to less than 50 seconds.

B. The temperature will affect the test results. Too high temperature will give elevated results, and too low temperature will give low results. To obtain correct results, both reagents and samples should be at a temperature of 20-25°C.

Nycocard[®] D-DIMER Single Test

DE

PRODUKTBE SCHREIBUNG

Anwendungsbereich

Nycocard[®] D-Dimer Single Test ist ein in-vitro-Schnelltest zur Bestimmung des Fibrin-Spaltproduktes D-Dimer im Plasma.

Testprinzip

Nycocard[®] D-Dimer Single Test basiert auf dem Immunfiltrationsprinzip.

Die Plasmaprobe wird auf die Filtermembran (Kavität) der Testkassette pipettiert. Wenn die Probe von der Filtermembran vollständig aufgenommen worden ist, werden die D-Dimer-Moleküle von der Membran adsorbiert, die mit D-Dimer-spezifischen monoklonalen Antikörpern beschichtet ist.

Dann wird eine Konjugat-Lösung zugefügt, die D-Dimer-spezifische monoklonale Antikörper enthält, an die sehr kleine Goldpartikel gekoppelt sind.

Die D-Dimere auf der Membran binden an das Antikörper-Goldpartikel-Konjugat, ähnlich dem ELISA-Sandwich-Prinzip. Das überschüssige Konjugat wird mit Hilfe einer Waschlösung von der Membran entfernt. Bei Vorliegen von D-Dimer-Werten über 0,3 mg/L in der Probe ist die Membran rot-braun gefärbt, wobei die Farbintensität proportional der D-Dimer Konzentration ist. Die Farbintensität wird mit Hilfe des Nycocard[®] READER II bestimmt.

Packungsinhalt: 24 Testes oder 6 Testes je Packung

TD Testkassetten 1x24 oder 1x6 Stück
Testkassetten mit einer Filtermembran die mit monoklonalen Anti-D-Dimer-Antikörpern beschichtet ist.

R1 Konjugat 1x2 mL
Dunkle Flasche mit schwarzem Verschluss. Pufferlösung mit Anti-D-Dimer-Antikörpern, an die Goldpartikel gekoppelt sind.

R2 Waschlösung 1x7 mL
Fläschchen mit weißem Verschluss. Waschpuffer (pH 8,0) mit BSA und Detergenzien.

C Positiv-Kontrolle 1x1 mL
Fläschchen mit weißem Verschluss. Pufferlösung mit Fibrin-spaltprodukten, BSA und Stabilisatoren.
Richtwert: Den chargenabhängigen Sollwertbereich bitte dem Flaschenetikett der Positiv-Kontrolle entnehmen.

Zusätzlich benötigte Materialien:

- 50 µl Pipette und Pipettenspitzen
- Nycocard[®] READER II

Vorsichtsmassnahmen

- [IVD] Nur zu Anwendung als *in vitro* Diagnostikum.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0,1%) als Konservierungsmittel. Natriumazid ist eine giftige Verbindung. Der Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Bei Entsorgung und Verschütten von Reagenzien großzügig mit Wasser nachspülen.
 - Die Kontrolle wird aus Blutproteinen hergestellt, die sorgfältig kontrolliert und auf Abwesenheit von HBs-Ag, HCV-Ak und HIV-Ak untersucht wurden.
- Trotz der negativen Testergebnisse auf HBs-Ag, HCV-Ak und HIV-Ak sollte die Kontrolle wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet werden.

Spezifität

Im Test werden monoklonale Antikörper, die spezifisch für ein Neo-Antigen in der D-Dimer-Struktur sind, verwendet. Plasma-Komponenten wie Fibrinogen und Fibrin-Monomere führen zu keinen Kreuzreaktionen mit dem D-Dimer im Test. Deshalb kann man Nycocard[®] D-Dimer Single Test als spezifisch für Fibrin-spaltprodukte bezeichnen.

Standardisierung¹⁻³

Es existiert kein internationaler Standard. Der Nycocard D-Dimer Single Test wurde mit einem kommerziell erhältlichen D-Dimer ELISA-Test kalibriert.

Messbereich

Messbereich: 0,1–20 mg/L mit Nycocard[®] READER II
Messintervall: 0,1 mg/L
Kalibrierter Messbereich: 0,1–10,0 mg/L

Genauigkeit

Im Routineeinsatz wird ein Variationskoeffizient (VK) von ≤15% (im Messbereich unter 10 mg/L) und >15% (im Messbereich über 10 mg/L) erreicht.

Störungen

Erhöhte Bilirubin- und Hämoglobin-Werte haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Dagegen können Proben mit großem Zell- oder Plättchenanteil, hohen Lipidwerten oder großer Viskosität aufgrund der verminderten Adsorption falsch hohe Ergebnisse liefern.
Diese Proben sollten steril filtriert oder noch einmal zentrifugiert werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum der Packung bezieht sich auf eine Lagerung bei 2-8 °C. Temperaturen über 25 °C, direkte Sonneneinstrahlung oder extreme Feuchtigkeit sollten vermieden werden.

Testkassetten

Die Testkassetten sind bei Lagerung bei 2-8 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Schutzfolie sollte direkt vor Verwendung entfernt werden.

Reagenzien und Positiv-Kontrolle

Das Verfallsdatum auf den Etiketten gilt für eine Lagerung der ungeöffneten Fläschchen bei 2-8 °C. Nach dem Öffnen sind die Reagenzien noch für 3 Monate haltbar. Verschluss fest zudrehen. Kontamination bitte vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Wichtige Hinweise

- Keine Reagenzien verschiedener Chargen verwenden. Reagenzien und Proben sollten Raumtemperatur (20-25 °C) haben (ca. 30 Minuten bei geöffneter Packung stehen lassen).
- Konjugat vor Gebrauch durch zweimaliges Umdrehen der Flasche mischen.
- Die einzelnen Testschritte ohne Unterbrechung durchführen.
- Die Packung kann bei Raumtemperatur eine Woche gelagert werden.

Probenmaterial

Plättchenfreies Citratplasma.

Probenvorbereitung

Vorbereitung des Plasmas

Mit einer Einmalspritze für Gerinnungsanalysen (0,11 oder 0,13 M Natriumcitrat) Venenblut entnehmen. Alternativ können auch 1 Teil 0,11 oder 0,13 M Natriumcitrat und 9 Teile Vollblut in einem Röhrchen gemischt werden.

Die Proben bei 2000 g für 15 Minuten zentrifugieren.

Wichtig

Zur Entnahme des Plasmas aus dem oberen Bereich des Röhrchens bitte eine Pipette verwenden. Das Plasma nicht abgießen. Es darf nicht mit Zellen in Berührung kommen. Die Proben innerhalb von 6 Stunden zentrifugieren, am besten direkt nach der Entnahme.
Das Plasma innerhalb von 24 Stunden testen.

Tiefgefrorene Proben

Das Plasma kann bei einer Temperatur von -20°C vier Wochen aufbewahrt werden. Die Proben im Wasserbad bei 37 °C 15 Minuten auftauen. Eine erneute Zentrifugation wird empfohlen. Siehe Abschnitt "FEHLERSUCHE"

Lyophilisierte Proben

Beim Einsatz von lyophilisiertem Probenmaterial kommt es zu Präzipitationsproblemen. Das Probenmaterial sollte vor Verwendung zentrifugiert oder sterilfiltriert werden. Siehe Abschnitt "FEHLERSUCHE"

Qualitätskontrolle

Die Positiv-Kontrolle dient zur Überprüfung der Wirksamkeit der Reagenzien und der korrekten Testdurchführung. Der Messwert sollte innerhalb des auf dem Fläschchen angegebenen Sollwertbereichs liegen.

1 Waschen

50 µL Waschlösung auf das Testfeld der Testkassette pipettieren. Dabei die Membran nicht mit der Pipette berühren. Lassen Sie die Waschlösung vollständig einziehen.

2 Probe

50 µL unverdünntes, plättchenfreies Citrat- oder Kontrollplasma auf das Testfeld der Testkassette pipettieren. Die Probe sollte innerhalb von **50 Sekunden** vollständig vom Membran aufgesogen werden.

3 Konjugat

50 µL Konjugat auf das Testfeld der Testkassette pipettieren. Das Konjugat sollte innerhalb von **50 Sekunden** vollständig vom Membran aufgesogen werden.

4 2. Waschen

50 µL Waschlösung auf das Testfeld der Testkassette pipettieren.

AUSWERTUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Bei Nycocard[®] D-Dimer Single Test muss die Messung innerhalb von 2 Minuten durchgeführt werden.

Auswertung

Zur Auswertung der Ergebnisse den Nycocard[®] READER II benutzen. Bitte Bedienungsanleitung beachten.

Die Ergebnisse werden als D-Dimer Konzentration in mg/L angegeben. (Konzentration an D-Dimer in der Probe). Um die Ergebnisse in Fibrinogen Äquivalent Einheiten (FEU) zu erhalten, müssen die erhaltenen Ergebnisse mit dem Faktor 2 multipliziert werden.

Messbereich

Normalwerte <0,3mg/L.

Gesunde Probanden haben eine D-Dimer-Konzentration unter 0,3 mg/L.

Grenzwert

Der Grenzwert liegt bei 0,3 mg/L.

Erhöhte Werte

Konzentrationen über 0,3 mg/L sind als pathologisch anzusehen. Erhöhte D-Dimer Werte im Plasma weisen auf eine außergewöhnlich hohe Fibrinbildung innerhalb des Venensystems hin. Durch die Aktivierung des fibrinolytischen Systems wird Fibrin durch Plasmin in verschiedene lösliche Fragmente gespalten, in

welchen die D-Dimer-Konfiguration erhalten bleibt. Erhöhte D-Dimer Werte weisen auf einen fortschreitenden fibrinolytischen Prozess hin und geben einen starken Hinweis auf das Vorliegen einer tiefen Venenthrombose (TVT), einer Lungenembolie (LE) oder einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG).

Allgemeine Anmerkungen:

Zum Ausschluss venöser Thromboembolien bei Patienten mit kleinem oder mässigem Risiko, wird empfohlen der D-Dimer Test zusammen mit einem Score zur Einschätzung der Thrombosegefährdung einzusetzen. Ein Resultat welches mit dem klinischen Bild sowie der Patienten Anamnese nicht überein stimmt, sollte mit Vorsicht interpretiert werden.⁴

FEHLERSUCHE

A Wenn die Probe nicht innerhalb von 50 Sekunden in die Kavität der Testkassette absorbiert wird, liefert der Test falsche hohe Ergebnisse. Um richtige Werte zu erhalten, muss die Probe auf einer der folgenden Weisen vorbereitet werden:

1. noch einmal bei 2000 g 15 Minuten zentrifugieren und Plasma aus dem oberen Teil des Röhrchens entnehmen. Achten Sie darauf, dass auch wirklich 2000 g erreicht werden (siehe Probenvorbereitung)

oder

2. einen sterilen Filter benutzen (0,22 µm).

Diese Maßnahme ist nur dann als erfolgreich anzusehen, wenn die Zeitdauer der Probenabsorption auf unter 50 Sekunden reduziert werden konnte.

B Die Testergebnisse sind temperaturabhängig. Zu hohe Temperaturen verursachen zu hohe Ergebnisse. Zu niedrige Temperaturen verursachen zu niedrige Ergebnisse. Um richtige Werte zu erhalten, müssen Reagenzien und Proben eine Temperatur von 20-25 °C haben.

NycoCard[®] D-DIMER Single Test

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

NycoCard[®] D-Dimer Single Test est un test rapide *in vitro* pour le dosage du D-Dimère, produit de dégradation de la fibrine, dans le plasma.

Principe du test

NycoCard[®] D-Dimer Single Test est un test immunologique sur membrane. L'échantillon de plasma est déposé sur la membrane de la cassette-test. Quand l'échantillon est absorbé dans la cassette-test, les molécules de D-Dimère sont piégées sur une membrane portant des anticorps monoclonaux anti-D-Dimère. Le conjugué, déposé ensuite, contient des anticorps monoclonaux anti-D-Dimère marqués de fines particules d'or. Le D-Dimère fixé sur la membrane se lie aux anticorps marqués par une réaction de type "sandwich". L'excès de conjugué est éliminé de la surface de la membrane par l'ajout d'une goutte de solution de rinçage.

En présence de concentrations de D-Dimère supérieures à 0,1 mg/L dans l'échantillon, la membrane apparaît rouge pourpre et l'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration de D-Dimère. Cette intensité est évaluée à l'aide du NycoCard[®] READER II.

Contenu du kit, 24 tests ou 6 tests

TD Cassette-test 1x24 unités ou 1x6 unités

Cassette en plastique contenant une membrane recouverte d'anticorps monoclonaux anti-D-Dimère.

R1 Conjugué 1 x 2 mL

Flacon sombre à bouchon noir.

Solution tamponnée contenant des anticorps anti-D-Dimère marqués avec de fines particules d'or.

R2 Solution de rinçage 1 x 7 mL

Flacon à bouchon blanc.

Solution tamponnée (pH 8,0) contenant du BSA et des détergents.

C Contrôle témoin positif 1 x 1 mL

Flacon à bouchon blanc.

Solution tamponnée contenant des produits de dégradation de la fibrine, du BSA et des agents de conservation.

Concentration: consulter la "gamme des valeurs usuelles" indiquée sur l'étiquette.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- pipette (50 µl) et cônes appropriés.
- NycoCard[®] Reader II.

Mises en garde et précautions

[IVD] Pour usage diagnostique *in vitro*.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (<0.1%) comme agent de conservation. L'azide est un composé toxique. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Rincer abondamment à l'eau en cas de rejet dans l'évier ou si les réactifs sont répandus.

Le contrôle témoin positif est obtenu à partir de protéines sanguines dont les contrôles de l'antigène HB_s et des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et anti-VHC sont négatifs.

En dépit des résultats négatifs sur l'antigène HB_s et sur les anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et anti-VHC, le contrôle témoin positif doit être manipulé avec autant de précautions que les échantillons sanguins provenant des patients.

Spécificité analytique

Le test utilise des anticorps monoclonaux spécifiques d'un néo-antigène de la structure du D-Dimère. D'autres composants plasmatiques présents dans l'échantillon (fibrinogène, monomères de la fibrine) n'interfèrent pas avec le D-Dimère pendant

le test. De ce fait, NycoCard[®] D-Dimer Single Test est spécifique des produits de dégradation de la fibrine.

Standardisation¹⁻³

Il n'existe pas de standard international. Le test D-Dimères single test de NycoCard a été calibré avec un test D-Dimères ELISA disponible sur le marché.

Gamme de mesure

Gamme de mesure:

0,1–20,0 mg/L avec NycoCard[®] READER II

Intervalle de mesure: 0,1 mg/L

Zone de mesure calibrée: 0,1–10,0 mg/L

Précision

En pratique professionnelle, un coefficient de variation (CV) ≤ 15% (dans la gamme de mesure inférieure à 10 mg/L) et > 15% (dans la gamme de mesure supérieure à 10 mg/L) est habituellement obtenu.

Limitations du test

Aucune interférence n'est observée en présence de concentrations élevées de bilirubine et d'hémoglobine. Les échantillons contenant de nombreuses cellules ou plaquettes, les échantillons présentant des concentrations élevées de lipides ou les échantillons très visqueux peuvent donner des résultats surévalués en raison du ralentissement de leur passage à travers la membrane.

De tels échantillons doivent être filtrés stérilement ou centrifugés de nouveau. Seul le citrate de sodium peut être utilisé comme anticoagulant.

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date de péremption du kit n'est valable que pour les réactifs conservés à 2-8°C.

Éviter l'exposition des réactifs à des températures supérieures à 25°C, aux rayons directs du soleil et à l'humidité élevée.

Cassette-test

Les cassettes-tests sont stables jusqu'à la date de péremption à 2-8°C. La protection métallique doit être retirée immédiatement avant utilisation.

Réactifs et contrôle témoin positif

Les dates de péremption indiquées sur les étiquettes sont valables pour des réactifs conservés dans leur flacon d'origine, non ouvert, à 2-8°C. Après ouverture des flacons, les réactifs sont stables 3 mois. Les bouchons doivent être bien resserrés après usage.

RÉALISATION DU TEST

Remarques sur le mode opératoire!

Important

- Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.
- Tous les réactifs et les échantillons doivent être amenés à température ambiante (20-25°C) avant utilisation, soit environ 30 minutes dans la boîte ouverte.
- Toujours agiter le conjugué avant usage en retournant le flacon deux fois.
- Les différentes étapes du test doivent alors être conduites sans délai.
- Le kit peut être gardé à température ambiante pendant une semaine.

Nature de l'échantillon requis pour le test

Plasma citraté pauvre en plaquettes.

Préparation de l'échantillon

Préparation du plasma

L'échantillon de sang veineux est recueilli dans un tube à essai pour test de coagulation prêt-à-l'emploi (0.11 ou 0.13 M de citrate de Na). Autrement, ajouter 1 volume de citrate de sodium (0.11 M ou 0.13 M) à 9 volumes de sang complet dans un tube à essai.

Centrifuger l'échantillon pendant 15 minutes à 2000 g.

Important

Prélever le plasma dans la partie supérieure du tube à essai à l'aide d'une pipette. Ne pas verser le plasma. Éviter toute contamination cellulaire du surnageant.

L'échantillon sanguin doit être centrifugé au plus tard dans les 6 heures suivant le prélèvement, mais de préférence immédiatement après celui-ci.

Le plasma doit être testé dans les 24 heures.

Échantillon congelé

Le plasma peut être conservé à -20°C pendant 4 semaines. Décongeler les échantillons dans un bain-marie à 37°C pendant 15 minutes. Une centrifugation additionnelle est recommandée. Consulter "Causes d'erreurs".

Échantillon lyophilisé

Les échantillons lyophilisés causent des problèmes de filtration. Il est recommandé de centrifuger ou de filtrer stérilement ces échantillons avant utilisation. Consulter "Causes d'erreur".

Contrôle interne de qualité

Le contrôle témoin positif permet de vérifier l'efficacité des réactifs et la réalisation correcte du test. Les taux mesurés doivent se situer dans les limites indiquées sur l'étiquette du flacon.

1 Prélavage

Déposer 50 µL de solution de rinçage sur la Cassette-test. Éviter de toucher la membrane avec la pipette. Attendre l'absorption complète de la solution de rinçage dans la membrane.

2 Échantillon

Déposer 50 µL d'échantillon de plasma non dilué et pauvre en plaquettes ou de contrôle témoin positif sur la Cassette-test. L'échantillon doit être absorbé dans la membrane en moins de **50 secondes**.

3 Conjugué

Déposer 50 µL de conjugué sur la Cassette-test. Le conjugué doit être absorbé dans la membrane en moins de **50 secondes**.

4 Rinçage

Déposer 50 µL de solution de rinçage sur la Cassette-test.

LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Il est recommandé d'évaluer les résultats dès que la solution de rinçage a été totalement absorbée dans la cassette-test. Le résultat du NycoCard[®] Single Test doit être évalué dans les 2 minutes.

Lecture instrumentale

NycoCard[®] READER II convient à la mesure quantitative des résultats. Suivre le mode d'emploi.

Les résultats expriment des concentrations de D-Dimère en mg/L. Ils indiquent le taux de D-Dimère dans l'échantillon. Pour exprimer les résultats en équivalent fibrinogène (FEU), multiplier le résultat par le facteur de conversion égal à 2.

Valeurs usuelles obtenues avec NycoCard[®] D-Dimer Single Test

Valeurs normales <0,3 mg/L

Les taux de D-Dimère chez les sujets sains sont normalement inférieurs à 0,3 mg/L.

Seuil de détection

Le seuil de détection est de 0,3 mg/L.

Valeurs élevées

Les concentrations de D-Dimère supérieures ou égales à 0,3 mg/L sont considérées comme pathologiques. Une augmentation du taux de D-Dimère plasmatique indique qu'un excès de fibrine a été généré dans le système vasculaire. L'activation de la fibrinolyse provoque une dégradation de la fibrine par la plasmine, ce qui résulte en de nombreux fragments solubles

possédant la configuration du D-Dimère. Des taux élevés de D-Dimère indiquent un processus fibrinolytique continu et constituent un indicateur-clé de la thrombose veineuse profonde, de l'embolie pulmonaire et des troubles de la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).

Remarques générales

Il est recommandé d'utiliser les D-Dimères en combinaison avec un pré-test de probabilité scorique pour exclure les thromboses veineuses chez les patients ayant des risques faibles ou modérés. Un résultat sans concordance avec l'anamnèse préalable du patient, devra être interprété avec prudence.⁴

CAUSES D'ERREUR

A Si l'échantillon n'est pas absorbé dans la Cassette-test en moins de 50 secondes, le résultat observé sera surévalué. Pour obtenir une valeur correcte, il faut préparer de nouveau l'échantillon selon l'une des deux procédures suivantes:

1. Centrifuger de nouveau l'échantillon pendant 15 minutes à

2000 g et prélever le plasma surnageant. Vérifier la vitesse de centrifugation.

2. Filtrer stérilement l'échantillon (0,22 µm).

L'échantillon doit alors être absorbé dans la carte en moins de 50 secondes.

B La température peut affecter les résultats. Une température trop élevée entraîne une surévaluation des résultats et une température trop basse entraîne des résultats trop faibles. Afin d'obtenir des résultats exacts, les réactifs et les échantillons doivent être amenés à 20-25°C avant de commencer le test.

NycoCard[®] D-DIMER Single Test

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Utilidad

NycoCard[®] Dímero-D Test Individual es un test "in vitro" para la determinación rápida del producto de degradación de la fibrina dímero-D en plasma.

Fundamento del test

NycoCard[®] Dímero-D Test Individual es un test basado en el principio de inmunofiltración. Se coloca la muestra de plasma en el orificio para el test del dispositivo. Cuando la muestra se ha absorbido en el dispositivo, las moléculas de dímero-D quedan atrapadas en una membrana que contiene anticuerpos monoclonales específicos anti dímero-D.

Se añade entonces una solución con el conjugado que contiene anticuerpos monoclonales específicos contra el dímero-D conjugados con micropartículas de oro.

El dímero-D embebido en la membrana se unirá a los anticuerpos con las partículas de oro del conjugado en una reacción tipo sandwich. El exceso de conjugado se elimina de la membrana con una solución de lavado.

En presencia de niveles de dímero-D en la muestra por encima de 0,1 mg/L, la membrana aparece de un color rojizo con una intensidad proporcional a la concentración de dímero-D. Se valora la intensidad del color mediante NycoCard[®] READER II (Lector NycoCard[®]).

Contenido del kit: kit de 24 tests o kit de 6 tests

TD Dispositivo de test de 1x24 unidades o 1x6 unidades.

Dispositivo de plástico que contiene una membrana impregnada de anticuerpos monoclonales anti-Dímero-D.

Conjugado RI

1x2 mL

Vial oscuro con tapón negro. Solución tampón con anticuerpos anti dímero-D marcados con micropartículas de oro.

Solución de lavado R2

1x7mL

Vial con tapón blanco. Solución tampón (pH 8,0) con BSA y detergentes.

Control positivo C

1x1 mL

Vial con tapón blanco. Solución tampón de productos de degradación de la fibrina con BSA y estabilizadores.

Valor: Ver "rango" impreso en la etiqueta del vial.

Material necesario y no incluido:

- pipetas de 50 µl y boquillas de pipeta
- NycoCard[®] READER II (Lector NycoCard[®]).

Advertencias y precauciones

[VD] Para la utilización diagnóstica "in vitro".

- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio < 0,1% que es tóxico. Evitar el contacto con ojos y piel. Limpiar con agua abundante si los reactivos se han derramado.
- El control se realiza a través de proteínas sanguíneas totalmente controladas negativas para antígeno HB_e, anticuerpos HCV y anticuerpos HIV.

A pesar del test negativo de antígeno HB_e, anticuerpos HCV y anticuerpos HIV, el control deberá manejarse como con muestras de sangre de pacientes.

Especificidad analítica

Se utilizan en el test anticuerpos monoclonales específicos frente a un neo-antígeno de la estructura del dímero-D. Los

componentes del plasma tales como el fibrinógeno y el monómero de fibrina no tienen reacción cruzada con el dímero-D en el test. Se puede considerar por lo tanto NycoCard[®] D-Dimer Test Individual específico para productos de degradación de la fibrina.

Estandarización¹⁻³

No se dispone de un estándar internacional. NycoCard D-Dimer Single Test ha sido calibrado contra un test ELISA comercial disponible del dímero D.

Rango de medidas:

Rango de medidas: 0,1–20,0 mg/L con NycoCard[®] READER II.

Intervalos de medida: 0,1 mg/L.

Rango de medida calibrado: 0,1–10,0 mg/L.

Precisión

Los resultados que se obtienen por lo general en el uso profesional tienen un coeficiente de variación (CV) del 15% o inferior para rangos de medida por debajo de 10 mg/L y un CV superior al 15% para rangos de medida por encima de 10 mg/L.

Limitación del test

Los valores elevados de bilirrubina y de hemoglobina no tienen ningún efecto sobre los resultados. Las muestras con células o plaquetas, con niveles altos de lípidos, o bien muestras cuya viscosidad es alta, pueden quedar sobrestimadas debido a un nivel de flujo reducido. Tales muestras deberían ser pasadas por un filtro estéril o centrifugadas una vez más. Sólo se debe utilizar citrato como anticoagulante.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

La fecha de caducidad del kit se refiere a productos almacenados entre 2-8°C.

La exposición a temperaturas superiores a 25°C, al sol directo o a mucha humedad deberá evitarse.

Dispositivo del test

El dispositivo del test es estable hasta su fecha de caducidad a una temperatura de 2-8 °C. La lámina protectora deberá retirarse inmediatamente antes de la utilización.

Reactivos y control positivo

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas concierne al almacenamiento de viales no abiertos a una temperatura de 2-8°C. Cuando los viales han sido abiertos, los reactivos son estables durante 3 meses. Los tapones deben cerrarse con firmeza una vez abiertos los viales.

PREPARACIÓN DEL TEST

¡Procesos importantes al margen del test!

- No mezclar los reactivos de diferentes lotes.
- Los reactivos y las muestras deberán utilizarse a temperatura ambiente entre 20-25°C (esperar 30 minutos desde la apertura del envase).
- Mezclar siempre el conjugado antes de su uso, invirtiendo el vial dos veces.
- Los pasos de la preparación deberán realizarse sin demora.
- El kit puede mantenerse a temperatura ambiente durante una semana.

Material de la muestra

Plasma citratado libre de plaquetas.

Preparación de la muestra

Preparación del plasma

La sangre venosa se introduce en tubos para el análisis de coagulación (0,11 ó 0,13 M de citrato de Na). Se añade alternativamente en un tubo 1 volumen de 0,11 ó 0,13 M de citrato de Na con 9 volúmenes de sangre total.

Centrifugar las muestras durante 15 minutos a 2000 g.

Importante

Extraer el plasma de la parte superior del tubo con la ayuda de una pipeta. El plasma no deberá derramarse. Evitar la contaminación con células.

Centrifugar la muestra antes de 6 horas, si es posible inmediatamente después de recoger la muestra.

El plasma deberá ser testado dentro de las primeras 24 horas.

Muestras congeladas

Los plasmas se pueden guardar congelados a -20°C durante 4 semanas. El descongelado de los plasmas deberá efectuarse al baño maría a 37°C durante 15 minutos. Se recomienda realizar una nueva centrifugación. Ver el apartado "Corrección de problemas".

Muestras liofilizadas

Las muestras liofilizadas darán problemas de flujo. Estas muestras deberán ser centrifugadas o filtradas en forma estéril antes de ser utilizadas. Ver apartado "Corrección de problemas".

Control de calidad interno

El control positivo deberá utilizarse para confirmar la eficacia del reactivo y la correcta realización del test. El valor de medición deberá de estar dentro de los límites de aceptación establecidos en la etiqueta del vial.

Realización del test

1 Prelavado

Aplicar 50 µL de solución de lavado en el dispositivo del test. Evitar tocar la membrana con la pipeta. Dejar que la solución de lavado se introduzca dentro del dispositivo del test.

2 Muestra

Aplicar 50 µL de plasma de control citratado no diluido libre de plaquetas en el dispositivo del test. La muestra deberá ser absorbida dentro del dispositivo en menos de **50 segundos**.

3 Conjugado

Aplicar 50 µL de conjugado en el dispositivo del test. El conjugado deberá ser absorbido en el dispositivo del test en menos de **50 segundos**.

4 Lavado

Aplicar 50 µL de solución de lavado en el dispositivo del test.

LECTURA E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Las respuestas del test deberán ser medidas tan pronto como la solución de lavado ha sido absorbida por el dispositivo del test. Los resultados del NycoCard[®] D-Dimer Test Individual deben ser medidos en unos 2 minutos.

Lectura con instrumento lector

Se debe utilizar el NycoCard[®] READER II para la medición de resultados. Atenerse a las instrucciones del manual de usuario.

Los resultados se expresan como concentración de dímero-D en mg/L. Esto determina la unidad de concentración de dímero-D de la muestra. Para adquirir resultados equivalentes en fibrinógeno (FEU) el resultado obtenido debe ser multiplicado por un factor de 2.

Valores que se esperan cuando se utiliza el NycoCard[®] D-Dimer Test Individual

Valores normales < 0,3 mg/L

Los pacientes normales tendrán una concentración de dímero-D inferior a 0,3 mg/L.

Nivel de cut-off

El nivel de cut-off es de 0,3 mg/L

Valores elevados

Las concentraciones de 0,3 mg/L o más se consideran como patológicas. Los niveles elevados de dímero-D en el plasma indican que se han formado cantidades excesivas de fibrina en alguna parte del árbol vascular. A través de la activación del sistema fibrinolítico, la fibrina es degradada por la plasmina en distintos fragmentos solubles en los que se realiza la configuración del dímero-D.

Los niveles elevados de dímero-D indican un proceso fibrinolítico continuo y son un indicador clave para indicar la Trombosis Venosa Profunda (TVP), Embolismo Pulmonar (EP) y fenómenos de Coagulación Intravascular Diseminada.

Indicaciones generales

Se recomienda utilizar los tests dímero D en combinación con un test previo de probabilidad de buen resultado para excluir un tromboembolismo venoso en los pacientes de bajo o moderado riesgo. El resultado de un test que sea inconsecuente con la situación clínica y la historia del paciente deberá ser interpretado con la debida cautela.⁴

CORRECCIÓN DE PROBLEMAS

A. Si la muestra no ha sido absorbida en menos de 50 segundos, el dispositivo de test dará un falso resultado alto. Para obtener un valor correcto, la muestra deberá prepararse antes de realizar otro test de una de las siguientes formas:

1. Centrifugarla una vez más a 2000 g durante 15 minutos y utilizar plasma de la parte superior del tubo. Asegurarse que

la velocidad es realmente de 2000 g (ver la preparación de la muestra).

O bien,

2. Filtrarla utilizando un filtro estéril (0,22 µm).

La prueba tiene éxito solamente si el tiempo de fluidez de la muestra es inferior a 50 segundos.

B. La temperatura afectará los resultados del test. Temperaturas demasiado altas darán resultados elevados y temperaturas demasiado bajas darán resultados bajos. Para obtener valores correctos, tanto los reactivos como las muestras deberán de estar a una temperatura entre 20-25°C.

Nycocard[®] D-DIMER Single Test

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

Il Nycocard[®] D-Dimer Single Test è un test *in vitro* per la determinazione rapida, nel plasma, del D-Dimero, uno dei prodotti di degradazione della Fibrina.

Principio del test

Il Nycocard[®] D-Dimer Single Test si basa su un principio immunometrico di filtrazione. Il campione di plasma viene applicato nel pozzetto della TC Test Card. Non appena il campione viene assorbito le molecole di D-dimero vengono bloccate sulla membrana da anticorpi monoclonali specifici.

La soluzione del coniugato, successivamente aggiunta, contiene anticorpi monoclonali D-Dimero-specifici coniugati con microparticelle di oro.

Il D-Dimero sulla membrana legherà l'anticorpo oro-coniugato in una reazione di tipo sandwich. Il coniugato in eccesso viene rimosso dalla membrana per mezzo della soluzione di lavaggio. In presenza di livelli di D-Dimero nel campione superiori a 0,1 mg/L, la membrana apparirà rossastra, con una intensità di colore proporzionale alla concentrazione del D-Dimero. L'intensità del colore viene misurata utilizzando il Nycocard[®] READER II.

Contenuto del kit, 24 tests o 6 test

TD Test Cards 1x24 unità o 1x6 unità.
Dispositivo di plastica contenente una membrana coattata con anticorpi monoclonali anti-D-dimero.

R1 Coniugato 1x2 mL
Fiacone scuro con tappo nero. Soluzione tamponata contenente anticorpi anti D-Dimero marcati con microparticelle di oro.

R2 Soluzione di lavaggio

1x7 mL
Fiacone con tappo bianco. Soluzione tamponata (pH 8,0) con BSA e detergenti.

C Controllo positivo

1x1 mL
Fiacone con tappo bianco. Soluzione tamponata, con BSA e stabilizzanti, di prodotti di degradazione della Fibrina.

Valore: Vedere l'intervallo di accettabilità stampato sull'etichetta del fiacone.

Materiale richiesto ma non fornito nel kit :

- Pipetta da 50 µL e puntali
- Nycocard[®] READER II

Avvertenze e precauzioni

[IVD] Per uso diagnostico *in vitro*

- I Reagenti contengono sodio azide < 0,1% come conservante. La sodio azide è un reagente tossico. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Sciacquare abbondantemente con acqua le parti venute in contatto con i reagenti.

- Il controllo deriva da proteine ematiche sottoposte ad accurato controllo e risultate negative per l'HBs antigene e per gli anticorpi anti-HCV ed anti- HIV.

Nonostante il responso di negatività ai tests per HBs antigene, per gli anticorpi anti-HCV ed anti- HIV, il controllo dovrà essere manipolato come un campione umano e quindi potenzialmente infetto.

Specificità analitica

Nel test vengono usati anticorpi monoclonali specifici verso un neo-antigene della struttura del D-Dimero. Componenti pla-

smatici quali il Fibrinogeno ed il monomero di Fibrina non danno una reazione crociata con il D-Dimero nel sistema del test. Pertanto il Nycocard[®] D-Dimer Single Test può essere considerato specifico per i prodotti di degradazione della Fibrina.

Standardizzazione¹⁻³

Non è disponibile uno standard internazionale. Il Nycocard D-Dimer Single Test è stato calibrato contro un test D-dimer ELISA del commercio.

Intervallo di misura

Intervallo di misura : 0,1– 20,0 mg/L con il Nycocard[®] READER II. Il Nycocard[®] READER II può apprezzare variazioni pari a 0,1 mg/L. Intervallo di misura calibrato: 0,1–10,0 mg/L.

Precisione

Nell'uso professionale è ottenibile un coefficiente di variazione (CV) inferiore al 15% per valori di concentrazione inferiori a 10 mg/L e generalmente superiore al 15% per valori di concentrazione superiori a 10 mg/L.

Limiti del test

Alti livelli di bilirubina e di emoglobina non hanno alcun effetto sui risultati. Campioni con cellule o piastrine, elevati livelli lipidici, o campioni con una elevata viscosità, possono essere sovrastimati a causa della ridotta velocità di filtrazione. Tali campioni devono essere sottoposti a filtrazione in condizioni di sterilità o ulteriormente centrifugati. Utilizzare solamente citrato quale anticoagulante.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La data di scadenza del kit si riferisce ai prodotti conservati a 2-8°C. Deve essere evitata l'esposizione a temperature superiori a 25°C, alla luce diretta del sole o a condizioni di marcata umidità.

Test cards

Ogni card e' stabile fino alla data di scadenza se conservata a 2-8° C. La membrana sigillante deve essere rimossa immediatamente prima dell' utilizzo.

Reagenti e controllo positivo

La data di scadenza riportata sulle etichette si riferisce alla conservazione dei flaconi sigillati a 2-8°C. Dopo l'apertura dei flaconi i reagenti rimangono stabili per 3 mesi. Avvitare bene i tappi dopo ogni utilizzo.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

Note importanti!

- Non interscambiare i reagenti di lotti differenti.
- I reagenti ed i campioni devono essere portati a temperatura ambiente, 20-25° C (circa 30 minuti a confezione aperta).
- Agitare sempre il coniugato prima dell'uso capovolgendo il fiacone un paio di volte.
- Le fasi della procedura di esecuzione devono susseguirsi senza interruzioni.
- Il kit può essere conservato a temperatura ambiente per una settimana.

Campione

Plasma citratato povero di piastrine.

Preparazione del campione

Preparazione del plasma.

Il sangue venoso viene prelevato in provette specifiche per i test della coagulazione (0,11 o 0,13 M Na-citrato). In alternativa aggiungere 1 volume di 0,11 o di 0,13 M Na-citrato a 9 volumi di sangue intero in una provetta.

Centrifugare i campioni per 15 minuti a 2000 g.

Importante

Prelevare il plasma dalla parte superiore della provetta per mezzo di una pipetta facendo attenzione che non fuoriesca. Evitare la contaminazione con le cellule.

Il campione di sangue deve essere centrifugato entro 6 ore, preferibilmente subito dopo il prelievo. Il plasma deve essere analizzato entro 24 ore.

Campioni congelati

I campioni di plasma possono essere conservati congelati a -20°C per 4 settimane. Lo scongelamento dei campioni deve essere eseguito in bagno termostato a 37°C per 15 minuti. E' consigliata un' ulteriore centrifugazione. Vedere il paragrafo "INCONVENIENTI POSSIBILI ED AZIONI CORRETTIVE".

Campioni liofilizzati

I campioni liofilizzati possono presentare difficoltà di assorbimento. Pertanto è consigliabile, prima dell' analisi, sottoporli a centrifugazione oppure a filtrazione in condizioni di sterilità. Vedere il paragrafo "INCONVENIENTI POSSIBILI ED AZIONI CORRETTIVE".

Controllo di qualità interno

Il controllo positivo deve essere testato per verificare l'efficienza dei reagenti e la corretta esecuzione del test. Il valore misurato deve risultare all'interno dei limiti di accettabilità riportati sull'etichetta del fiacone.

1 Prelavaggio

Dispensare 50 µL di soluzione di lavaggio nel pozzetto della TD Test Card. Evitare di toccare la membrana con il puntale della pipetta. Permettere alla TD Test Card di assorbire la soluzione.

2 Campione

Dispensare 50 µL di controllo o di plasma citratato indiluito povero di piastrine, nel pozzetto della TD Test Card. Il campione deve essere assorbito nella TD Test Card in meno di **50 secondi**.

3 Coniugato

Dispensare 50 µL di coniugato nel pozzetto della TD Test Card. Il coniugato deve essere assorbito nella TD Test Card in meno di **50 secondi**.

4 Lavaggio

Dispensare 50 µL di soluzione di lavaggio nel pozzetto della TD Test Card.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I responsi dei tests devono essere misurati preferibilmente non appena la soluzione di lavaggio è stata completamente assorbita all'interno della TC Test Card, in ogni caso entro 2 minuti.

Letture strumentale

Si raccomanda il Nycocard[®] READER II per la misura dei risultati. Seguire il manuale di istruzioni per l' utilizzatore.

I risultati sono espressi come concentrazione del D-Dimero in mg/L.

Questo dato fornisce la concentrazione di D-dimero nel campione. Per ottenere i risultati espressi in equivalenti di fibrinogeno (FEU) occorre moltiplicare il risultato ottenuto per un fattore 2.

Valori attesi con l'uso del NycocardR D-Dimer Single Test

Valori normali < 0.3 mg/L.

Per i soggetti normali sono attese concentrazioni di D-dimero inferiori a 0,3 mg/L.

Livello di cut-off

Il livello di cut-off è di 0,3 mg/L.

Valori alti

Concentrazioni di D-dimero vicine a 0,3 mg/L o superiori sono da considerarsi patologiche. Livelli patologici di D-dimero nel plasma indicano formazione di fibrina in eccesso in qualche distretto vascolare. Attraverso l'attivazione del sistema fibrinolitico, la fibrina viene degradata dalla Plasmina in vari frammenti solu-

bili tra i quali compare il D-dimero. Livelli elevati di D-dimero indicano un processo fibrinolitico in atto e sono indicatori chiave di Trombosi Venosa Profonda (TVP), Embolia Polmonare (EP) e Coagulazione Intravascolare Disseminata (CID).

Note generali

Si raccomanda di utilizzare i test D-dimer in associazione con una valutazione pre-analitica del grado di probabilità di esclusione del tromboembolismo venoso in pazienti a moderato o basso rischio. Un risultato del test che si dimostri incongruente con il quadro clinico e con la storia del paziente deve essere interpretato con cautela⁴.

INCONVENIENTI POSSIBILI ED AZIONI CORRETTIVE

A. Nel caso in cui il campione non venga assorbito dalla TC Test Card in meno di 50 secondi, il test fornirà un risultato falsamente elevato. Per ottenere un valore corretto il campione deve essere preparato, prima di procedere nuovamente al test, in base ad una delle seguenti procedure :

1. Centrifugare nuovamente per 15 minuti a 2000g ed utilizzare il plasma della parte superiore della provetta. Assicurarsi che la forza centrifuga sia di 2000g o superiore (vedere il paragrafo "Preparazione del campione").
2. Filtrare con un filtro sterile (0,22 µm). Il trattamento può essere considerato efficace soltanto se il campione viene assorbito in meno di 50 secondi.

B. La temperatura influisce sui risultati del test. Temperature eccessivamente alte possono determinare risultati sovrastimati; al contrario, temperature eccessivamente basse possono determinare risultati sottostimati. Per ottenere valori corretti, sia i reagenti che i campioni devono essere portati ad una temperatura di 20-25°C.

NycoCard[®] D-DIMER Single Test

NL

PRODUKT BESCHRIJVING

Toepassing

NycoCard[®] D-Dimer single test is een *in-vitro* test voor het snel vaststellen van het fibrine degradatie product D-dimeer in plasma.

Test principe:

NycoCard[®] D-Dimer single test is gebaseerd op een immunometrisch doorstroomprincipe. Het plasmamonster wordt aangebracht op de testplaats van de kaart. Wanneer het monster door de kaart wordt geabsorbeerd, worden de D-dimeer moleculen gevangen op een membraan dat D-dimeer specifieke monoklonale antilichamen bevat.

De toegevoegde conjugaatoplossing bevat specifieke D-dimeer monoklonale antilichamen gebonden aan ultra kleine gouddeeltjes.

De D-dimeer op het membraan bindt het gouddeeltjesconjugaat als een sandwich reactie. De overmaat aan conjugaat wordt verwijderd van het membraan door de wasvloeistof.

Indien het D-dimeer nivo in het plasma boven 0,1 mg/L is, zal het membraan rood verkleuren met een intensiteit, die proportioneel is aan de D-dimeer concentratie. De kleurintensiteit wordt beoordeeld met behulp van de NycoCard[®] READER II.

De testkit: 12 of 6 testen

TD Testkaarten 1x6 of 1x24 stuks
Plastieke kaart met een membraan dat gecoat is met anti D-dimeer antilichamen.

R1 conjugaat 1x2ml
Donker flesje met zwarte dop. De bufferoplossing bevat anti D-dimeer antilichamen gemerkt met ultra kleine gouddeeltjes.

R2 Wasvloeistof: 1x7 mL
Flesje met witte dop. Gebufferde oplossing (pH 8,0) met BSA en reinigingsmiddel.

C Positieve controle 1x1mL
Flesje met witte dop. Gebufferde oplossing bestaande uit fibrinedegradatieproducten met BSA en stabilisatoren.
Waarde: Zie "range" gedrukt op het etiket van het flesje.

Noodzakelijk materiaal, maar niet bijgeleverd:

- 50 ul pipet
- NycoCard[®] READER II

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen!

[IVD] Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

- Het reagens bevat natriumazide < 0.1% als conserveringsmiddel. Azide is een giftig reagens. Vermijd contact met ogen en huid.

Spoel overvloedig met water indien dit reagens wordt gemorst.

- De controle wordt geproduceerd uit zorgvuldig gecontroleerde en negatief bevonden bloedewitten voor HB_s-antigeen, HCV antilichamen en HIV antilichamen.

Ondanks de negatieve test op HB_s-antigeen, HCV antilichamen en HIV antilichamen moet de controle worden behandeld als een plasma van een patient.

Analytische specificiteit

Monoclonale antilichamen specifiek gericht tegen het neo-antigeen van de D-dimeer worden gebruikt in de test. Plasma componenten zoals fibrinogeen en fibrine monomeren hebben

geen invloed op de D-dimeer in het testsysteem. NycoCard[®] D-Dimer single test is daarom specifiek voor fibrinedegradatieproducten.

Standaardisatie¹⁻³

Er is geen internationale standaard beschikbaar. NycoCard D-Dimer Single Test is gekalibreerd tegen een commercieel beschikbare D-dimer ELISA test.

Meetgebied

Meetgebied: 0,1–20,0 mg/L met NycoCard[®] READER II
Meet interval: 0,1 mg/L
Gekalibreerd meetbereik: 0,1–10,0 mg/L

Precisie

In routine gebruik wordt een Variatie Coëfficiënt (CV) verkregen van ≤15% in de range tot 10 mg/L en een CV > 15% bij D-dimeer waarden > 10 mg/L.

Beperkingen van de test

Verhoogde bilirubine/haemoglobine waarden hebben geen invloed op de resultaten. Plasma's die cellen of plaatjes bevatten, hoge lipid waarden, of monsters met een hoge viscositeit kunnen een te hoge waarde geven, veroorzaakt door een verlaagde doorstroming. Deze monsters dienen steriel te worden gefiltreerd of opnieuw te worden gecentrifugeerd.

STABILITEIT EN OPSLAG

De vervaldatum van de kit heeft betrekking op het product, bewaard bij 2-8°C.

Blootstelling aan temperaturen boven 25°C, direct zonlicht of extreem hoge vochtigheid moeten worden vermeden.

Testkaarten

Stabiliteit: 2-8°C → tot de expiratie datum
De folie dient verwijderd te worden vlak voor gebruik.

Reagentia en positieve controle

De expiratedatum op het etiket heeft betrekking op de bewaring van ongeopende flesjes bij 2-8°C. Geopende flesjes zijn nog 3 maanden houdbaar. Dopjes moeten, na gebruik, stevig worden aangedraaid.

WERKWIJZE

Belangrijke opmerkingen!

- Wissel geen reagentia van verschillende batches onderling uit.
- Reagentia en plasma's dienen voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.
- Altijd voor gebruik mengen door minimaal 2x kantelen van het flesje.
- De werkwijze moet altijd zonder vertraging worden uitgevoerd.
- De kit kan gedurende een week bij kamertemperatuur worden bewaard.

Plasma

Plaatjesvrij citraatplasma

Monster bereiding

Veneus bloed afgenomen in vacuüm buizen voor stollingsanalyse. (0.11 of 0.13 M Natriumcitraat)

Alternatief: 1 volume 0.11 of 0.13 M Natriumcitraat wordt toegevoegd aan 9 volumes volbloed in een buisje.

Centrifugeer de monsters gedurende 15 minuten bij 2000 g.

Belangrijk:

Verwijder het plasma van de bovenlaag in het buisje met een pipet. Het plasma mag niet worden afgegoten. Vermijd contaminatie met cellen. Het monster dient binnen 6 uur na afname te worden gecentrifugeerd en bij voorkeur direct na afname. Het plasma moet binnen 24 uur worden getest.

Ingevroren monsters

Het plasma is 4 weken houdbaar bij -20°C. Ontdooien van plasma's bij voorkeur in een waterbad van 37°C gedurende 15 minuten. Een extra centrifugatiestap wordt aanbevolen zoals beschreven in 'troubleshooting'.

Gevriesdroogde monsters

Gevriesdroogde monsters kunnen problemen geven met de flow. Deze monsters dienen voor gebruik gecentrifugeerd of steriel gefiltreerd te worden.

Zie 'troubleshooting'

Interne kwaliteitscontrole

De positieve controle dient te worden gebruikt om de werkzaamheid van het reagens en de correcte uitvoering van de test vast te stellen. De gemeten waarde dient binnen aanvaardbare grenzen te liggen zoals aangegeven op het etiket van het flesje.

1 Voorwassen

Voeg 50 µL wasvloeistof toe op de testplaats. Vermijd aanraken van het membraan met de pipet. Laat de wasvloeistof intrekken in de kaart.

2 Monster

Voeg 50 µL onverdund plaatjesvrij citraatplasma of controle toe. Het monster dient door de kaart in minder dan **50 seconden** te worden geabsorbeerd.

3 Conjugaat

Voeg 50 µL toe op de testplaats. Het conjugaat dient door de kaart in minder dan **50 seconden** te worden geabsorbeerd.

4 Wassen

Voeg 50 µL wasvloeistof toe op de testplaats.

AFLEZING EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Testresultaten moeten bij voorkeur zo spoedig mogelijk worden afgelezen nadat de laatste wasvloeistof door de kaart volledig is geabsorbeerd. De NycoCard[®] D-dimeer single test resultaten dienen binnen 2 minuten te worden gemeten.

Instrumentele aflezing

NycoCard[®] READER II wordt aanbevolen voor de quantitative meting van de resultaten. Zie gebruiksaanwijzing.

De resultaten worden uitgedrukt in D-dimeer concentraties in mg/L.

Dit geeft de concentratie van de D-dimeer eenheden weer in het monster. Om de resultaten uit te drukken in Fibrinogeen Equivalent Units (FEU) moet het resultaat met 2 te worden vermenigvuldigd.

Te verwachten waarden wanneer NycoCard[®] D-Dimer II wordt gebruikt

Normaalwaarden < 0,3 mg/L

Normale individuen worden geacht een D-dimeer concentratie te hebben van < 0,3 mg/L

Afkapwaarde

De afkapwaarde is 0,3 mg/L.

Verhoogde waarden

Concentraties van ongeveer 0,3 mg/L of meer worden beschouwd als pathologisch.

Verhoogde D-dimeer waarden duiden aan dat er bovenmatige hoeveelheden fibrine zijn gevormd ergens in het vasculaire gedeelte. Door de activatie van de fibrinolyse wordt fibrine door plasminne gedegeerd tot verschillende oplosbare fragmenten

waaronder D-dimeer. Verhoogde D-dimeer waarden geven aan dat er een continu fibrinolytisch proces gaande is wat een belangrijke indicator is voor Diepe Venueuze Trombose (DVT), Longembolie (PE) en Gedissimineerde Intravasale Stolling (DIC).

Algemene opmerkingen

Aangeraden wordt om de D-dimeer test te gerbuiken in combinatie met de Klinische vooraf kans, om veneuze trombo-embolie bij patiënten met een laag of gemiddeld risico uit te sluiten. Test resultaten die het klinische beeld tegenspreken dienen met uiterste voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden⁴.

TROUBLESHOOTING

A Als een monster niet binnen 45 seconden wordt geabsorbeerd kan het testresultaat foutief verhoogd zijn. Om een correcte waarde te verkrijgen moet het monster, voor herstelling, volgens een van de volgende procedures worden behandeld:

1. Centrifugeer opnieuw gedurende 15 minuten bij 2000 g en gebruik plasma van de bovenste laag uit het buisje. De snelheid van 2000 g is cruciaal. (zie monstervoorbereiding)

2. Gebruik een steriel filter (0,22 µm)

De behandeling is alleen dan succesvol wanneer de doorstroomsnelheid van het monster is gereduceerd tot minder dan 50 seconden.

B. De temperatuur heeft invloed op de testresultaten. Een verhoogde temperatuur geeft mogelijk verhoogde resultaten en te

lage temperaturen geeft mogelijk verlaagde resultaten. Voor correcte waarden moeten zowel de reagentia als de monsters op een temperatuur zijn van 20-25°C.

