

# NADAL<sup>®</sup> D-Dimero Testas

Nr. 351006N-05/351006N-10/351006N-25



<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos	5
	Simboliai	5
	Mūsų komanda	5

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Mérsas  
Vokietija

Mérsas  
Tel.: +49 (2841) 99820-0  
Faks.: +49 (2841) 99820-1

Rėgenzburgas  
Tel.: +49 941 29010-0  
Faks.: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com  
info@nal-vonminden.com

Direktoriai:

Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Įmonių registras Klėve

HRB 5679  
Mokesčių mokėtojo kodas. 244/133/00130  
PVM mokesčių mokėtojo kodas. DE 189 016 086



## 1. Numatyta paskirtis

NADAL® D-Dimero greitasis testas naudojamas kokybiniam D-Dimero aptikimui žmogaus kraujyje ir plazmoje. Testas naudojamas kaip priemonė vertinant pacientus, kuriems įtariama išplitusi intravaskulinė koaguliacija (DIK), giliųjų venų trombozė (GVT) ir plaučių embolija (PE).

## 2. Įvadas

Kraujo krešėjimo proceso metu fibrinogenas virsta fibrinu, aktyvinant trombiną. Gauti fibrininiai monomerai polimerizuojasi, kad sudarytų nesusijungusio fibrino tirpų gelį. Tada šis fibrino gelis paverčiamas susijungusiu fibrinu veikiančiu aktyvuotu XIII faktoriaus trombinu, kad susidarytų netirpus fibrininis krešulys. Susidarius fibrino krešuliui, prasideda plazmino, pagrindinio krešėjimą lizuojančio fermento, gamyba. Nors fibrinolitinis fermentas plazminas skaido tiek fibriną, tiek fibriną, kad gautų skilimo produktus, tik skaidymo produktuose, susidedančiuose iš sujungto fibrino, yra D-Dimero ir jie yra vadinami kryžmintais fibrinų skaidymo produktais. Todėl fibrinų dariniai žmogaus kraujyje ar plazmoje, kuriuose yra D-Dimero, yra specifinis fibrinolizės žymeklis.

Greitojo NADAL® D-Dimero testo aptikimo riba yra 500 ng/ml D-Dimero.

## 3. Testo veikimo principas

Greitasis NADAL® D-Dimero testas (kapiliarinio kraujo/plazmos) nustato D-Dimerą, vizualiai aiškinant spalvos raidą vidinėje juostelėje. Anti-D-Dimero antikūnai imobilizuojami ant tiriamosios membranos sritys, o anti-Dimero antikūnai yra imobilizuoti kontroliniame regione. Tyrimo metu mėginys reaguoja su anti-D-Dimero antikūnais, konjuguotais su spalvotomis ir iš anksto padengtoms dalelėmis ant juostelės mėginio. Tada mišinys migruoja per membraną veikdamas kapiliarą ir sąveikauja su reagentais, esančiais ant membranos. Jei bandinyje yra pakankamai D-Dimero, bandomo membranos srityje susidarys spalvota juostelė. Ši spalvota juostelė nurodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Spalvotos juostelės pasirodymas kontroliniame regione yra procedūrinė kontrolė, rodanti, kad mėginio tūrio buvo pridėta pakankamai ir įvyko membranos sulipimas.

## 4. Reagentai ir medžiagos esantys rinkinyje

- 5/10/25 NADAL® D-Dimero testo kasetės
- 5/10/25 vienkartinį pipetų (po vieną kiekviename maišelyje)
- 1/2/5 laišutuvo buteliukas(-i) su buferiu
- 1 pakuotės lapelis

## 5. Papildomos reikalingos priemonės

- Mėginių surinkimo indelis
- Centrifuga
- Laikmatis

## 6. Laikymas ir stabilumas

- Testo rinkiniai turi būti laikomi 2–30°C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant dėžutės.
- Testo kasetės turi būti laikomos jų sandariuose maišeliuose iki pat testų panaudojimo.
- Testo rinkinio neužšaldykite!
- Reikia saugoti rinkinio komponentus nuo užteršimo. Nenaudokite, jei yra įrodymų dėl mikrobu užteršimo ar kritulių susidarymo. Biologinis išpilstymo įrangos, indelių ar

reagentų užteršimas gali sukelti klaidingus rezultatus.

## 7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testų rinkinyje yra gyvulinės kilmės produktų. Patvirtintos žinios apie kilmę ir/arba sanitarinę gyvulių būklę neduoda visiškų garantijų dėl perduodamų patogeninių agentų nebuvimo. Be to, rekomenduojama, kad šie produktai būtų įprastų saugos priemonių (pvz. draudžiama nuryti arba įkvėpti).
- Norėdami išvengti kryžminio mėginių užteršimo, kiekvienam mėginiui naudokite atskirą naują mėginių surinkimo konteinerį.
- Prieš naudodami testą atidžiai perskaitykite instrukcijos lapelį.
- Mėginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Su visais mėginiais elkitės taip, lyg jie būtų užkrėsti. Laikykites nustatytą atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo mėginių utilizavimo rekomendacijų. Kai mėginiai yra tiriami, vilkėkite apsauginius rūbus, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.
- Nemašykite skirtingų testų partijų reagentų, t. y. nenaudokite reagentų iš skirtingų testų rinkinių.
- Drėgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Panaudotos testo medžiagos turi būti išmestos pagal vietines taisykles.
- Kraujo kaupimui reikia naudoti konteinerius, kuriuose yra antikoagulantų, tokių kaip EDTA, citratas ar heparinas.

## 8. Mėginių ėmimas ir paruošimas

### Mėginių ėmimas

- NADAL® D-Dimero greitasis testas (kapiliarinio kraujo/plazmos) yra skirtas naudoti tik su žmogaus kapiliarinio kraujo ar plazmos mėginiais.
- Šiame tyrime rekomenduojama naudoti tik skaidrius, neholizuotus pavyzdžius. Kad būtų išvengta hemolizės, plazmą reikia atskirti kuo greičiau.
- Kraujo laikymui reikia naudoti konteinerius, kuriuose yra antikoagulantų, tokių kaip EDTA, citratas ar heparinas.
- Prieš tirdami mėginius, palaikykite juos kambario temperatūroje. Prieš tyrimą užšaldyti mėginiai turi būti visiškai atitirpinti ir gerai išmaišyti. Venkite pakartotinio mėginių užšaldymo ir atšildymo.
- Ikteriški, lipemiški, hemolizuoti, termiški apdoroti ir užteršti mėginiai gali sukelti klaidingus rezultatus.

### Mėginių transportavimas ir laikymas

- Atlikite tyrimą iškart po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių ilgą laiką kambario temperatūroje. Plazmos mėginium galima laikyti 2–8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 dienas. Ilgalaikiam saugojimui mėginius reikia laikyti žemesnėje kaip –20°C temperatūroje. Kapiliarinis kraujas, surinktas venopunktūros būdu, turėtų būti laikomas 2–8°C temperatūroje, jei testas bus atliekamas per 2 dienas nuo mėginio surinkimo. Neužšaldykite kapiliarinio kraujo mėginių! Kapiliarinio piršto paimtas kraujas turėtų būti iširtas nedelsiant.
- Jei mėginiai turi būti išsiųsti, supakuokite juos laikydamiesi visų galiojančių etiologinių medžiagų gabenimo taisyklių.

## 9. Testo procedūra

### I. Paruošimas

1. Prieš atliekant tyrimą, mėginius ir/arba kontrolinius prietaisus palaikykite kambario temperatūroje (15–30 °C).
2. Išimkite bandomo kasetę iš uždaryto folijos maišelio ir

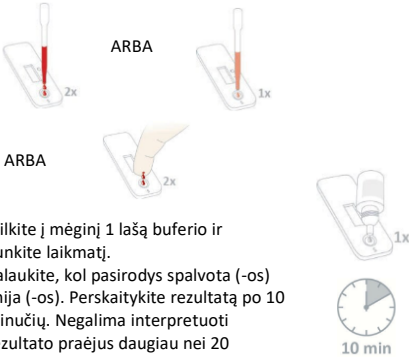
padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus. Pažymėkite testo kasetę paciento arba kontrolės identifikacijai. Norint gauti geriausius rezultatus, testą reikia atlikti per valandą.

**II. Testo procedūra**

1. Įdėkite 2 lašus kapiliarinio kraujo arba 1 lašą plazmos į bandomosios kasetės mėginio šulinėlį (S) naudodami pridėdamą vienkartinę pipetę.

**ARBA**

Leiskite nuvarvėti dviems kraujo lašams iš piršto galiuko į tiriamosios kasetės mėginio šulinio (S) centrą. Venkite oro burbuliukų susidarymo mėginio šulinyje (S) ir į rezultatą zoną neįplukite jokio tirpalo!



- Įplukite į mėginį 1 lašą buferio ir įjunkite laikmatį.
- Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). Perskaitykite rezultatą po 10 minučių. Negalima interpretuoti rezultatą praėjus daugiau nei 20 minučių.

**10. Rezultatų interpretavimas**

**Teigiamas rezultatas:**

Membranoje išryškėja dvi atskiros spalvotos linijos. Viena spalvota linija išryškėja kontrolinės linijos zonoje (C) ir antra linija atsiranda testo rezultato linijos zonoje (T).



**Pastaba:**

Spalvos intensyvumas testo linijos zonoje (T) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančios analitės koncentracijos. Todėl bet koks testo linijos zonos (T) spalvos atspalvis turėtų būti laikomas teigiamu. Atkreipkite dėmesį, kad tai tik kokybinis tyrimas ir juo negalima nustatyti analitės koncentracijos mėginyje.

**Neigiamas rezultatas:**

Kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja tik viena spalvota linija. Testo linijos zonoje (T) linija neišryškėja.



**Neįvertinamas rezultatas:**

Neišryškėja kontrolinė linija (C). Jeigu numatytu tyrimo rezultatų vertinimo laiku neišryškėja testo kontrolinė linija, testą reikia išmesti. Prašome peržiūrėti instrukciją ir pakartoti tyrimą su nauja testo kasete. Jeigu problema pasikartoja, nustokite



naudoti testo rinkinį ir susisiekti su savo platintoju.

**Pastaba:** Dažniausios kontrolinės linijos trūkumo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis, netaisyklingas testo atlikimas arba pasibaigęs galiojimo laikas.

**11. Kokybės kontrolė**

- Teste yra naudojama vidaus proceso kontrolės priemonė. Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigiama vidaus proceso kontrole, patvirtinančia pakankamą mėginio tūrį ir teisingą atlikimo technologiją.
- Išorinė kontrolė nėra pateikiama su šiuo rinkiniu. Norint patvirtinti bandymo procedūrą ir patikrinti tinkamą bandymą, rekomenduojama iširti teigiamą ir neigiamą kontrolę kaip gerą laboratorinę praktiką.

**12. Apribojimai**

- NADAL® D-Dimero greitasis testas (kapiliarinio kraujo/plazmos) yra skirtas profesionaliai in vitro diagnostikai ir turėtų būti naudojamas tik kokybiniam D-Dimero nustatymui.
- Klinikinė diagnozė neturėtų būti grindžiama tik D-Dimero greitojo testto rezultatais. Priimtą diagnostinį sprendimą, turėtų būti įtrauktas visas paciento klinikinis kontekstas, atsižvelgiant į klininius požymius ir kitą svarbią informaciją, pvz., „šulinėlio prieš testą nustatytas tikimybės balas“ ar panašiai.
- Neigiami D-Dimero rezultatai gali pasirodyti labai retai net esant DVT dėl kitų veiksnių, įskaitant krešulio amžių ar padėtį, gydymą heparinu ir kai D-Dimero koncentracija yra mažesnė už testo jautrumą.

**13. Atlikimo charakteristikos**

**Numatomos vertės**

Padidėjęs D-Dimero lygis yra aktyvios fibrinolizės požymis ir rodomas pacientams, kuriems yra paskleista intravaskulinė koaguliacija (DIK), giliųjų venų trombozė (GVT) ir plaučių embolija (PE). Padidėjęs D-Dimero lygis taip pat buvo parodytas chirurgijos, traumos, pjaustuvinių ląstelių ligos, kepenų ligos, sunkios infekcijos, sepsio, uždegimo, piktybinių navikų ir senyvo amžiaus pacientams. D-Dimero lygis taip pat padidėja įprasto neštimu metu, tačiau labai didelis jo laipsnis yra susijęs su komplikacijomis.

**14. Bibliografija**

- Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis ? Suppl* 2:2-8; 1993
- Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
- Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25;2004.
- Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
- Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
- Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
- Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
- Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population.











## NADAL® D-Dimero Testas (Nr. 351006N-05/351006N-10/351006N-25)



Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.

9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D- dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and FibrinogenFibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period- Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

Rev. 0, 2016-12-01 FS/SS

Simboliai	Reikšmė
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	<i>In-vitro</i> diagnostikos medicinos
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

## Mūsų komanda

### Vokietija:

#### Rėgensburge

Tel. +49 941 290 10-0  
Faks. +49 941 290 10-50

#### Mėrse

Tel. +49 2841 99820-0  
Faks. +49 2841 99820-1

#### Austrijoje

Tel. +49 941 290 10-29  
Nemokamas tel. 0800 291 565  
Faks. +49 290 10-50  
Nemokamas faks. 0800 298 197

#### JK ir Airijoje

Tel. +49 941 290 10-18  
Nemokamas tel.–JK 0808 234 1237  
Nemokamas tel.– Airijoje 1800 555 080  
Faks. +49 290 10-50

#### Prancūzijoje

Tel. 0800 915 240  
Faks. 0800 909 493

### Šveicarijoje

Tel. 0800 564 720  
Faks. 0800 837 476

### Belgijoje

Tel. 0800 718 82  
Faks. 0800 747 07

### Liuksemburge

Tel. 800 211 16  
Faks. 800 261 79

### Ispanijoje

Tel. +49 941 290 10-759  
Nemokamas tel. 900 938 315  
Faks. +49 941 290 10-50  
Nemokamas faks. 900 984 992

### Italijoje

Tel. +49 941 290 10-34  
Faks. +49 941 290 10-50

### Lenkijoje

Tel. +49 941 290 10-44  
Nemokamas tel. 00 800 491 15 95  
Faks. +49 941 290 10-50  
Nemokamas faks. 00 800 491 15 94

### Portugalijoje

Tel. +49 941 290 10-735  
Tel. Verde 800 849 230  
Faks. +49 941 290 10-50  
Faks. Verde 800 849 229

### Nyderlanduose

Tel. +31 30 75 600  
Nemokamas tel. 0800 0222 890  
Faks. +31 70 30 30 775  
Nemokamas faks. 0800 024 9519

### Danijoje

Tel. +31 703075 603  
Nemokamas tel. +45 80 88 87 53  
Mokamas tel. +31 703030 775

### Laboratorinės diagnostikos komanda

Tel. +49 941 290 10-40  
Faks. +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mėrsas • Vokietija

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com