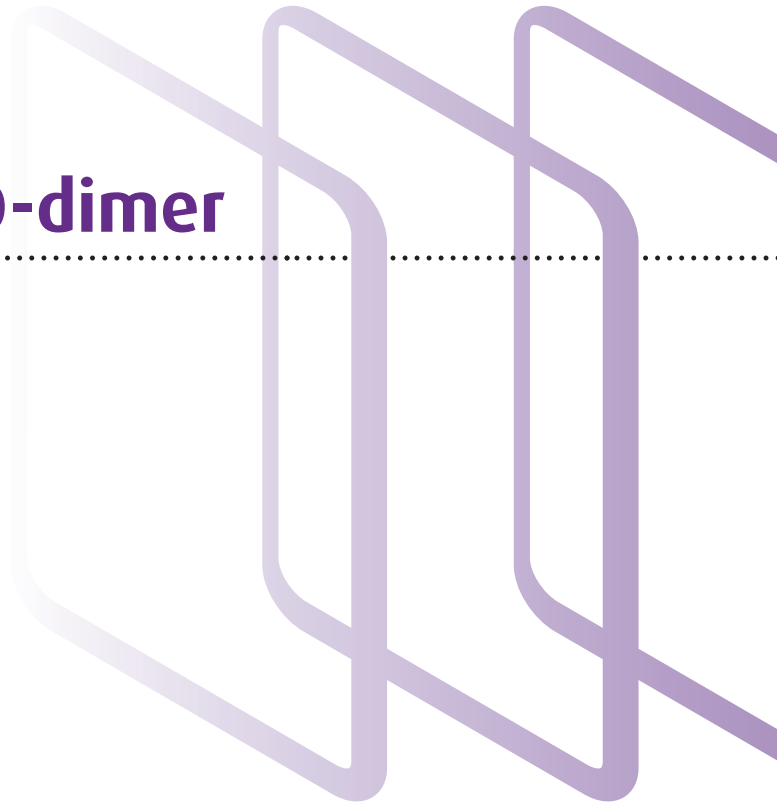




Clearview **Simplify D-dimer**



Fingerprick blood

Kapillarblut aus der Fingerbeere

Fingerprikning

Colecta de Sangre por Punción Digital

Sang du bout du doigt

Fingerstick Blood

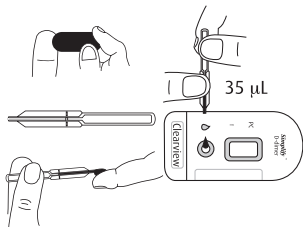
Sangue dal polpastrello

Vingerprikbloed

Blod fra fingertupp

Sangue por picada do dedo

Kapillärblod med fingerstick



Venous whole blood

Venöses Vollblut

Venøst helblod

Sangre Venosa Total

Sang veineux total

Φλεβικό ολόκληρο αίμα

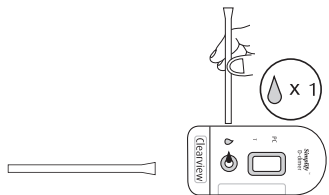
Sangue intero venoso

Veneus vol bloed

Venøst fullblod

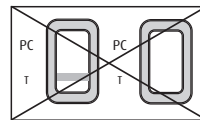
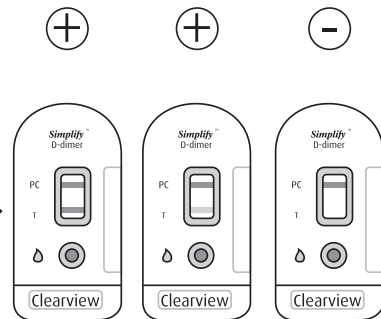
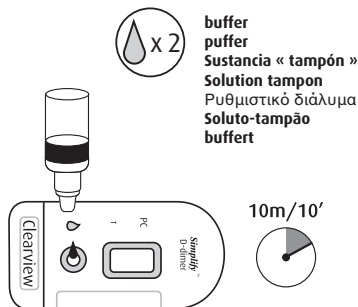
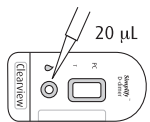
Sangue Venoso Total

Venøst helblod



Plasma

Πλάσμα



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ταχύ τεστ ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση D-διμερούς στο ανθρώπινο ολόκληρο αίμα και πλάσμα, για χρήση ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση και εκτίμηση ασθενών με υποψία διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης (ΔΕΠ), εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης (βΦΘ), και πνευμονικής εμβολής (ΠΕ).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Κατά την πήξη του αίματος, το ινωδογόνο μετατρέπεται σε ινική με την ενεργοποίηση της θρομβίνης. Τα μονομερή ινικής που είναι το αποτέλεσμα πολυμερίζονται για να σχηματίσουν ένα διαλυτό ζελέ ινικής χωρίς σταυροδεσμούς. Αυτό το ζελέ ινικής στη συνέχεια μετατρέπεται σε ινική με σταυροδεσμούς με τον Παράγοντα XIII ο οποίος ενεργοποιείται από τη θρομβίνη προς σχηματισμό ενός αδιάλυτου πήγματος ινικής. Η παραγωγή πλασμίνης, του κύριου θρομβολυτικού ενζύμου, εκλύεται όταν σχηματιστεί ένα πήγμα (θρόμβος) ινικής.

Παρόλο που και το ινωδογόνο και η ινική διασπούνται από το ινωδολυτικό ένζυμο πλασμίνη για να δώσουν προϊόντα διάσπασης, μόνο τα προϊόντα διάσπασης από την ινική με σταυροδεσμούς περιέχουν D-διμερή και καλούνται προϊόντα διάσπασης από ινική με σταυροδεσμούς^{1,2}. Επομένως, τα παράγωγα ινικής στο ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα τα οποία περιέχουν D-διμερή αποτελούν ειδικό δείκτη ινωδόλυσης.

ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η δοκιμή Clearview Simplify D-dimer κάνει χρήση του μικρού μονοκλωνικού αντισώματος DD3B6/22³ ειδικού για D-διμερή συζευγμένου σε κολλοειδή σωματίδια χρυσού για την ανίχνευση μορίων τα οποία περιέχουν D-διμερή. Η συζυγία αντισωμάτων-χρυσού δεσμεύεται ειδικά με μόρια που περιέχουν D-διμερή στο δείγμα από τον ασθενή για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο. Το σύμπλοκο αντισωμάτων-χρυσού-D-διμερών μεταναστεύει μέσω μιας μεμβράνης στην υδατική φάση μέχρι τη σύλληψη και τη συγκέντρωσή του σε ζώνη στην οποία έχει δεσμευτεί ένα δεύτερο μικρό μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για D-διμερή.

Η σύλληψη των συμπλόκων στη ζώνη αυτή (Δοκιμαστική Ζώνη [T]) προκαλεί την εμφάνιση μιας ροζ-πορφυρής γραμμής πάνω στη μεμβράνη. Αν οι συγκεντρώσεις των D-διμερών είναι κάτω του κλινικά προσδιοριζόμενου ορίου, δεν θα πρέπει να εμφανιστεί ορατή γραμμή. Ασύλληπτη συζυγία χρυσού συνεχίζει να ρέει προς την άκρη της λωρίδας όπου και δεσμεύεται στη ζώνη του Διαδικαστικού Ελέγχου με αντιμικροβιακό αντίσωμα. Ο σχηματισμός ροζ-πορφυρής γραμμής Διαδικαστικού Ελέγχου αποτελεί ένδειξη ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει αζωτίδιο του νατρίου (0,05%). Το αζωτίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδρά με σωληνώσεις από μολύβδο και το χαλκό για να σχηματίσει πολύ εκρηκτικά μεταλλικά αζωτίδια. Εάν απορριφθεί σε λεκάνη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού για να εμποδιστεί η συγκέντρωση αζωτιδίων.
- Όλα τα αντιδραστήρια στο κιτ προβλέπονται αυστηρά μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος πρέπει να θεωρούνται για σκοπούς χειρισμού ως δυνητικά λοιμώδες υλικό. Φοράτε γάντια μίας χρήσης ενώ χειρίζεστε δείγματα.
- Τα υλικά αναλύσεων (δείγματα, συσκευές που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και πιπέτες) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή-και τους κανονισμούς που ισχύουν σε μια πολιτεία ή ομοσπονδία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΤΟ ΚΙΤ

Φύλαξη: Φυλάγεται σε 2°C έως 25°C. Να μην τοποθετείται σε κατάψυξη.

Λήξη: βλέπε την ετικέτα για την ημερομηνία λήξεως.

Συσκευή δοκιμής x 10

Η κάθε συσκευή συσκευάζεται χωριστά σε θήκη από φύλλο μαζί με ξηραντικό.

Οι δραστικές ουσίες στη συσκευή είναι μικρό μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για D-διμερή συζευγμένο με κολλοειδή σωματίδια χρυσού, ένα δεύτερο μικρό μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για D-διμερή και ένα πρόβιο αντιμικροβιακό αντίσωμα IgG.

Ρυθμιστικό διάλυμα - 1 x 2,6 mL

Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο) το οποίο περιέχει 0,05% αζωτίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

10 τριχοειδείς πιπέτες
Τριχοειδείς πιπέτες μιας χρήσης για χρήση με αίμα από τρύπημα δακτύλου.



10 φλεβικές πιπέτες
Πιπέτες μίας χρήσης για χρήση με φλεβικό ολόκληρο αίμα.



Μην αναμειγνύετε τα εξαρτήματα της κασετίνας με διαφορετικά τεμάχια.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΟΝΤΑΙ

- Σωλήνες για τη συλλογή δειγμάτων:
Κιτρικό νάτριο, EDTA ή ηπαρίνη (διαδικασία φλεβικού ολόκληρου αίματος ή πλάσματος).
- Αποστειρωμένο νυστέρι ασφαλείας, μίας χρήσης, (με ελάχιστο βάθος 1,8 χλστ (mm)), για παράδειγμα μάρκας VITREX SAFE[®] (αίμα με τρύπημα δακτύλου).
- Πιπέτα και μύτες για τη χορήγηση 20μL (μόνο για πλάσμα).
- Ρολόι ή χρονόμετρο για τη χρονόμετρηση της αντίδρασης για 10 λεπτά.
- Γάντια μίας χρήσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Με την ανάλυση αυτή είναι κατάλληλο για χρήση είτε ολόκληρο αίμα (φλεβικό ή fingerstick) είτε πλάσμα.

Fingerstick Blood

1. Ακολουθείτε τη συνιστώμενη διαδικασία για το τρύπημα δακτύλου.
2. Τρυπάτε το δάκτυλο του ασθενούς χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο νυστέρι ασφαλείας, μίας χρήσης (με ελάχιστο βάθος 1,8 χλστ (mm)).
3. Μαζεύετε το αίμα από το τρύπημα δακτύλου με τις τριχοειδείς πιπέτες που θα βρείτε μέσα στο κιτ. Μην χρησιμοποιείτε της φλεβικές πιπέτες.
4. Κρατείτε μια τριχοειδή πιπέτα οριζοντίως και αγγίζετε το ρύγχος πάνω στη σταγόνα αίματος που είναι πάνω στο δάκτυλο του ασθενούς.
5. Μην σφίγγετε τον βολβό της πιπέτας κατά τη λήψη του δείγματος και μην εμποδίζετε το στόμιο, χάρη στην τριχοειδή

ενέργεια το αίμα αναρροφάται αυτομάτως μέσα στην πιπέτα.

- Αφήστε να γεμίσει η πιπέτα μέχρι τη μαύρη γραμμή.
- Μεταφέρετε αμέσως το δείγμα αίματος στη στρογγυλού σχήματος θέση για δείγματα πάνω στη συσκευή αναλύσεων.
- Δείγματα με σημεία πήξης δεν είναι κατάλληλα για υποβολή σε έλεγχο. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνεται άλλο τριχοειδές δείγμα από άλλο δάκτυλο. Χρησιμοποιείτε καινούριο νυστέρι και καινούρια τριχοειδή πιπέτα.
- Δείγματα για τα οποία ο αιματοκρίτης είναι εκτός των συνηθισμένων ορίων μπορεί να επιφέρουν αλλαγές στην ευαισθησία του τεστ Clearview Simplify D-dimer λόγω των διαφορών στο κλάσμα πλάσματος.

Φλεβικό ολόκληρο αίμα

- Μαζεύετε ολόκληρο αίμα με φλεβοκέντηση μέσα σε κιτρικό νάτριο (εννέα μέρη φλεβικού αίματος μέσα σε ένα μέρος 3,2% κιτρικό τριανάτριο), ηπαρίνη ή αντιπηκτικό EDTA.
- Τα δείγματα αίματος πρέπει να διατηρούνται μέσα σε ψυγείο και η ανάλυση να γίνεται εντός 24 ωρών από τη λήψη του δείγματος.
- Δείγματα τα οποία παρουσιάζουν σημεία πήξης δεν είναι κατάλληλα για ανάλυση.
- Δείγματα με αιματοκρίτη εκτός του φυσιολογικού ορίου μπορεί να επιφέρουν μεταβολές στην ευαισθησία του Clearview Simplify D-dimer λόγω διαφορών στο κλάσμα πλάσματος.

Πλάσμα

- Μαζεύετε ολόκληρο αίμα με φλεβοκέντηση μέσα σε κιτρικό νάτριο (εννέα μέρη φλεβικού αίματος μέσα σε ένα μέρος 3,2% κιτρικό τριανάτριο), ηπαρίνη ή αντιπηκτικό EDTA.
- Το δείγμα υποβάλλεται σε φυγοκέντρηση (1500 g για 15 λεπτά σε 4°C -10°C) και το πλάσμα αφαιρείται αμέσως από τα αιμοσφαίρια.

Φύλαξη-σταθερότητα του πλάσματος:

+20°C έως +25°C	: 8 ώρες ⁴
+2°C έως +8°C	: 4 ημέρες
-20°C	: 2 μήνες

Για να ξεπαγωθούν, κατεψυγμένα δείγματα πλάσματος πρέπει να μένουν σε θερμοκρασία 37°C ή σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμιγνύονται καλά πριν γίνουν οι αναλύσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προσοχή!

- Όταν ανοιχτεί η θήκη, θα πρέπει να αρχίσει η χρήση της συσκευής εντός 10 λεπτών.
- Οι ζώνες δοκιμής και Διαδικαστικού Ελέγχου έχουν χρώμα κίτρινο για σκοπούς παραγωγικού ποιοτικού ελέγχου και το χρώμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της δοκιμής και απομακρύνεται καθώς η δοκιμή προχωρεί.
- Μην αγγίζετε και μην προκαλείτε ζημιά στη μεμβράνη της Δοκιμαστικής Συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε χωριστή πιπέτα ή μύτη πιπέτας για το κάθε δείγμα.
- Αφήστε να πέσουν σταγόνες του δείγματος και του ρυθμιστικού διαλύματος πάνω στη μεμβράνη στη θέση του δείγματος.

Fingerstick Blood

Ανοίξτε μια θήκη και τοποθετήστε τη δοκιμαστική συσκευή πάνω σε μια επίπεδη οριζόντια επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείτε τις τριχοειδείς πιπέτες που βρίσκονται μέσα στο κιτ για τα δείγματα αίματος από τριχοειδές τρύπημα δακτύλου.

- Κρατείτε την τριχοειδή πιπέτα, μέσα στην οποία βρίσκεται το δείγμα αίματος από το τρύπημα δακτύλου, σε κάθετη θέση πάνω από τη στρογγυλού σχήματος θέση για δείγματα της συσκευής ανάλυσης. Σφίγγετε το βολβό της πιπέτας και τοποθετείτε όλο το αίμα (35 μl) που βρίσκεται μέσα στην τριχοειδή πιπέτα μέσα στη στρογγυλού σχήματος θέση για δείγματα.

Σημείωση: Εάν δεν βγαίνει το αίμα από την τριχοειδή πιπέτα, τοποθετείτε ένα δάκτυλο πάνω στην οπή του ανοίγματος και σφίγγετε εκ νέου το βολβό της πιπέτας. Απορρίψτε την τριχοειδή πιπέτα που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε ειδικό δοχείο για βιοεπικίνδυνα απόβλητα.

- Αφήστε το δείγμα να διαπεράσει καλά το ταμπόν δείγματος προτού προσθέσετε το ρυθμιστικό διάλυμα.
- Ενώ κρατείται τη φιάλη σε κάθετο θέση τοποθετήστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος πάνω στη θέση δείγματος.
- Αφήστε τη δοκιμαστική συσκευή σε επίπεδη θέση για την περίοδο εμφάνισης και διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.

ή

Φλεβικό ολόκληρο αίμα

Ανοίξτε μια θήκη και τοποθετήστε τη δοκιμαστική συσκευή πάνω σε μια επίπεδη οριζόντια επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείτε τις φλεβικές πιπέτες που βρίσκονται μέσα στο κιτ για δείγματα φλεβικού ολόκληρου αίματος.

Σφίγγετε τη φλεβική πιπέτα κοντά στη σφραγισμένη άκρη. Τοποθετείτε την ανοιχτή άκρη της πιπέτας μέσα στο δείγμα. Ελευθερώνετε την πίεση για να αναρροφηθεί το δείγμα μέσα στην πιπέτα. Ενώ κρατείτε την πιπέτα σε κάθετη θέση, μεταφέρετε 1 σταγόνα (35 μl) ολόκληρου αίματος στην στρογγυλού σχήματος θέση για δείγματα. Απορρίψτε την πιπέτα που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε ειδικό δοχείο για βιοεπικίνδυνα απόβλητα.

- Αφήστε το δείγμα να διαπεράσει καλά το ταμπόν δείγματος προτού προσθέσετε το ρυθμιστικό διάλυμα.
- Ενώ κρατείται τη φιάλη σε κάθετο θέση τοποθετήστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος πάνω στη θέση δείγματος.
- Αφήστε τη δοκιμαστική συσκευή σε επίπεδη θέση για την περίοδο εμφάνισης και διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.

ή

Πλάσμα

Ανοίξτε μια θήκη και τοποθετήστε τη δοκιμαστική συσκευή πάνω σε μια επίπεδη οριζόντια επιφάνεια. χρησιμοποιείτε εργαστηριακή πιπέτα (δεν περιλαμβάνεται μέσα στο κιτ) για δείγματα πλάσματος. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τις τριχοειδείς ή φλεβικές πιπέτες που βρίσκονται μέσα στο κιτ.

- Τοποθετείτε 20 μl πλάσματος μέσα στη στρογγυλού σχήματος θέση για δείγματα.
- Αφήστε το δείγμα να διαπεράσει καλά το ταμπόν δείγματος προτού προσθέσετε το ρυθμιστικό διάλυμα.
- Ενώ κρατείται τη φιάλη σε κάθετο θέση τοποθετήστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος πάνω στη θέση δείγματος.
- Αφήστε τη δοκιμαστική συσκευή σε επίπεδη θέση για την περίοδο εμφάνισης και διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.

Ποιοτικός έλεγχος

Για να επιβεβαιωθεί η ορθή λειτουργία του δοκιμαστικού συστήματος Clearview Simplify D-dimer συνιστάται να δοκιμάζονται και ο θετικός και ο αρνητικός έλεγχος σε τακτά διαστήματα. Θα πρέπει επίσης να τρέχουν δείγματα ελέγχου κάθε φορά που παραλαμβάνεται μια νέα αποστολή Clearview Simplify D-dimer, και οποτεδήποτε εγείρεται θέμα εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα που επιλέγονται ως θετικός έλεγχος θα πρέπει να δίνουν ένα χαμηλό έως μέτριο αποτέλεσμα στη Δοκιμαστική γραμμή (T) σε συνδυασμό με μια καθαρά ορατή γραμμή Διαδικαστικού Ελέγχου. Ο αρνητικός έλεγχος θα πρέπει να δίνει αρνητικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα ελέγχου πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή με την ίδια διαδικασία όπως και τα δείγματα από ασθενείς. Τα δείγματα ελέγχου Clearview Simplify D-dimer, αριθμός προϊόντος 6101KCV, είναι διαθέσιμα από την Inverness Medical, ή από τον διανομέα της περιοχής σας.

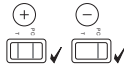
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εγκυρότητα της δοκιμής

- Έγκυρο αποτέλεσμα: Πρέπει να εμφανιστεί ροζ-πορφυρή γραμμή στη ζώνη Διαδικαστικού Ελέγχου.
- Άκυρο αποτέλεσμα: Δεν υπάρχει γραμμή στη ζώνη Διαδικαστικού Ελέγχου. Η συσκευή δεν έχει λειτουργήσει σωστά και πρέπει να επαναληφθεί η δοκιμή.

Θετικό αποτέλεσμα:

Εμφανίζεται μια ροζ-πορφυρή γραμμή στη Δοκιμαστική ζώνη (T).



Αρνητικό αποτέλεσμα:

Δεν υπάρχει καθόλου γραμμή στη Δοκιμαστική ζώνη (T).



Σημειώσεις

1. Η γραμμή Διαδικαστικού Ελέγχου εμφανίζεται προτού περάσουν τα 10 λεπτά του χρόνου λήψης των αποτελεσμάτων. Αυτό δε σημαίνει ότι κατά το χρόνο αυτό μπορεί να ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα.
2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να ληφθεί (διαβαστεί) μόνο

στα 10 λεπτά και όχι πριν ή μετά.

3. Μια θετική δοκιμαστική ζώνη μπορεί να εμφανιστεί προτού περάσουν τα 10 λεπτά για τη λήψη (το διάβασμα) των αποτελεσμάτων και ένα αποτέλεσμα μπορεί να θεωρηθεί ως θετικό εφόσον έχει επίσης εμφανιστεί γραμμή Διαδικαστικού Ελέγχου.
4. Η γραμμή Διαδικαστικού Ελέγχου σκοπό έχει να αποτελεί μόνο δείκτη εγκυρότητας της δοκιμής. Αποτελεί εσωτερική αναφορά για την εντονότητα της γραμμής της δοκιμής και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συγκριτικούς σκοπούς με αποτελέσματα των ασθενών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται μόνο πάνω στο αποτέλεσμα του τεστ Clearview Simplify D-dimer. Θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη η πλήρης κλινική κατάσταση του ασθενούς και για τη λήψη διαγνωστικής απόφασης θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κλινικά σημεία και άλλες σχετικές πληροφορίες όπως το προδοκιμαστικό σύστημα βαθμολογίας⁵ πιθανότητας του Wells ή αντίστοιχο.

Πολύ περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν αρνητικά αποτελέσματα D-διμερούς ακόμα και στην παρουσία εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης (ΒΦΘ) λόγω άλλων παραγόντων, μεταξύ των οποίων η ηλικία ή η θέση του θρόμβου, η αγωγή με ηπαρίνη και όταν η συγκέντρωση του D-διμερούς είναι κάτω από την ευαισθησία ου τεστ⁶.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αυξημένα επίπεδα των D-διμερών αποτελούν ένδειξη ενεργούς ινωδολύσης και έχουν επιδειχθεί σε ασθενείς με διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (ΔΕΠ)^{7,8}, εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση (ΒΦΘ)^{9,10} και πνευμονική εμβολή (ΠΕ)^{11,12}.

Έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένα επίπεδα D-διμερών στη χειρουργική, στο τραύμα, στη δρεπανοκυτταρική νόσο, σε ηπατική νόσο, σοβαρή μόλυνση, σήψη, φλεγμονή, σε κακοήθειες και στους ηλικιωμένους^{13,14}. Τα επίπεδα D-διμερών αυξάνονται επίσης κατά τη φυσιολογική κύηση αλλά πολύ ψηλά επίπεδα σχετίζονται με επιπλοκές¹⁵.

Με το Clearview Simplify D-dimer θα πρέπει να επιτυγχάνονται θετικά αποτελέσματα ενδεικτικά ενεργούς ινωδολύσης όταν τα επίπεδα D-διμερούς είναι μεγαλύτερα από ή ίσα με την οριακή

τιμή περίπου 80ng/ml όπως αυτή μετρείται με μέθοδο ELISA (DIMERTEST® GOLD EIA).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Φυσιολογικά δείγματα αίματος από δότες (n = 99)

Από μελέτη η οποία έγινε εντός της εταιρίας AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, στην Αυστραλία.

% Αρνητικά με το Clearview Simplify D-dimer	
Ολόκληρο αίμα	Πλάσμα
86,8%	84,8%

Μελέτη βΦΘ

Τα κλινικά αποτελέσματα του Clearview Simplify D-dimer εκτιμήθηκαν κατά τη διάρκεια μελέτης μελλοντικής ακρίβειας.¹⁶ n=120 ασθενείς που επισκέφθηκαν διαδοχικά εξωτερικά ιατρεία μετά από συστάσεις ιατρών για τη διερεύνηση υπόνοιας βΦΘ. Έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων του Clearview Simplify D-dimer με εκείνα του bioMérieux VIDAS® D-dimer New. Η βΦΘ επιβεβαιώθηκε με υπερηχογράφημα συμπίεσης (CUS).

Δοκιμασία	Ευαισθησία	Ειδικότητα	ΑΠΤ
Clearview Simplify D-dimer	100% (90,0 - 100%)*	52,9% (41,8 - 63,8%)*	100% (92,1 - 100%)*
Vidas® D-dimer New	100% (90,7 - 100%)*	48,8% (37,6 - 60,1%)*	100% (91,2 - 100%)*

* = 95% Διαστήματα εμπιστοσύνης, ΑΠΤ = Αρνητική Προβλεπτική Τιμή

Μελέτη ΠΕ

Τα κλινικά αποτελέσματα του Clearview Simplify D-dimer εκτιμήθηκαν κατά τη διάρκεια μελέτης αναδρομικής ακρίβειας.¹⁷

n=527 ασθενείς που επισκέφθηκαν διαδοχικά εξωτερικά ιατρεία μετά από συστάσεις ιατρών για τη διερεύνηση υπόνοιας ΠΕ και θωρακικού άλγους. Έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων του Clearview Simplify D-dimer με εκείνα των bioMérieux VIDAS® D-dimer New και Diagnostica Stago STA® Liatest D-DI (n=479). Η ΠΕ επιβεβαιώθηκε με σπινθηρογράφημα αερισμού-ποσοτικής αιμάτωσης των πνευμόνων, CT scan ή αγγειογραφία του πνεύμονα.

Δοκιμασία	Ευαισθησία	Ειδικότητα	ΑΠΤ
Clearview Simplify D-dimer	100% (92,5-100%)*	47,9% (43,3-52,6%)*	100% (98,4-100%)*
Vidas® D-dimer New	100% (92,5-100%)*	48,8% (44,1-53,4%)*	100% (98,4-100%)*
STA® Liatest D-DI	100% (92,5-100%)*	47,5% (42,7-52,3%)*	100% (98,2-100%)*

* = 95% Διαστήματα εμπιστοσύνης, ΑΠΤ = Αρνητική Προβλεπτική Τιμή

Ακρίβεια

Ο ενδοπροσδιοριστική (εντός τρεξίματος) ακρίβεια καθορίστηκε για 10 αντίγραφα 3 δειγμάτων πλάσματος τα οποία περιείχαν συγκεντρώσεις D-διμερών 0ng/mL, 150ng/mL και 650ng/mL. Τα αποτελέσματα ήταν ισοδύναμα για όλα τα αντίγραφα του κάθε δείγματος.

Υποβλήθηκαν σε δοκιμή 5 δείγματα πλάσματος με επίπεδα D-διμερών από 0ng/mL έως περίπου 2000ng/mL διαδοχικά για 10 μέρες με την ίδια παρτίδα Clearview Simplify D-dimer για να εκτιμηθεί η ενδοπροσδιοριστική ακρίβεια. Κατά την 10ήμερη περίοδο, ελήφθησαν πανομοιότυπα αποτελέσματα και για τα 5 δείγματα τα οποία υποβλήθηκαν σε ανάλυση.

Παρεμβαίνουσες ουσίες

Δεν επεδείχθη προσδιοριστική παρέμβαση με δείγματα στα οποία είχαν προστεθεί δυνητικά παρεμβαίνουσες ουσίες σε ή κάτω από, τις εξής συγκεντρώσεις: χολερυθρίνη (0,2g/L), λιπίδια (30g/L), πρωτεΐνη (60g/L, γάμα σφαιρίνη) και αιμοσφαιρίνη (10g/L).

Ρευματοειδής παράγοντας

Σε μελέτη 39 δειγμάτων από ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, 13 δείγματα έδωσαν θετικό αποτέλεσμα με το Clearview Simplify D-dimer. Και με τα 13 δείγματα, η θετική αντίδραση μπορούσε να αποκλειστεί με την προσθήκη ενός μονοκλωνικού αντισώματος ειδικού για D-διμερή. Συγκριτικά, η προσθήκη ενός μη ειδικού αντισώματος της ίδιας υπο-ομάδας, IgG, δεν είχε καμία ενέργεια πάνω στα αποτελέσματα, ενώ όλα τα αποτελέσματα παρέμειναν θετικά, πράγμα που υπονοεί ότι το Clearview Simplify D-dimer δεν είναι ευαίσθητο σε παρέμβαση από τον ρευματοειδή παράγοντα.

ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ- ΓΡΑΜΜΗ ΒΟΗΘΕΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνείτε με τον διανομέα της περιοχής σας ή καλείτε την ιατρική υπηρεσία πελατών Inverness Medical Customer Service στα παρακάτω τηλέφωνα:

+44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

product.support@invmed.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of Inverness Medical group of companies.



British Biocell International Limited, Dundee, DD2 1NH, UK

Bibliografia/Referenties/Referencias/References/Henvisninger/Referenser/Literatur/Références/Referanser/Referências/Παρατιμπές

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis* 7 Suppl 2:2-8; 1993.
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Rylatt, D.B. et al. An Immunoassay for Human D-dimer using Monoclonal Antibodies. *Thromb. Res.* 31: 767-778; 1983.
4. CLSI Publication H18-A3 - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition; 2004.
5. Wells, P.S. Evaluation of D-dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. *N. Engl. J. Med.* 349 (13): 1227-1235; 2003.
6. 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.
7. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
8. 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.
9. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006.
10. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
11. 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. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
12. 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.
13. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
14. 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.
15. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.
16. Cini M, Legnani C, et al. A New Rapid Beside Assay for D-dimer Measurement (Simplify D-dimer) in the Diagnostic Work-up for Deep Vein Thrombosis. *JTH Vol 1* (12): p 2681; 2003.
17. Toulon P, Meyniard O. D-dimer testing in patients with suspected pulmonary embolism. Performance of a new rapid qualitative solid-phase immuno-chromatography assay (Simplify D-dimer) and comparison with two automated quantitative assays. *Blood.* Vol 102, 11 (1b-514b) Abstract #4149; 2003.



Solo per uso diagnostico in vitro/Uitsluitend voor In Vitro Diagnostiek/Exclusivamente para diagnóstico in vitro/For In Vitro Diagnostic Use/Til in vitro-diagnose brug/För diagnostisk användning in vitro/Für die In-Vitro-Diagnostik/Destiné à un usage diagnostique in vitro/Til bruk ved in vitro diagnostikk/Para uso em Diagnóstico In Vitro/**Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro**



Numero di partita/Lotnummer/Número de Lote/Lot Number/Lot nummer/Satsnummer/Chargennummer/Numéro de lot/Batch nummer/Número de lote/**Αριθμός παρτίδας**



Tampone/Buffer/Tampón/Buffer/Buffer/Buffer/Puffer/Tampon/Buffer/Solutio-tampão/**Ρυθμιστικό διάλυμα**



Consultare le istruzioni per l'uso/De gebruiksaanwijzing raadplegen/Consulte las instrucciones para el Uso/Consult Instructions for Use/Se brugsanvisning/Se bruksanvisningen/Gebrauchsanleitung konsultieren/Lire le mode d'emploi/Les bruksanvisningen/Consultar as Instruções para utilização/**Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης**



Data di scadenza/Te gebruiken voor/Utilizar Antes de/Fecha de Caducidad/Use By/Expiry Date/Udløbsdato/Usar até/Använd före/Utgångsdatum/Verwendbar bis/A utiliser avant/Date de péremption/Anv. inden/Brukes ved/Prazo de Validade/**Χρήση ως/ Ημερομηνία λήξης**



Conservare a temperature comprese tra 2°C e 25°C/Opstaan bij 2-25°C/Almacenar a 2-25°C/Store at 2-25°C/Opbevares ved 2-25°C/Förvaras vid 2-25°C/Bei 2-25°C lagern/A conserver à une température comprise entre 2 et 25°C/Lagres ved 2-25°C/Conservar a 2°C-25°C/**Φυλάξτε στους 2-25°C**



Dispositivo per test/Testtoestel/Dispositivo para Prueba/Test Device/Testenhed/Analyseenhet/Testvorrichtung/Dispositif d'examen/Testapparat/Dispositivo para testes/**Δοκιμαστική συσκευή**



Produttore/Fabrikant/Fabricante/Manufacturer/Producent/Tillverkare/Hersteller/Fabricant/Produsent/Fabricante/**Παρασκευαστής**



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso/Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten/Atención, ver instrucciones de uso/Caution, consult accompanying documents/Forsigtig se brugsanvisning/Försiktighet, se handhavandebeskrivningen/Achtung, Begleitdokumente beachten/Attention voir notice d'instructions/Advarsel: Les de vedlagte dokumentene/Atenção, consulte a documentação incluída/**Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα /**



Numero di catalogo / Catalogus nummer / Número de Catálogo / Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Numéro de référence dans le catalogue / Katalognummer / Número de Catálogo / **Αριθμός καταλόγου**

