HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Kullanım Talimatları [TR]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin. *Türkçe, revizyon: 2026-10*

1. Kullanım amacı
Sitratlı insan plazmasında D-Dimer'in kantitatif tayini için lateks immünolojik testi. Venöz tromboembolizm (VTE) şüphesi olan hastalarda tromboz varlığının ekarte edilmesinde ve Covid-19 hastalığında hasta yönetiminde yardımcı olarak kullanılabilir. 600 - 800 nm dalga boyu aralığında türbidimetrik deteksiyon özelliğine sahip analizörler kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Geçerli Kombinasyonlar
Bu cihaz, türbidimetrik tespit özelliğine sahip bir cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Geçerli kombinasyonlar şunlardır:

Reaktif	Cihaz	Cihaz ayarları
120011, D-Dimer Latex LRT	Sysmex CS-serisi	Cihaza özel uygulama sayfaları için yerel distribütörünüze başvurun
	Sysmex CN-serisi	

Cihazın Hyphen Biomed tarafından sağlanmayan diğer cihazlarla veya diğer cihaza özgü uygulama sayfalarıyla birlikte kullanılması durumunda, kombinasyonun (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik uyarınca doğrulanması gerektiğini unutmayın.

3. Yöntemin arka planı ve prensibi
Çapraz bağlı fibrinin plazmin tarafından parçalanması sonucu plazmada her zaman D-Dimer antijeni içeren fibrin parçaları bulunur. Yaralanma sonrasında veya hemostatik aktivitenin artmasıyla ilişkili durumlarda plazma D-Dimer konsantrasyonunda artış olur. D-Dimer tayini tromboz tanısında yaygın bir yardımcı haline gelmiştir. Derin ven trombozu (DVT), pulmoner emboli (PE) ve dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) gibi klinik durumlarda yüksek D-Dimer seviyeleri bulunur.[1-4] Trombotik bozukluk şüphesi olan bir hastadan alınan negatif bir D-Dimer testi sonucu yüksek bir negatif prediktif değere sahiptir.

Covid-19 hastalığı olan hastalarda, hastalığın kötüleşmesiyle birlikte plazma D-Dimer konsantrasyonunda artış görülür. Belirgin derecede yüksek D-Dimer, mortalite için prognostik bir belirteçtir ve hastaneye yatırılan Covid-19 hastalarının antikoagülan tedavisinin yönetiminde yardımcı olarak kullanılabilir.[5,6]

D-Dimer Latex LRT Mikron altı boyutta polistiren partiküllere bağlanmış D-Dimer spesifik monoklonal antikorlardan oluşur. Reaktif D-Dimer içeren bir plazma örneğine maruz bırakıldığında, parçacıklar kümeleşerek ışık saçılımının artmasına neden olur. Uygun dalga boyundaki ışığa maruz bırakıldığında, ölçülen bulanıklıktaki veya zaman içindeki ışık saçılımındaki artış, numunedeki D-Dimer miktarıyla orantılıdır.

4. Bileşenler
D-Dimer Latex LRT şunlardan oluşur:
- Latex Reagent: Monoklonal antikorlarla kaplanmış, stabilizatör ve koruyucu içeren tamponda süspanse edilmiş 5 × 4 mL polistiren mikropartikülleri.
- Reaction Buffer: Tampon, Heterofilik Blokaj Reaktifi (HBR) ve koruyucular içeren 5 × 7 mL.

5. Uyarılar ve önlemler
Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Latex Reagent ve Reaction Buffer, hayvansal kaynaklı materyaller içerir ve potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

Latex Reagent, sentetik polimer mikropartiküller içerir. Bu nedenle, atık suya veya çevreye hiçbir kalıntı bırakılmadığından emin olun. Atmadan önce kabı durulamayın.

Latex Reagent ve Reaction Buffer mikrobiyal büyümeyi önlemek için sodyum azid (%0,1'den az) ve 2-metilizotiazol-3(2H)-inon (%0,0015'den az) içerir; uygun imha prosedürlerini kullanın.

EUH208: 2-metilizotiazol-3(2H)-inon içerir. Alerjik reaksiyon oluşturabilir.
EUH210: Güvenlik bilgi formu istek üzerine temin edilebilir.

6. Hazırlık
- Latex Reagent: Kullanıma hazır. Saklama sırasında mikropartiküller çökeceğinden, homojen bir süspansiyon elde etmek için kullanmadan önce şişeyi her gün birkaç kez nazikçe döndürün. Sallamayın.
- Reaction Buffer: Kullanıma hazır. Kullanmadan önce şişeyi birkaç kez hafifçe çalkalayın.

7. Depolama ve stabilite
- Latex Reagent: 2 - 8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Açıldıktan sonra, kontaminasyon olmadığı takdirde, kapalı orijinal şişede 2 - 8 °C'de 8 hafta süreyle stabildir. Araç içi stabilite hakkında bilgi için, enstrümana özgü uygulama sayfasına bakın.
- Reaction Buffer: 2 - 8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Açıldıktan sonra, kontaminasyon olmadığı takdirde, kapalı orijinal şişede 2 - 8 °C'de 8 hafta süreyle stabildir. Araç içi stabilite hakkında bilgi için, enstrümana özgü uygulama sayfasına bakın.

8. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme
- 600 - 800 nm dalga boyu aralığında türbidimetrik algılamaya sahip analizör (geçerli cihazlar için bölüm 2'ye bakın) ve pipetler.
- D-Dimer Calibrator kalibrasyon için.
- Kalite kontrol için farklı D-Dimer seviyelerine sahip kontrol malzemeleri.
- Örnek seyreltme için fosfat tamponlu salin (PBS).

Kalibratör	REF
D-Dimer Calibrator	SC105K

Önerilen materyaller aşağıda sunulmaktadır:

Kontrol malzemesi	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Örnek seyreltme için çözelti	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Numune toplama ve hazırlama
Venöz kan, 9 kısım kan ve 1 kısım antikoagülan oranında (1:10 oranında) %3,2'lik sodyum sitrat içinde toplanır. Oran çok önemlidir. Kan alma sırasında travma veya stazdan kaçınılmalıdır. Örneklemeden hemen sonra ters çevirin. Numunede herhangi bir pıhtının bulunması red sebebidir. Santrifüjlenerek trombositten zayıf plazma elde edilir ve analizde kullanılır. Numune toplama, taşıma ve saklama ile ilgili daha fazla talimat için CLSI kılavuzu H21'e bakın.[7]

10. Prosedür
Ayrıntılı bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna ve cihaza özel uygulama sayfasına bakın.

10.1 Uygulama ayarları
Ürüne özel ayarları, cihaza özel uygulama sayfasına göre cihaza girin.

10.2 Kalibrasyon
Her D-Dimer Latex LRT lotu, hastaların plazma örneklerinde D-Dimer değerlerinin belirlenmesinden önce kalibre edilmelidir. Tahlili cihaza özel uygulama sayfasına göre kalibre edin. Kalibratörün lota özgü D-Dimer konsantrasyonu kalibratörün Analiz Sertifikasında bulunur (SC105K).

Yeni bir reaktif lotu eklendiğinde yeniden kalibrasyon yapılmalıdır ve kontroller kabul edilebilir aralıkta değilse önerilir.

10.3 Kalite kontrol
Tutarlı tahlil sonuçları elde etmek için farklı seviyelerdeki kontrollerin düzenli aralıklarla birlikte analiz edilmesi önerilir. Her laboratuvarın, testin günlük performansında izin verilen varyasyonu belirlemek için kendi kabul edilebilir aralığını ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak kontrolleri analiz etmek için uygun aralıkları oluşturması önerilir. Her bir kontrol lotu için yeni bir kabul edilebilir aralık belirlenmelidir. Önerilen kontrol malzemeleri için "Gerekli ancak sağlanmayan malzeme" bölümüne bakın.

10.4 Numune analizi
Numunelerin analizi için cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

11. Sonuçlar
Sonuçlar ng/mL Fibrinojen Eşdeğer Birimi (FEU) cinsinden raporlanır.

Ng/mL cinsinden sonuçlar mg/L veya µg/mL'ye dönüştürülebilir.
Örn. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

Ölçüm aralığının üzerinde rapor edilen numuneler manuel olarak seyreltilmeli ve yeniden analiz edilmelidir. Ölçüm aralığı dışındaki hiçbir sonuç tanı koymada veya hasta yönetiminde kullanılmamalıdır.

12. Beklenen değerler
Toplumda normal D-Dimer seviyesi tipik olarak 500 ng/mL FEU'nun altındadır.[4,8] Derin ven trombozu (DVT), pulmoner emboli, yaygın damar içi pıhtılaşma, şiddetli Covid-19 hastalığı ve travma hastalarında yüksek D-Dimer seviyeleri bulunur.[5,9] D-Dimer seviyeleri hamilelik sırasında ve yaşla birlikte artar.[10,11]

Normal popülasyonda beklenen değerler, 120 sağlıklı kan bağışçısının Sysmex CS serisi cihazlarda D-Dimer Latex LRT testi kullanılarak yapılan analizine dayanarak tahmin edilmiştir.

Numune sayısı	Beklenen değerler
120	0–556 ng/mL FEU[a]

[a] %95 güven aralığı

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

D-Dimer için uluslararası olarak belirlenmiş bir standart olmadığından, herhangi bir numunedeki D-Dimer konsantrasyonu, farklı üreticilerin D-Dimer testleri kullanılarak belirlendiğinde farklılık gösterebilir. Ayrıca beklenen değerler çalışılan popülasyona göre farklılık göstermektedir. Bu nedenle, her laboratuvar kendi beklenen değerlerini belirlemelidir.

13. Sınırlamalar ve müdahale eden maddeler

Sonuçlar tanı koymada ve hasta yönetiminde diğer klinik ve tanısal bilgilerle birlikte kullanılmalıdır.

Bulanık veya opalesant plazma, düzensiz sonuçlara neden olabilir ve dikkatli yorumlanmalıdır: numuneyi seyreltin ve yeniden test edin.

D-Dimer Latex LRT, Sysmex CS serisi cihazlarda aşağıdaki maddelere karşı duyarsızdır:

Müdahale eden madde	Tolerans
Bilirubin	40 mg/dL'ye kadar
Hemoglobin	990 mg/dL'ye kadar
Trigliseritler	1500 mg/dL'ye kadar
Fraksiyone edilmemiş heparin	330 U/dL'ye kadar
Düşük molekül ağırlıklı heparin	330 U/dL'ye kadar
Romatoid faktör	1200 IU/mL'ye kadar

Bölüm 2'deki diğer geçerli enstrümanlar için müdahale eden maddeler için enstrümana özgü uygulama sayfasına bakın.

Tanı veya tedavi için fare monoklonal antikor preparatları alan hastalardan alınan numuneler, D-Dimer değerlerinin fazla tahmin edilmesine neden olabilecek anti-fare antikorları (HAMA) içerebilir. Romatoid faktör varlığı, D-Dimer değerlerinin yanlışlıkla yükselmesine de neden olabilir. Reaksiyon tamponu, spesifik olmayan reaksiyonları azaltan HBR içerir, ancak kullanıcılar HAMA veya romatoid faktörlü örnekler için D-Dimer değerlerinin hala aşırı tahmin edilme olasılığının bulunduğunun farkında olmalıdır.

D-Dimer Latex LRT içindeki monoklonal antikor, çapraz bağlı fibrin bozunma ürünlerine karşı özgüllüğü açısından taranmıştır. D-Dimer Latex LRT, fibrinojen, fibrinojen fragmanı D veya fibrinojen fragmanı E'ye kıyasla D-Dimer'e (fibrin veya saflaştırılmış D-Dimer) karşı 100 kattan fazla özgüllüğe sahiptir.

14. Analitik performans özellikleri

Sysmex CS serisi cihazlarda D-Dimer Latex LRT için analitik performans özellikleri:

Ölçüm aralığı:

Sınır	ng/mL FEU
Alt Sınır	265
Üst Sınır	9138
Belirtilen değerin altında prozon etkisi yoktur	250 000

Kesinlik:

Numune	Tekrarlanabilirlik		Tekrar Üretilebilirlik	
	ng/mL FEU	CV %	ng/mL FEU	CV %
Seviye 1	1064	2,8	909	9,9
Seviye 2	2882	1,9	2250	2,5
Seviye 3	4229	1,4	3712	4,6

Diğer geçerli cihazların analitik performans özellikleri için bölüm 2'deki cihaza özel uygulama sayfasına bakın.

15. Klinik performans özellikleri

Şüpheli VTE'li hastalarda trombozun dışlanması için aşağıdaki klinik performans, tanısal sınır değeri 500 ng/mL FEU kullanılarak elde edilmiştir.[12]

D-Dimer testi	Duyarlılık (%95 CI)	Özgüllük (%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, MRX Medirox ile eşdeğerdir (Farm ve diğerlerinde[12] kullanılmıştır); CI, güven aralığı; NPV, negatif prediktif değer.

Yaş × 10 ng/mL FEU (≥ 50 yaş hastalar için) şeklinde yaşa göre ayarlanmış bir kesme değerinin kullanılması tanısal özgüllüğü 0,72'ye (%95 GA 0,69-0,76) yükselterek tahlilin tanısal faydasını artırmaktadır.[12]

Covid-19 hastalığında hasta yönetiminde, D-Dimer sonucu yalnızca birkaç parametreden biri olarak kullanılmalıdır.[6,13] Bu nedenle, yalnızca D-Dimer Latex LRT üzerine dayalı klinik performans özellikleri uygun değildir.

16. Güvenlik ve Performans Özeti

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), bu Temel UDI-DI, 7350060320026N ile bağlantılı olarak Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı Eudamed'de mevcuttur. Eudamed'in kamuya açık web sitesi https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir. Eudamed'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, SSP talep üzerine üreticiden temin edilebilir.

17. Olayların raporlanması

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

18. Ek bilgiler

e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: www.hyphen-biomed.com. Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

19. Referanslar

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. Sembollerin tanımı

	Üretici	www.hyphen-biomed.com	Elektronik kullanma talimatlarına bakın
CE	CE işareti		Son kullanma tarihi
IVD	In vitro tanı tıbbi cihazı		Sıcaklık sınırı
REF	Katalog numarası		Biyolojik riskler
LOT	Parti kodu	BIO	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		

21. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
2.0	Bölüm 8: SC108K D-Dimer Control Low ve SC109K D-Dimer Control High'ın eklenmesi.