

# SCREEN®

## SCREEN IFA TEST D-DIMERO (Sangue intero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF: SC-1583-20	Italiano
-----------------	----------

Test rapido per la misurazione del D-Dimero in sangue intero o plasma con l'uso di Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.  
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) si basa sull'immunofluorescenza per misurare il D-Dimero in sangue intero o plasma, come aiuto nella diagnosi di TVP e EP.

### SOMMARIO

Il D-Dimero (o D dimero) è un prodotto di degradazione della fibrina (o FDP), un piccolo frammento proteico presente nel sangue dopo che un coagulo di sangue è stato degradato per fibrinolisi. La sua formazione o aumento riflette l'attivazione della coagulazione e del sistema di fibrinolisi, e il suo livello nel plasma può rappresentare la produzione di agente attivo della trombina fibrina in vivo. Può essere usato come indicatore di trombotosi nel fisico. Il contenuto di D-Dimero nei pazienti con trombotosi è significativamente elevato [1]. Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che bassi livelli di D-Dimero (0,1-0,5 mg/L) sono strettamente correlati alla presenza di disturbi cardiovascolari e alti livelli di D-Dimero possono essere indicatori precoci per escludere TVP e EP [2].

### PRINCIPIO

Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) individua il D-Dimero basandosi sull'Immunofluorescenza. Il campione si muove lungo la striscia dal tampone del campione verso il tampone assorbente. Se il campione contiene D-Dimero, questo si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-D-Dimero. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di D-Dimero nel campione è direttamente correlata con l'intensità del segnale fluorescente catturato nella linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di D-Dimero nel campione può essere calcolata dall'Analizzatore SCREEN® per mostrare la concentrazione di D-Dimero nel campione.

### REAGENTI

Il test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo anti-D-Dimero e la membrana è ricoperta di anticorpo anti-D-Dimero.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta D-Dimero SCREEN® dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore SCREEN® da parte di professionisti sanitari autorizzati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Proteggere attentamente le componenti del kit da contaminazione. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

#### Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione di buffer fredda o condensa di umidità sulla membrana possono indurre a risultati nulli del test.

#### Manipolazione campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni di Plasma possono essere conservati a 2-8°C per mezza giornata, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero prelevato per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro mezza giornata dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato tramite pungidito dovrebbe essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
- EDTA, K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

#### Diluzione / Stabilità del campione

- Il campione (5µL di plasma/7.5µL di sangue intero) può essere versato direttamente nella micro-pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione manualmente con forza per circa **10 secondi** per mescolare il campione e il buffer di diluizione.
- Lasciare che il campione diluito si omogeneizzi per circa 1 minuto.
- Si consiglia di posizionare il campione diluito su una mattonella di ghiaccio e lasciare il campione a temperatura ambiente non oltre le 8 ore.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Cassette test
- Provette di raccolta campione con buffer di diluizione
- ID Card
- Foglietto illustrativo

#### Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®
- Pipetta
- Contenitori raccolta campione

### ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

**Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Plasma:** trasferire con la pipetta **5µl di plasma** nella provetta con buffer, mescolare bene campione e buffer.
- Sangue intero:** trasferire con la pipetta **7,5µl di sangue intero** nella provetta con buffer, mescolare bene campione e buffer.
- Versare il campione diluito con la pipetta:** versare con la pipetta **85 µl** di campione diluito nel pozzetto del campione sulla cassetta. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "Quick Test": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "QUICK TEST", inserire le informazioni del test e cliccare subito "NEW TEST". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "STANDARD TEST", inserire le informazioni del test e cliccare "NEW TEST" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test a cassetta D-Dimero viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il range di linearità del test D-Dimero SCREEN® è di 0.1~10 mg/L.

Range di riferimento:<0.5 mg/L.

### CONTROLLO QUALITÀ

Ogni test a cassetta D-Dimero SCREEN® contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che indica che il test deve essere ripetuto. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

### LIMITI

- Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) è per uso diagnostico professionale in vitro e dovrebbe essere usato solo per l'individuazione quantitativa di D-Dimero.
- Il test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di D-Dimero nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di TVP e EP.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico solo dopo aver valutato tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di D-Dimero possono produrre un effetto dose-hook, risultante in una scorretta interpretazione dei livelli di D-Dimero. L'effetto high-dose hook non è stato osservato con questo test fino ad un massimo di 10 mg/L di D-Dimero.
- Il livello di ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
- Il risultato del test a rapido D-Dimero SCREEN® è basato sulla misurazione dei livelli di D-Dimero in un campione. Non dovrebbe essere usato come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare la terapia più idonea.

### VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
< 0.5 mg/L	Sano
0.5 ~ 1.5 mg/L	Basso rischio di TVP e EP
1.5 ~ 3 mg/L	Rischio moderato di TVP e EP
3 ~ 5 mg/L	Rischio alto di TVP e EP
> 5 mg/L	Rischio alto di TVP e EP(aumento della mortalità)

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### 1. Accuratezza

La deviazione del test è  $\pm 15\%$ .

#### 2. Sensibilità

Il Test a cassetta D-Dimero (Sangue intero/Plasma) può individuare livelli di D-Dimero fino ad un minimo di 0,1 mg/L nel sangue intero o plasma.

#### 3. Range di individuazione

0,1 ~ 10 mg/L

#### 4. Range di linearità

0,1 ~ 10 mg/L , R $\geq$ 0.990

#### 5. Precisione

##### Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 0,1 mg/L, 0,5 mg/L di D-Dimero. Il C.V. è  $\leq$  15%.

##### Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 1 mg/L, 0,5 mg/L di D-Dimero. Il C.V. è  $\leq$ 15%.

#### 6. Cross-reattività

Sono stati condotti studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti.

Campioni positivi a: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG anti-sifilide, IgG anti-HIV, IgG anti-H.pylori, IgM anti-MONO , IgG anti-Rosolia, IgM anti-Rosolia, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo e IgM anti-Toxo. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

#### 7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni D-Dimero positivi e negativi, rispettivamente.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 20mg/dL	Albumina: 10,500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina: 1,000 mg/dL
Bilirubina: 1,000 mg/dL	Acido ossalico: 600 mg/dL
Colesterolo: 800 mg/dL	Trigliceridi: 1,600 mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.








#### 8. Comparazione metodo


Il test D-Dimero SCREEN<sup>®</sup> è stato confrontato con i risultati ottenuti con ADVIA2400 su 90 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,983.

### LETTERATURA DI RIFERIMENTO

1. Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
2. General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011.

### INDICE DEI SIMBOLI

	Solo per uso diagnostico in vitro		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero Lotto		# Catalogo
	Fabbricante		Vedi istruzioni per l'uso		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.screenitalia.it](http://www.screenitalia.it) [info@screenitalia.it](mailto:info@screenitalia.it)



Numero: 146474200  
Valido dal: 20-05-2021