
Test Rapido D-Dimero a dischetto per Sangue Intero e Plasma
Rapid D-Dimer Test Disk for Whole Blood and Plasma
Test Rapide D-Dimères sur carte pour sang total et plasma
Test Rápido Dímero-D en disquete para Sangre Entera y Plasma

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



Il D-Dimero è un prodotto della degradazione della fibrina (FDPs), che avviene quando la fibrina viene demolita per l'azione degli enzimi. I D-Dimeri sono unici per la loro capacità di rompere grazie alla Plasmina di una rete di Fibrina precedentemente stabilizzata dal Fattore XIII. Questo fattore lega un elemento-E a due elementi-D. Questa è la fase finale nella generazione di un trombo. Livelli elevati di D-Dimero sono un'indicazione di fibrinolisi attiva questo è stato dimostrato nei pazienti con coagulazione intravasale diffusa (DIC), trombosi venosa profonda (TVP) e embolia polmonare.

Il test rapido cromatografico immunoassay D-Dimero per la rilevazione qualitativa del Dimero-D nel sangue intero e nel plasma. La sensibilità del test è approssimativamente di 80ng/ml (DIMERTEST Gold EIA) o di 300ng/ml (Dade Behring Stratus Cs – DDMR).

Concentrazioni elevate di D-Dimero indicano un aumento dell'attività coagulativa e fibrinolitica.

MATERIALI INCLUSI

Il kit test D-Dimero contiene i seguenti oggetti per eseguire l'analisi;

1. Test D-Dimero.
2. Istruzioni.
3. Contagocce monouso.
4. Tampone sviluppatore.

PRECAUZIONI

I Dispositivi Test rapido D-Dimero dovrebbero essere conservati a una temperatura compresa tra i 4 e i 30°C (40-86°F). Il dispositivo test è sensibile all'umidità, come anche al calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo test dalla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. Il test dovrebbe essere effettuato utilizzando solo sangue intero e plasma umano.
 2. Sangue anti coagulato con l'eparina, EDTA o citrato di sodio sono necessari per la raccolta del sangue intero.
 3. Il sangue campione deve essere utilizzato immediatamente dopo la raccolta.
 4. I campioni che mostrano segni di coagulazione non sono adatti ad essere testati.
 5. Se i campioni non sono testati immediatamente, devono essere raffreddati dai 2-8 gradi C°.
- I campioni di sangue intero dovrebbero essere testati entro 24 ore, mentre il plasma dovrebbe essere usato entro 4 giorni. Per periodi di conservazione superiori a 2 mesi, è consigliato il congelamento a -2°C.
6. I campioni contenenti precipitate potrebbero produrre esiti incoerenti. Tali campioni devono essere raffinati prima di procedere con il test.

AVVERTENZE

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non maneggiare i campioni mentre si mangia o si fuma.
3. Indossare guanti protettivi mentre si maneggiano i campioni. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
4. Evitare spruzzi e formazioni di aerosol.
5. Pulire le fuoriuscite accuratamente usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e disporre tutti i campioni in un contenitore a rischio biologico, kit di reazione e materiali potenzialmente contaminati, come se si trattasse di rifiuti infettivi.
7. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.

MODALITÀ D'USO

1. Rimuovere il test a dischetto dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
2. Utilizzare il contagocce per prelevare il campione di sangue, spremere accuratamente il contagocce prima di prelevare il campione (che produce un campione di sangue intero di volume 20 μ l) come mostrato in Figura 1, o se si utilizza il plasma, usare una pipetta (Non inclusa) per prelevare 10 μ l di plasma come campione.
3. Versare lentamente il campione alla finestra campione (Figura 2).
4. Aggiungere poi 2 gocce del tampone (Figura 3). Non appena il test comincerà a funzionare si vedrà una striscia color porpora muoversi attraverso la finestra dei risultati al centro del test a dischetto.
5. Interpretare i risultati del test tra gli 8 e i 10 minuti. Non interpretarli dopo 10 minuti.

ATTENZIONE

La fascia di tempo soprastante in cui interpretare il test si basa su una lettura del test a una temperatura ambientale tra i 15 e 30 °C. Se la temperatura della stanza in cui si esegue il test è inferiore a 15 °C, allora la tempistica di interpretazione dovrebbe essere incrementata correttamente.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una striscia colorata apparirà nella sezione sinistra della finestra di risultato mostrando che il test funziona correttamente. Questa è la striscia di Controllo.

La sezione destra della finestra di risultato indica i risultati del test. Se appare un'altra striscia colorata nella sezione destra della finestra di risultato, questa è la striscia Test.

POSITIVO: DUE STRISCE COLORATE

La presenza di due strisce all'interno della finestra di risultato, indipendentemente da quale appare prima indica un risultato positivo (Figura 4).

NEGATIVO: STRISCIA MONOCOLORE

La presenza di una sola striscia all'intero della finestra di risultato indica un risultato negative (Figura 5).

NON VALIDO: Se dopo aver eseguito il test non compare nessuna striscia nella finestra di risultato, il test è considerato non valido (Figura 6). L'esecuzione erronea del test o l'uso di un kit deteriorato possono compromettere il risultato. Si consiglia che il campione venga ri-testato.

Figure 1



Figure 2

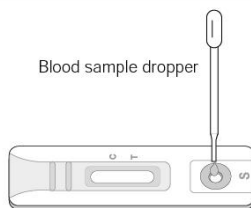


Figure 3

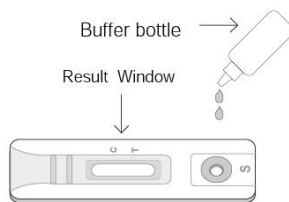
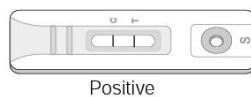


Figure 4



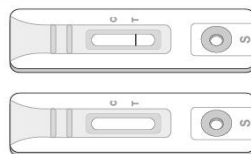
Positive

Figure 5



Negative

Figure 6



Invalid

LIMITAZIONI DEL TEST

Concentrazioni alte di D-Dimero (maggiori di 60 μ g/ml) possono produrre strisce a bassa intensità (effetto prozona). Gli anticorpi anti-mouse umani possono falsare i risultati. Come in tutti i prodotti diagnostici, una bassa incidenza di risultati falsati potrebbe presentarsi. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un dottore dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio siano stati valutati correttamente.

CONFRONTO DELLE PRESTAZIONI E STUDI DI SENSIBILITÀ

La sensibilità del test è di circa 80ng/ml (DIMERTEST Gold EIA) o 300ng/ml (Dade Behring Stratus CS – DDMR).

La sensibilità relativa del Test D-Dimero è del 97% (174/178) e la specificità è del 92% (114/122) in confronto al sistema immunoassay di Dade Behring Stratus CS – DDMR.










STUDI SULLA SPECIFICITÀ E LE INTERFERENZE

Si sta conducendo uno studio interno sul plasma e sul sangue intero per determinare la Specificità e l'Interferenza del test D-Dimero. I composti testati comprendono: le concentrazioni plasmatiche di Trigliceridi fino a 500 mg/ml, concentrazioni di Bilirubina fino a 10mg/100ml, i campioni Emolizzati con concentrazioni di emoglobina fino a 10mg/ml, Fosfatasi acida prostatica con concentrazioni fino a 1000 mIU/ml e con concentrazioni di albumina fino a 20 mg/ml. Tutti i suddetti sono stati analizzati e non hanno mostrato interferenze o reattività incrociate con il test.

BIBLIOGRAFIA

1. Gaffney PJ, Brasher M. Subunit structure of the plasmin-induced degradation products of cross-linked fibrin. *Biochem Biophys Acta*. 1973;295: 308–313.
2. Lowe GDO, Rumley A. Use of fibrinogen and fibrin D-dimer in prediction of arterial thrombotic events. *Thromb Haemost*. 1999;82: 667–672.
3. Lip GYH, Lowe GDO. Fibrin D-dimer: a useful clinical marker of thrombogenesis? *Clin Sci Mol Med*. 1995;89:205–214.
4. Shaper AG, Pocock SJ, Walker M, et al. British Regional Heart Study: cardiovascular risk factors in middle-aged men in 24 towns. *BMJ*. 1981; 283:179–186.

SIMBOLOGIA

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Temp. di conservazione		Numero del lotto		Codice 24526