HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Návod k použití [CS]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

Pro diagnostické použití *in vitro*. *Čeština, revize: 2026-10*

1. Učené použití

Latexová imunoanalýza pro kvantitativní stanovení D-dimerů v citrátové lidské plazmě. Může být použita pro vyloučení přítomnosti trombózy u pacientů s podezřením na žilní tromboembolii (VTE) a jako pomůcka při léčbě pacientů s onemocněním Covid-19. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající analyzátory s turbidimetrickou detekcí v rozsahu vlnových délek 600–800 nm.

2. Platné kombinace

Tento prostředek je určen k použití v kombinaci s přístrojem s turbidimetrickou detekcí.

Platné kombinace jsou:

Činidlo	Přístroj	Nastavení přístroje
120011, D-Dimer Latex LRT	Řada Sysmex CS	Viz aplikační listy pro konkrétní přístroj, které získáte od místního distributora.
	Řada Sysmex CN	

Upozorňujeme, že pokud je přístroj používán v kombinaci s jinými přístroji nebo jinými aplikačními listy specifickými pro přístroj, které neposkytuje společnost Hyphen Biomed, musí být tato kombinace validována v souladu s nařízením (EU) 2017/746.

3. Základní informace a princip metody

Fragmenty fibrinu obsahující antigen D-dimeru jsou vždy přítomny v plazmě v důsledku degradace zesíťovaného fibrinu plazminem. Po úrazu nebo při stavech spojených se zvýšenou hemostatickou aktivitou dochází ke zvýšení plazmatické koncentrace D-dimerů. Stanovení D-dimerů se stalo běžnou pomůckou při diagnostice trombózy. Zvýšené hladiny D-dimerů se vyskytují u klinických stavů, jako je hluboká žilní trombóza (DVT), plicní embolie (PE) a diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC).[1-4] Negativní výsledek testu na D-dimery u pacienta s podezřením na trombotickou poruchu má vysokou negativní prediktivní hodnotu.

U pacientů s onemocněním Covid-19 se koncentrace D-dimerů zvyšuje během zhoršení nemoci. Výrazně zvýšené D-dimery jsou prognostickým ukazatelem mortality a mohou být použity jako pomoc při plánování antikoagulační léčby u hospitalizovaných pacientů s onemocněním Covid-19.[5,6]

D-Dimer Latex LRT se skládá z monoklonálních protilátek specifických pro D-dimer spojených s polystyrenovými částicemi submikronové velikosti. Když je činidlo vystaveno vzorku plazmy obsahujícímu D-dimery, částice se shlukují, což vede ke zvýšenému rozptylu světla. Při vystavení příslušné vlnové délce světla je nárůst naměřeného zákalu nebo rozptylu světla v čase úměrný množství D-dimeru ve vzorku.

4. Součásti

D-Dimer Latex LRT se skládá z:

- Latex Reagent: 5 × 4 ml polystyrenových mikročástic potažených monoklonálními protilátkami, suspendovaných v pufru se stabilizátory a konzervačními látkami.
- Reaction Buffer: 5 × 7 ml obsahující pufr, heterofilní blokovací činidlo (HBR) a konzervační látky.

5. Varování a bezpečnostní opatření

Používejte vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Nevypouštějte do kanalizace. Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

Latex Reagent a Reaction Buffer obsahují materiál živočišného původu a mělo by se s nimi zacházet jako s potenciálně infekčními.

Latex Reagent obsahuje syntetické polymerní mikročástice. Zajistěte proto, aby nebyla žádná rezidua vypuštěna do odpadní vody nebo do životního prostředí. Nádobu před likvidací nevyplachujte.

Latex Reagent a Reaction Buffer obsahují azid sodný (méně než 0,1 %) a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (méně než 0,0015 %), aby se zabránilo růstu mikroorganismů; použijte správné postupy likvidace.

EUH208: Obsahuje 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210: Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

6. Příprava

- Latex Reagent: Připraveno k použití. Protože se mikročástice během skladování usazují, každý den před použitím lahvičku několikrát jemně otočte, abyste zajistili homogenní suspenzi. Neprotřepávejte.
- Reaction Buffer: Připraveno k použití. Před použitím lahvičkou několikrát jemně zatočte.

7. Skladování a stabilita

- Latex Reagent: Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Po otevření je stabilní po dobu 8 týdnů při teplotě 2–8 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci. Informace o stabilitě po umístění do přístroje naleznete v aplikačním listu konkrétního přístroje.
- Reaction Buffer: Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Po otevření je stabilní po dobu 8 týdnů při teplotě 2–8 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci. Informace o stabilitě po umístění do přístroje naleznete v aplikačním listu konkrétního přístroje.

8. Požadovaný, ale nedodaný materiál

- Analyzátor s turbidimetrickou detekcí v rozsahu vlnových délek 600–800 nm (viz oddíl 2, kde jsou uvedeny platné přístroje) a pipety.
- D-Dimer Calibrator pro kalibraci.
- Kontrolní materiály s různými hladinami D-dimerů pro kontrolu kvality.
- Fosfátový pufr (PBS) pro ředění vzorků.

Kalibrátor	REF
D-Dimer Calibrator	SC105K

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

Kontrolní materiál	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Roztok pro ředění vzorků	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Odběr a příprava vzorků

Venózní krev se odebírá do roztoku 3,2% citrátu sodného v poměru 9 dílů krve na 1 díl antikoagulantu (poměr 1 : 10). Tento poměr je rozhodující. Při odběru krve je třeba se vyvarovat traumatu nebo stáze. Po odběru vzorku jej okamžitě otočte vzhůru nohama. Přítomnost jakýchkoli sraženin ve vzorku je důvodem k vyřazení. Odstřeďte pro získání plazmy chudé na krevní destičky a použijte ji k analýze. Další pokyny k odběru, manipulaci a skladování vzorků naleznete v pokynech CLSI H21.[7]

10. Postup

Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze přístroje a v aplikačním listu konkrétního přístroje.

10.1 Nastavení aplikace

Zadejte do přístroje specifická nastavení výrobku podle aplikačního listu konkrétního přístroje.

10.2 Kalibrace

Před stanovením hodnot dimerů ve vzorcích plazmy pacientů musí být každá šarže přípravku D-Dimer Latex LRT kalibrována. Kalibraci testu proveďte podle aplikačního listu konkrétního přístroje. Koncentrace D-dimeru specifická pro danou šarži kalibrátoru je uvedena v certifikátu analýzy použitého kalibrátoru (SC105K).

Rekalibrace se musí provést při zavedení nové šarže činidla a doporučuje se také v případě, že kontroly nejsou v přijatelném rozmezí.

10.3 Kontrola kvality

Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah. Doporučené kontrolní materiály naleznete v oddíle 8 „Požadovaný, ale nedodaný materiál“.

10.4 Analýza vzorků

Informace o analýze vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

11. Výsledky

Výsledky jsou uváděny v ng/ml fibrinogenového ekvivalentu (FEU).

Výsledky v ng/ml lze převést na mg/l nebo µg/ml.
Např. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

Vzorky, které jsou hlášeny nad rozsahem měření, by měly být ručně zředěny a znovu analyzovány. Pro stanovení diagnózy ani pro léčbu pacienta by neměl být použit žádný výsledek mimo rozsah měření.

12. Očekávané hodnoty

Normální hladina D-dimerů v populaci je obvykle nižší než 500 ng/ml FEU.[4,8] Zvýšené hladiny D-dimerů se vyskytují u pacientů s hlubokou žilní trombózou (DVT), plicní embolií, diseminovanou intravaskulární koagulací, závažným onemocněním Covid-19 a traumatem.[5,9] Hladiny Ddimerů se zvyšují během těhotenství a s věkem.[10,11]

Očekávané hodnoty v normální populaci byly odhadnuty na základě analýzy 120 zdravých dárců krve při použití D-Dimer Latex LRT na přístroji řady Sysmex CS.

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Švédsko

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Počet vzorků	Očekávané hodnoty
120	0–556 ng/ml FEU[a]

[a] 95% interval spolehlivosti

Vzhledem k tomu, že neexistuje žádný mezinárodně zavedený standard pro D-dimery, může se koncentrace D-dimerů v daném vzorku při stanovení pomocí testů D-dimerů od různých výrobců lišit. Kromě toho se očekávané hodnoty liší v závislosti na studované populaci. Každá laboratoř by tedy měla stanovit své vlastní očekávané hodnoty.

13. Omezení a interferující látky

Při stanovení diagnózy a léčbě pacienta by se výsledky měly používat společně s dalšími klinickými a diagnostickými údaji.

Zakalená nebo opaleskující plazma může způsobit nevyrovnané výsledky a měla by být interpretována s opatrností: vzorek zřeďte a proveďte opakovaný test.

D-Dimer Latex LRT není citlivý k následujícím látkám na řadě přístrojů Sysmex CS:

Interferující látka	Tolerance
Bilirubin	Až 40 mg/dl
Hemoglobin	Až 990 mg/dl
Triglyceridy	Až 1 500 mg/dl
Nefrakcionovaný heparin	Až 330 U/dl
Nízkomolekulární heparin	Až 330 U/dl
Revmatoidní faktor	Až 1200 IU/ml

Informace o interferujících látkách pro ostatní platné přístroje v oddíle 2 naleznete v aplikačním listu konkrétního přístroje.

Vzorky od pacientů, kteří dostali přípravky myších monoklonálních protilátek pro diagnostiku nebo terapii, mohou obsahovat protilátky proti myším (HAMA), které mohou způsobit nadhodnocení hodnot D-dimerů. Přítomnost revmatoidního faktoru může rovněž vést k falešně zvýšeným hodnotám D-dimerů. Reakční pufr obsahuje HBR, který snižuje nespecifické reakce, ale uživatelé by si měli být vědomi, že stále existuje možnost nadhodnocení hodnot D-dimerů u vzorků s HAMA nebo revmatoidním faktorem.

Monoklonální protilátka v D-Dimer Latex LRT byla testována na specificitu vůči zesíťovaným degradačním produktům fibrinu. D-Dimer Latex LRT má více než 100násobnou specificitu pro D-dimer (fibrin nebo purifikovaný Ddimer) oproti fibrinogenu, fragmentu fibrinogenu D nebo fragmentu fibrinogenu E.

14. Charakteristiky analytické účinnosti

Charakteristiky analytické účinnosti D-Dimer Latex LRT na přístrojích řady Sysmex CS:

Rozsah měření:

Limit	ng/mL FEU
Spodní limit	265
Horní limit	9138
Žádný prozonový efekt pod hodnotou	250 000

Preciznost:

Vzorek	Opakovatelnost		Reprodukovatelnost	
	ng/ml FEU	CV %	ng/ml FEU	CV %
Hladina 1	1064	2,8	909	9,9
Hladina 2	2882	1,9	2250	2,5
Hladina 3	4229	1,4	3712	4,6

Charakteristiky analytické účinnosti pro ostatní platné přístroje v oddíle 2 naleznete v aplikačním listu konkrétního přístroje.

15. Charakteristiky klinické účinnosti

Následující klinická účinnost pro vyloučení trombózy u pacientů s podezřením na VTE byla získána při použití diagnostické hranice 500 ng/ml FEU.[12]

Test D-dimeru	Senzitivita (95% CI)	Specificita (95% CI)	NPV
D-Dimer Latex LRT (n = 810)	0,94 (0,90–0,99)	0,66 (0,62-0,69)	0,99

D-Dimer Latex LRT, ekvivalentní pro MRX Medirox (použitý v Farm et al.[12]); CI – interval spolehlivosti; NPV – negativní prediktivní hodnota.

Použití věkově upravené hraniční hodnoty, věk × 10 ng/ml FEU (pro pacienty ≥ 50 let), zvyšuje diagnostickou specificitu na 0,72 (95% CI 0,69–0,76), čímž se zvyšuje diagnostická užitečnost testu.[12]

Při léčbě pacientů s onemocněním Covid-19 se výsledek D-dimerů používá pouze jako jeden z několika parametrů.[6,13] Klinické charakteristiky založené pouze na D-Dimer Latex LRT tedy nejsou relevantní.

16. Shrnutí bezpečnosti a účinnosti

Shrnutí bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s tímto základním UDI-DI, 7350060320026N. Veřejné webové stránky Eudamed najdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. V případě, že Eudamed není plně funkční, je SSP na vyžádání k dispozici od výrobce.

17. Hlášení událostí

Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému národnímu orgánu země, v níž uživatel sídlí.

18. Další informace

Elektronický návod k použití (v jiných jazycích) a bezpečnostní list jsou k dispozici na adrese www.hyphen-biomed.com. Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obraťte se na svého místního distributora.

Informace o zákaznické podpoře a aplikačním listu pro konkrétní přístroj získáte u místního distributora.

19. Odkazy

1. HEIT, John A., et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 1999, 123.3: 235-240.
2. BOUNAMEAUX, Henri, et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thrombosis and haemostasis*, 1994, 71.01: 001-006.
3. PFITZNER, Susanne A., et al. Fibrin Detected in Plasma of Patients with Disseminated intravascular Coagulation by Fibrin-specific Antibodies Consists Primarily of High Molecular Weight Factor XIIIa-crosslinked and Plasmin-modified Complexes Partially Containing Fibrinopeptide A. *Thrombosis and haemostasis*, 1997, 78.09: 1069-1078.
4. LINDAHL, T. L., et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 1998, 58.4: 307-316.
5. ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-Dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
6. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/. Accessed [2022-05-05].
7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
8. GARDINER, Chris, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British journal of haematology, 2005, 128.6: 842-848.
9. MEISSNER, Mark H.; CHANDLER, Wayne L.; ELLIOTT, Jennifer S. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability?. Journal of Trauma and Acute Care *Surgery*, 2003, 54.2: 224-231.
10. BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-Dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.
11. KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-Dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508.
12. FARM, M., et al. Age-adjusted D-dimer cut-off leads to more efficient diagnosis of venous thromboembolism in the emergency department: a comparison of four assays. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16.5: 866-875.
13. BOKNÄS, Niklas, et al. Associations between hemostatic markers and mortality in COVID-19–Compounding effects of D-Dimer, antithrombin and PAP complex. Thrombosis Research, 2022, 213: 97-104.

20. Definice symbolů

	Výrobce	www.hyphen-biomed.com	Přečtěte si elektronický návod k použití
CE	Označení CE		Datum použitelnosti
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní limit
REF	Katalogové číslo		Biologická rizika
LOT	Kód šarže	BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		

21. Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
2.0	Oddíl 8: Přidání SC108K D-Dimer Control Low a SC109K D-Dimer Control High.