



## D-Dimer Teszt- Kit (FIA) Használati útmutató

REF	VID11-03-011	Magyar
-----	--------------	--------

### FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) egy fluoreszcens immunoassay (FIA) a D-Dimer mennyiségi meghatározására humán teljes vérben vagy plazmában. Hasznos segédeszköz a tromboembóliás betegségben szenvedő betegek kezelésében és a terápia utáni értékelés nyomon követésében.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.  
Kizárólag professzionális felhasználásra.

### BEVEZETÉS

A D-Dimer a fibrinolitikusan kereszt kötődött fibrinrögből származik, amely elsősorban a fibrinolízis működését tükrözi. A D-Dimer klinikai kimutatását elsősorban a mélyvénás trombózis (DVT) és a tüdőembólia (PE) diagnózisában használják. A D-Dimer szintjének mérését a plazmában a klinikai DVT-k szűrési stratégiájaként használják. Egy vizsgálat kimutatta, hogy a nagy érzékenységgű D-Dimer-szintek normál tartománya pontosan kizárta a mélyvénás trombózis alacsony vagy közepes klinikai valószínűségűnek minősített betegeket. Az életkor, a paraplázia és a véralvadási zavarok miatt a DVT magas rizikófaktora miatt a jobb-bal söntökön keresztül ellentmondásos embóliás stroke-ot okozhat. Ezért a D-Dimer-szintek ellenőrzése fontos a DVT előfordulásának és jellemzőinek megfigyelése akut stroke-ban szenvedő betegeknél. A plazma D-Dimer-szintek a DVT-szűréshez rendelkezésre állnak a rehabilitációban részesülő krónikus stroke-os betegeknél. [1] A nemzeti és nemzetközi tudományos szervezetek ajánlják e markerek használatát a koszorúér-szindrómás betegek új diagnosztikai stratégiáinak bevezetésére. [2] Mivel a D-Dimer jól ismert, mint a szívbetegség fontos prognosztikai indikátora, legkifejezettebb szerepük a betegek klinikai állapotának nyomon követése a kezelés után és a kezelés utáni értékelés. evaluation.

### ALAPELV

A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) a fluoreszcens immunoassay technológián, különösen a szendvics immunodetektálási módszeren alapul. Amikor a mintát a mintába

adjuk a D-Dimer a fluoreszcensen jelölt antitesthez kötődve immunkomplexeket képez. Ezután az immunkomplexek vándorolnak a membránon, és kifejezetten a tesztvonalon bevont antitesthez kötődnek. A fluoreszcens jel intenzitása tükrözi a D-Dimer mennyiségét a mintában, amelyet aztán a VivaDiag POCT Analyzer feldolgoz, hogy kimutassa a D-Dimer koncentrációját.

### CSOMAG TARTALMA

A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) tartalmazza a „tesztkészüléket (tasakba csomagolva, nedvszívószerral)”, az „azonosító kártyát”, a „puffercsövet (pufferrel előretöltve)” és a „betegtájékoztatót”.

- Tesztkészülék: Üvegszálból, nitrocellulóz membránból, műanyag alátétből, abszorbens papírból és műanyag kazettából áll.
- Azonosító kártya: Kalibrációs információk.
- Puffercső: Mintahígító.
- Csomagbetét: Használati utasítás.

### DOBOZ TARTALMA

Minden VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) a következőket tartalmazza:

- 25 tesztkészülék
- Azonosító kártya
- 25 puffercső
- 1 csomagbetét

### SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- VivaDiag POCT analízátor
- VivaDiag D-Dimer ellenőrző oldat (FIA)
- Időzítő
- Pipetták 50 µL és 75 µL pipettahegyekkel

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A tesztkészletet hűvös, száraz helyen, 2 ~ 30 °C között tárolja. Tartsa fénytől távol. A megadott körülményeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak való kitétel pontatlan eredményeket okozhat.
- Ne fagyassza le.
- Ne nyissa ki a tasakot a vizsgálat elvégzéséig.
- A tasak felnyitása után a tesztkészüléket 1 órán belül fel kell használni.
- Minden lejárat dátum év-hónap-nap formátumban van nyomtatva. Példa: 2026-06-18 2026. június 18-át jelzi.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra. A vizsgálatokat jól képzett egészségügyi szakembereknek kell alkalmazniuk, és

központi laboratóriumokban, háziorvosi rendelőkben, klinikákon, gyógyszerárakban, orvosi vizsgáloközpontokban stb. kell elvégezniük.

- A tesztelés során kérjük, kövesse a betegtájékoztatót.
- A tesztkészüléket közvetlenül a használat előtt az eredeti tasakban lezárt állapotban kell tartani. Ne használja a tesztkészüléket, ha a tasak sérült vagy már felbontották.
- Ne használja újra a Tesztkészüléket, és ne használja a tesztkészleteket a lejárat időn túl. A lejárat időn túl használt biológiai anyagok instabillá válhatnak és meghibásodhatnak.
- Ajánlott véralvadást gátló vérvételi cső (nátrium-citrát) használata. A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) esetében más antikoagulánsokat nem vizsgáltak, ezért nem használhatók.
- A tesztkészleteket 18 ~ 25°C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztkészleteket 10 ~ 90%-os páratartalom között használja.
- Ne használja a tesztkészüléket rendkívül magas hőmérsékleten. Ha a tesztkészüléket hűtve tárolták, a tesztelés előtt hozza környezeti hőmérsékletre (18 ~ 25°C), és kerülje a nedvesség felszívódását.
- Tartsa a tesztkészletet a közvetlen napfénytől távol.
- A készlet minden része biológiailag veszélyesnek minősül, és potenciálisan fertőző betegségeket közvetíthet a vér útján terjedő kórokozókból, még a tisztítás és fertőtlenítés elvégzése után is. A használt tesztkészletek és egyéb tartozékok ártalmatlanításakor tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket és az összes helyi előírást.
- Ne cserélje fel a tesztkomponenseket különböző tételek között, és ne használja fel a tesztkomponenseket a lejárat idő után, mivel ezek egyike sem vezethet hibás teszteredmény(ek)hez.
- Kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz a problémák időben történő megoldása érdekében, ha bármilyen kérdése van vagy segítségre van szüksége.
- A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) az alábbi feltételek mellett pontos és megbízható eredményeket biztosít:

- a) A VivaDiag D-Dimer tesztkészletet (FIA) a VivaDiag POCT analízátorral együtt kell használni.
- b) A teljes vér- vagy plazmamintákat megfelelő véralvadást gátlóval ellátott vérvételi csővel (nátrium-citrát ajánlott) kell gyűjteni.

### MINTAGYŰJTÉS ÉS FELDOLGOZÁS

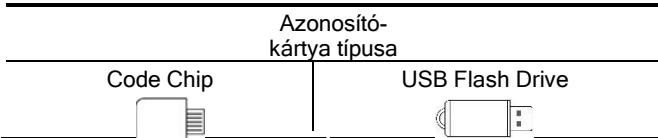
A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) mintatípusa emberi teljes vér/plazma.

- Teljes vér vagy plazmaminta esetén a vért megfelelő véralvadást gátló vérvételi csőbe (nátrium-citrát ajánlott) kell gyűjteni.
- A plazma 7 napig tárolható 2 ~ 8 °C-on, vagy 6 hónapig fagyasztható - 20 °C-on; a teljes vér 2 ~ 8 °C-on tárolható 2 napig, és ne fagyassza le.
- Ha a plazmamintát lefagyasztották, csak egyszer szabad felolvasztani. Mivel az ismételt fagyasztási-olvasztási ciklus

befolyásolhatja a vizsgálati eredményt, ne fagyassza újra a korábban fagyasztott mintákat.

## TESZTELÉSI ELŐKÉSZÜLETEK

- A vizsgálat előtt legalább 5 percre kapcsolja be az analizátort.
- Ha a tesztkészletet hűtőszekrényben tárolták, a tesztelés előtt legalább 30 percre tegye tiszta és sima felületre 18 ~ 25 °C-ra.
- Ellenőrizze a VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) tartalmát: „Tesztkészülék (nedvszívószerral ellátott tasakba csomagolva)”, „ID-kártya”, „Puffercső (pufferrel előretöltve)” és „Csomagmelléklet”.
- Ellenőrizze az azonosító kártya címkeinformációit, hogy az azonosító kártya megfelel-e a tesztkészüléknek.
- Válassza ki az aktuálisan tesztelt analizátornak megfelelő azonosító kártyát a VivaDiag POCT analizátor felhasználói kézikönyvének megfelelően..



## TESZTELÉS MENETE

### Bemeneti információk

1. Helyezze be az azonosító kártyát az analizátor portjába.
2. Ha az információ sikeresen beolvasásra került, a vizsgálati elem „D-Dimer”-re változik.
3. Válassza ki a megfelelő mintatípust.

**Megjegyzés:** Kérjük, olvassa el a VivaDiag POCT analizátor felhasználói kézikönyvét a teljes körű információkért és kezelési utasításokért.

### teszt futtatása (standard tesztmodell)

1. Vegye ki a tesztkészüléket a fóliatasakból, és helyezze tiszta, pormentes és sík felületre.
2. Pipetázzon **50 µL** emberi teljes vért/plazmát a puffercsőbe.
3. Óvatosan fordítsa meg és keverje jól össze az oldatot. Kerülje a buborékképződést. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipetázzon **75 µL** kevert oldatot a puffercsőből a tesztkészülék mintakútjába. Kerülje a buborékok képződését.
5. Helyezze a tesztkészüléket a VivaDiag POCT Analyzer készülékbe. Győződjön meg a tesztkészülék megfelelő tájolásáról, mielőtt a tartóba nyomja. A Tesztkészüléken kifejezetten erre a célra

egy nyíl van jelölve.

6. A teszt elindításához kattintson a gombra. Az analizátor **10 perc** múlva letapogatja a mintával feltöltött tesztkészüléket.
7. Olvassa el a teszt eredményét a VivaDiag POCT Analyzer kijelző képernyőjén, vagy nyomtassa ki a kijelző képernyőn található „Print” (Nyomtatás) gombra kattintva.

### teszt futtatása (Gyorsteszt modell)

1. Vegye ki a tesztkészüléket a fóliatasakból, és helyezze tiszta, pormentes és sík felületre.
2. Pipetázzon **50 µL** emberi teljes vért/plazmát a puffercsőbe.
3. Óvatosan fordítsa meg és keverje jól össze az oldatot. Kerülje a buborékképződést. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipetázzon **75 µL** kevert oldatot a puffercsőből a tesztkészülék mintakútjába. Kerülje a buborékok képződését.
5. Helyezze a mintával töltött tesztkészüléket tiszta, pormentes és sík felületre, és **10 percig** reagáljon .
6. Helyezze a tesztkészüléket a VivaDiag POCT analizátor tartójába. Győződjön meg a Tesztkészülék megfelelő tájolásáról, mielőtt a tartóba nyomja. A Tesztkészüléken kifejezetten erre a célra egy nyíl van jelölve.
7. A teszt elindításához kattintson a gombra. Az analizátor másodpercek alatt beolvassa a mintával feltöltött Tesztkészüléket.
8. Olvassa le a teszteredményt a VivaDiag POCT Analyzer kijelző képernyőjén, vagy nyomtassa ki a kijelző képernyőn található „Print” (Nyomtatás) gombra kattintva.

## TESZTEREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

Az analizátor automatikusan kiszámítja a D-Dimer vizsgálati eredményt, és a képernyőn megjeleníti a „D-Dimer” koncentrációt.

### Referencia intervallum:

D-Dimer:  $\leq 0.500 \mu\text{g/mL}$  ( $\leq 500 \text{ ng/mL}$ )

### Egység átváltás:

$1 \mu\text{g/mL} = 1000 \text{ ng/mL}$

**Megjegyzés:** Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy olyan referenciaintervallumot, amely reprezentatív az értékelendő populációra nézve. Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értékelni..

## MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A felhasználóknak a minőségellenőrzésre vonatkozó kormányzati irányelveket és/vagy akkreditációs követelményeket kell követniük.
- A minőségellenőrzési vizsgálatok a helyes vizsgálati gyakorlat részét képezik a várt eredmények és a vizsgálat érvényességének megerősítése érdekében,

és azokat rendszeres időközönként el kell végezni.

- A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat közvetlenül az új vizsgálati tétel felnyitása után kell elvégezni annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálat teljesítménye ne változzon.
- Minőségellenőrzési vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az eredmény és a tünetek nem konzisztensek, vagy ha kétségek merülnek fel a pontosságukkal kapcsolatban.
- A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) nem tartalmaz ellenőrző anyagokat. A kontrollanyagok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

**Megjegyzés:** Részletes információkért kérjük, olvassa el a VivaDiag D-Dimer Control Solution (FIA) csomagolási tájékoztatóját.

## AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A termék teljesítményét kizárólag emberi teljes vér/plazma esetében állapították meg. Más típusú mintákat nem vizsgáltak.
- A teszt hamis negatív eredményt adhat. Az antigén nem reagál az antitestekre, leggyakrabban akkor fordul elő, ha az epitópot valamilyen ismeretlen komponens elrejtí, így azt az antitestek nem észlelik vagy nem fogják fel. Az antigén idővel és/vagy hőmérséklettel történő instabilitása vagy lebomlása is okozhat hamis negatív eredményt, mivel az antigént az antitestek nem ismerik fel.
- Lehetséges, hogy anyagok és/vagy tényezők zavarják a tesztet, és hamis eredményeket okoznak. Technikai vagy eljárási hibák is hozzájárulhatnak a hibás eredményekhez.
- A hamis pozitív eredményeket okozhatja bizonyos mintakomponensek keresztreakciója és/vagy egyéb nem specifikus tapadása a befogadó/detektor antitestekhez.
- A vizsgálati eredményeket mindig az orvos rendelkezésére álló egyéb adatokkal együtt kell értékelni. A teszteredményen alapuló klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó ítéletével kell alátámasztani, beleértve a klinikai tüneteket és más releváns teszteredményeket is. A teszteredmény nem használható diagnózis felállítására. Ha az eredmény nem felel meg a klinikai értékelésnek, kérjük, végezzen további vizsgálatokat.

## TELJESÍTMÉNY-KARAKTERISZTIKA

### Mérési tartomány és érzékelési képesség

Mérési tartomány:  $0.050 \sim 10.000 \mu\text{g/mL}$  ( $50 \sim 10000 \text{ ng/mL}$ )

Üres határérték (LoB):  $0.03 \mu\text{g/mL}$  ( $30 \text{ ng/mL}$ )

Észlelési határérték (LoD): 0.04 µg/mL (40 ng/mL)

#### Precizitás

Ismételhetőség: Az egy analizátoron a megadott 3 szintre vonatkozó mintákat egy napon keresztül vizsgálták, naponta 20 alkalommal mérve.

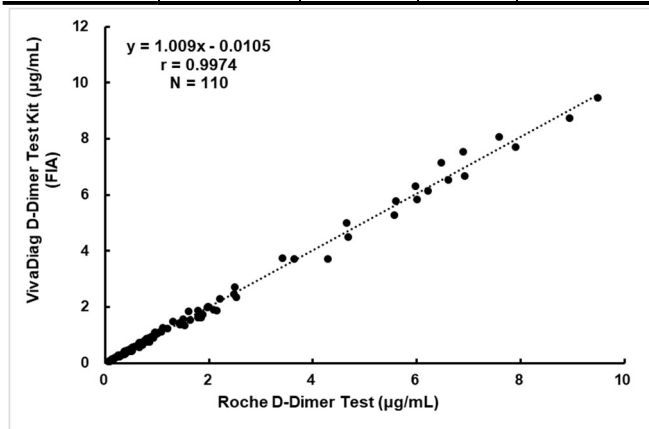
Reprodukálhatóság: Három laboratóriumban, 3 analizátorral, a megadott 3 mintaszintet 5 napon keresztül 3 kezelő vizsgálta, naponta 5 alkalommal mérve.

Minta	D-Dimer (µg/mL)	Ismételhetőség		Reprodukálhatóság	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	1	0.08	7.59	0.10	10.18
2	2.5	0.22	8.81	0.17	6.52
3	7	0.78	11.32	0.55	7.85

#### Pontosság

Egy 110 humán plazmamintán végzett összehasonlító vizsgálat jó korrelációt mutatott egy kereskedelmi forgalomban kapható készlettel. A VivaDiag D-Dimer tesztkészlet (FIA) és a Roche D-Dimer teszt összehasonlítását a következő táblázat és ábra foglalja össze:

Metódus	Mintaszám	Elfogás	Lejtés	Korrelációs együttható
Lineáris regresszió	110	-0.0105	1.009	0.9974



#### Specifitás

A következő anyagok a megadott koncentrációban nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket:

Zavaró anyag	Koncentráció
Bilirubin	5 mg/L
Triglyceride	50 mg/L
Hemoglobin	10 g/L
Reumás tényezők	200 IU/mL

#### SZAKIRODALOM

- [1] Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-Dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.
- [2] Schutgens REG, Ackermack P, Haas FJLM, Niewenhuis HK, Peltenburg HG, Pijlman AH, et al. Combination of a Normal D-Dimer Concentration and a Non-High Pretest Clinical Probability Score is a Safe Strategy to Exclude Deep Venous Thrombosis. Circulation 2003;107:593-597.

#### SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.
	Lejárat dátum
	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	LOT-szám
	Katalógusszám
	Gyártó
	A gyártás időpontja
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja fel újra
	Meghatalmazott képviselő az európai Közösség/Európai Unió

**VivaChek**  
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.  
Yuhang Economy Development Zone  
Hangzhou 311100 Zhejiang P.R. China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

**EC REP Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com



Number: 1604XXXXXX  
Effective date: 2024-08-20