



AFIAS D-Dimer

INTENDED USE

AFIAS D-Dimer is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of D-Dimer in human whole blood/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of therapeutic evaluation of thromboembolic disease patients.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

D-dimer, a degradation product of cross-linked fibrin formed during activation of the coagulation system, is commonly used to exclude thromboembolic disease in outpatients suspected of having deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).^[1] DVT and PE is relatively common and can cause sudden, fatal embolic events in the pulmonary arteries and other regions.^[2-3]

Measurement of the D-Dimer level in plasma has been used as a screening strategy for subclinical DVT. A systematic review reported that a normal range of a highly sensitive D-dimer level accurately ruled out DVT in patients classified as having a low or moderate clinical probability of DVT. The DVT is a high-risk factor for the stroke because of advanced age, hemiplegia, and coagulation disorders, and DVT can cause paradoxical embolic stroke via a right-to-left shunt. Thus, it is important to monitor the level of D-Dimer the incidence and characteristics of DVT in acute stroke patients.^[4-7] The Plasma D-dimer level has proven to be useful for DVT screening in chronic stroke patients undergoing rehabilitation.^[8-10] National and international scientific organizations have suggested the use of these markers when implementing new diagnostic strategies in patients with coronary syndrome. Since D-Dimer is well known to be an important prognostic indicator of heart diseases, its most definitive role is on monitoring post-treatment clinical status and the post therapeutic evaluation of patients.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibody in buffer binds to antigen in sample, forming antigen-antibody complexes, and migrates onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibody on test strip.

The more antigen in sample forms the more antigen-antibody complex and leads to stronger intensity of fluorescence signal on detector antibody, which is processed by the instrument for AFIAS tests to show D-Dimer concentration in sample.

COMPONENTS

AFIAS D-Dimer consists of 'Cartridge', 'Pipette tip', 'ID chip' and 'Instruction for use'.

- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has two components, a detector part and cartridge part.
- Cartridge part contains a test strip, the membrane which has anti human D-Dimer at the test line, while streptavidin at the control line.
- Detector part contains anti human D-Dimer-fluorescence conjugate, biotin-BSA-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow the instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- Do not reuse Cartridges. A Cartridge should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge if pouch is damaged.
- Do not keep the sample in a freezer, which could affect the test value of D-Dimer. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- Allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used pipette tips, and cartridges should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- AFIAS D-Dimer will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.

- **AFIAS D-Dimer** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.

- Have to use recommended anticoagulant sample.

Recommended anticoagulant
Sodium citrate

LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antigens
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

STORAGE AND STABILITY

Storage condition			
Component	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 - 8 °C	20 months	unopened
		1 month	Resealed

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-4

Components of **AFIAS D-Dimer**

Cartridge Box Contains	
- Cartridge	24
- Pipette Tip (Zipper bag)	24
- Spare Cartridge Zipper bag	1
- ID Chip	1
- Instruction For Use	1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS D-Dimer**. Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-6** REF FPRR020
- Boditech D-Dimer Control** REF CFPO-101
- Boditech D-Dimer Calibrator** REF CFPO-113

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS D-Dimer** is human whole blood/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The plasma should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood.
- Do not keep the sample in a freezer, which could affect the test value of D-Dimer.

TEST SETUP

- Check the components of the AFIAS D-Dimer as described below: Cartridge, pipette tip, ID chip and instruction for use
- Keep the sealed cartridge (if stored in refrigerator) at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test. Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
- Turn on the instrument for AFIAS tests.
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the "ID chip port". (Please refer to the instrument for AFIAS tests 'Operation Manual' for complete information and operating instructions.)

TEST PROCEDURE

- Take 100 µL of sample with a pipette and dispense it into the sample well on the cartridge.
- Insert the cartridge into the cartridge holder
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS test Operation Manual to select a sample type.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculate the test result automatically and displays D-Dimer concentration of the test sample in terms of ng/mL (FEU, Fibrinogen equivalent units).
- Cut-off (reference value): 500 ng/mL
- Working range: 50 - 10,000 ng/mL

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.

- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with AFIAS D-Dimer. For more information regarding obtaining the control materials, contact [Boditech Med Inc.'s Sales Division](#) for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

- Limit of Blank (LoB)	0.70 ng/mL
- Limit of Detection (LoD)	10.6 ng/mL
- Limit of Quantification (LoQ)	50.0 ng/mL

Analytical Specificity

- Cross-reactivity
There was no significant cross-reactivity from these materials with the **AFIAS D-Dimer** test measurements.

cross-reactivity material	Standard material conc. (ng/mL)		
	100	680	4700
Recovery (%)			
Free bilirubin (17 mg/dL)	100.30	100.25	98.54
Conjugated bilirubin (21 mg/dL)	97.07	99.88	97.84
Hemoglobin (500 mg/dL)	99.54	97.79	95.61
Lipemia (50 g/L)	101.65	100.54	95.88
Rheumatoid factor (500 IU/mL)	100.04	99.83	97.39

- Interference

There was no significant interference from these materials with the **AFIAS D-Dimer** test measurements.

Interference material	Standard material conc. (ng/mL)		
	100	680	4700
Recovery (%)			
Bilirubin (20 mg/dL)	97.37	97.56	101.52
Triglycerides (20 mg/dL)	96.88	101.78	99.78
Hemoglobin (1 mg/dL)	97.27	95.39	100.57
Glucose (2 g/L)	95.87	100.73	98.15
Heparin (8000 U/L)	102.24	96.58	98.24
Total protein (10 g/dL)	99.81	99.13	98.99

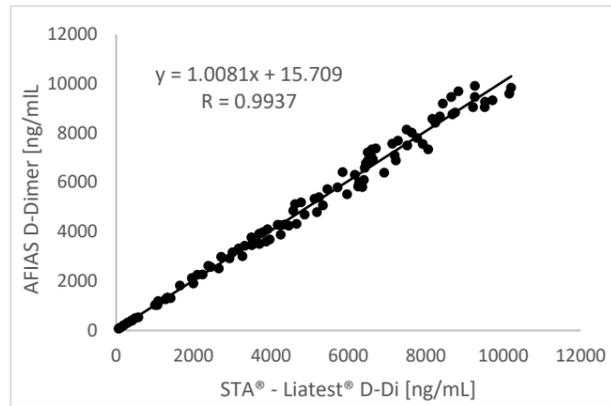
Precision

- Intra assay
One person tested three different lots of **AFIAS D-Dimer**, ten times at each concentration of the control standard.
- Inter assay
Three different persons tested three different lots of **AFIAS D-Dimer**; three times at each concentration of the control standard.

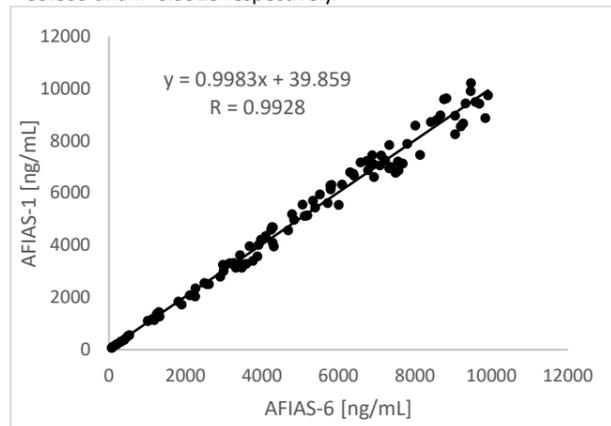
D-Dimer [ng/mL]	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean	SD	CV(%)	Mean	SD	CV(%)
100	99.6	1.1	1.1	98.0	1.6	1.7
680	674.4	11.7	1.7	676.7	13.7	2.0
4700	4660.3	39.0	0.8	4760.0	8.9	0.2

Comparability

D-Dimer concentration of 101 clinical samples were independently with **AFIAS D-Dimer** and STA®-Liatest® (Stago group, France) as per prescribed test procedures. Test results were compared, and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R). Linear regression and coefficient of correlation between the two tests were $Y=1.0081X+15.709$ and $R=0.9937$ respectively.



And also, Linear regression and coefficient of correlation between the two test results, AFIAS-1 and AFIAS-6 analyzers, were $Y=0.9983X + 39.859$ and $R=0.9928$ respectively.



REFERENCES

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS#(174)D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GUIDO REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net





AFIAS

D-Dimer

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

AFIAS D-Dimer yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam D-dimero nustatymui žmogaus visame kraujyje / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti tromboembolinėmis ligomis sergančių pacientų terapinį vertinimą.

Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

ĮVADAS

D-dimeras, kryžminiu būdu susieto fibrino, susidariusio koaguliacijos sistemos aktyvacijos metu, skilimo produktas, paprastai naudojamas norint pašalinti tromboembolinę ligą ambulatoriniams pacientams, kuriems įtariama giliųjų venų trombozė (DVT) ir plaučių embolija (PE).^[1] DVT ir PE yra gana dažni ir gali sukelti staigius, mirtinus embolinius reiškinius plaučių arterijose ir kituose regionuose.^[2-3]

D-dimero lygio matavimas plazmoje buvo naudojamas kaip subklinikinės DVT atrankos strategija. Sisteminė peržiūra pranešė, kad normalus labai jautraus D-dimero lygio diapazonas tiksliai atmetė DVT pacientams, klasifikuojamiems kaip turinčius mažą ar vidutinę DVT tikimybę. DVT yra didelis insulto rizikos veiksnys dėl vyresnio amžiaus, hemiplegijos ir krešėjimo sutrikimų, todėl DVT gali sukelti paradoksalų embolinį insultą per dešinę į kairį šuntą. Taigi svarbu stebėti D-dimero lygį, DVT dažnį ir jo ypatybes pacientams, sergantiems ūmiu insultu.^[4-7] Įrodyta, kad D-dimero plazmos lygis yra naudingas atliekant DVT atranką lėtinio insulto pacientams, kuriems taikoma reabilitacija.^[8-10] Nacionalinės ir tarptautinės mokslinės organizacijos pasiūlė naudoti šiuos žymenis įgyvendinant naujas diagnostikos strategijas pacientams, sergantiems koronariniu sindromu. Kadangi D-dimeras yra gerai žinomas kaip svarbus širdies ligų prognostinis rodiklis, jo aiškiausias vaidmuo yra stebint klinikinę būklę po gydymo ir pooperacinį pacientų vertinimą.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Nustatymo antikūnas, esantis buferyje, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

Didesnis antigenų kiekis mėginyje suformuoja didesnę antigeno-antikūno kompleksų skaičių ir lemia didesnio intensyvumo fluorescencinį signalą ant nustatymo antikūno. Šis signalas yra įvertinamas naudojant prietaisą, skirtą AFIAS testams, taip parodant D-dimero koncentraciją mėginyje.

SUDEDAMOSIOS DALYS

AFIAS D-Dimer susideda iš „Testo kasetės“, „Pipetės antgalio“, „Identifikavimo lusto“ ir „Naudojimosi instrukcijų“.

- Kiekviename sandariame aliuminio maišelyje rasite dvi kasetes. 1.4 t.s.
- Kiekviena testo kasetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje, turi du komponentus: nustatymo dalį ir kasetės dalį.
- Kasetės dalį sudaro testo juostelė, membrana, kurioje yra anti žmogaus D-dimero testo linijos vietoje, tuo tarpu kontrolės linijos vietoje yra streptavidino.
- Nustatymo dalyje yra anti žmogaus D-dimero fluorescencinis konjugatas, biotino BSA fluorescencinis konjugatas, jaučio serumo albuminas (BSA), kaip stabilizatorius, ir natrio azidas fosfatinio buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservantas.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.

- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultatą(-us).
- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Nelaikykite mėginio šaldiklyje, nes tai paveiks D-dimero testo vertę. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- AFIAS testų instrumentas naudojimo metu gali nežymiai vibruoti.
- Panaudoti pipetės antgaliai ir testo kasetės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didelių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- **AFIAS D-Dimer** lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
 - **AFIAS D-Dimer** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
 - Naudojamas rekomenduojamas mėginio antikoaguliantas.

Rekomenduojamas antikoaguliantas

Natrio citratas

TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultatą(-us) dėl pašalinių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo/nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos klinikinės diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

Sandėliavimo sąlygos

Komponentas	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2-8 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Atidarius

Nepanaudotą kasetę gražinkite į atsarginę kasetės užtraukiamą maišelį su desikantu. Užsandarinkite palei maišelio kraštą.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-4

AFIAS D-Dimer sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:

– Testo kasetės	24
– Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis)	24
– Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis	24
– Identifikavimo lustas	1
– Naudojimosi instrukcijos	1

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS D-Dimer**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019

- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **Boditech D-dimero kontrolė** **REF** CFPO-101
- **Boditech D-dimero kalibratorius** **REF** CFPO-113

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS D-Dimer**, yra žmogaus visas kraujas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo
- Plazma turi būti atskirta nuo krešulių centrifuguojant per 3 valandas nuo viso kraujo surinkimo.
- Nelaikykite mėginio šaldiklyje, nes tai paveiks D-dimero testo vertę.

TESTO SAŖANKA

- Patikrinkite **AFIAS D-Dimer** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, identifikavimo lustą ir naudojimosi instrukcijas.
 - Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.
 - Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
 - Ištuštinkite antgalio dėžutę.
 - Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.
- Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudojimosi instrukcijas.

TESTO PROCEDŪRA

- 1) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir jį sulašinkite į mėginio šulinėlį, esantį ant kasetės.
- 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
- 3) Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 4) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
- 5) **Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių.**

1.3 t.s.

* Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Naudojimo vadove.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo D-dimero koncentraciją, išreikštą ng/mL (FEU, fibrinogeno lygiaverčiai vienetai), testo mėginyje.
- Ribinė (nuorodinė vertė): 500 ng/mL.
- Darbinis **AFIAS D-Dimer** intervalas yra 50-10,000 ng/mL.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **AFIAS D-Dimer**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisieki su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.

(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- **Analitinis jautrumas**
 - Tuščiosios vertės riba (LoB) – 0.70 ng/mL
 - Aptikimo riba (LoD) – 10.6 ng/mL
 - Kiekio nustatymo riba (LoQ) – 50.0 ng/mL
- **Analitinis specifiškumas**
 - Kryžminis reakingumas

Reikšmingas kryžminis reakingumas su nurodytomis medžiagomis ir **AFIAS D-Dimer** testo matavimais nebuvo pastebėtas.

Kryžminio reaktingo medžiaga	Standartinės medžiagos koncentracija (ng/mL)		
	100	680	4700
	Atkuriamumas (%)		
Laisvasis bilirubinas (17 mg/dL)	100.30	100.25	98.54
Konjuguotas bilirubinas (21 mg/dL)	97.07	99.88	97.84
Hemoglobinas (500 mg/dL)	99.54	97.79	95.61
Lipemija (50 g/L)	101.65	100.54	95.88
Reumatoidinis faktorius (500 IU/mL)	100.04	99.83	97.39

- Trikdžiai

Reikšmingi trikdžiai su nurodytomis medžiagomis ir **AFIAS D-Dimer** testo matavimais nebuvo pastebėti.

Trikdanti medžiaga	Standartinės medžiagos koncentracija (ng/mL)		
	100	680	4700
	Atkuriamumas (%)		
Bilirubinas (20 mg/dL)	97.37	97.56	101.52
Trigliceridai (20 mg/dL)	96.88	101.78	99.78
Hemoglobinas (1 mg/dL)	97.27	95.39	100.57
Gliukozė (2 g/L)	95.87	100.73	98.15
Heparinas (8000 U/L)	102.24	96.58	98.24
Bendras baltymas (10 g/dL)	99.81	99.13	98.99

▪ **Preciziškumas**

- **Vidinis tyrimas**

Vienas asmuo tyrė tris skirtingas **AFIAS D-Dimer** partijas, dešimt kartų kiekvienoje kontrolės standarto koncentracijoje.

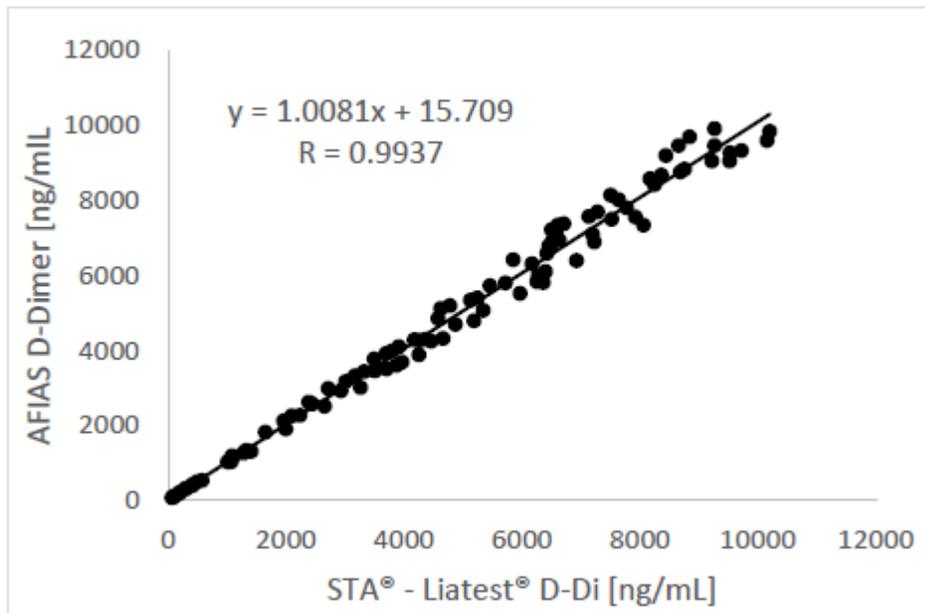
- **Išorinis tyrimas**

Trys skirtingi asmenys tyrė tris skirtingas **AFIAS D-Dimer** partijas, dešimt kartų kiekvienoje kontrolės standarto koncentracijoje.

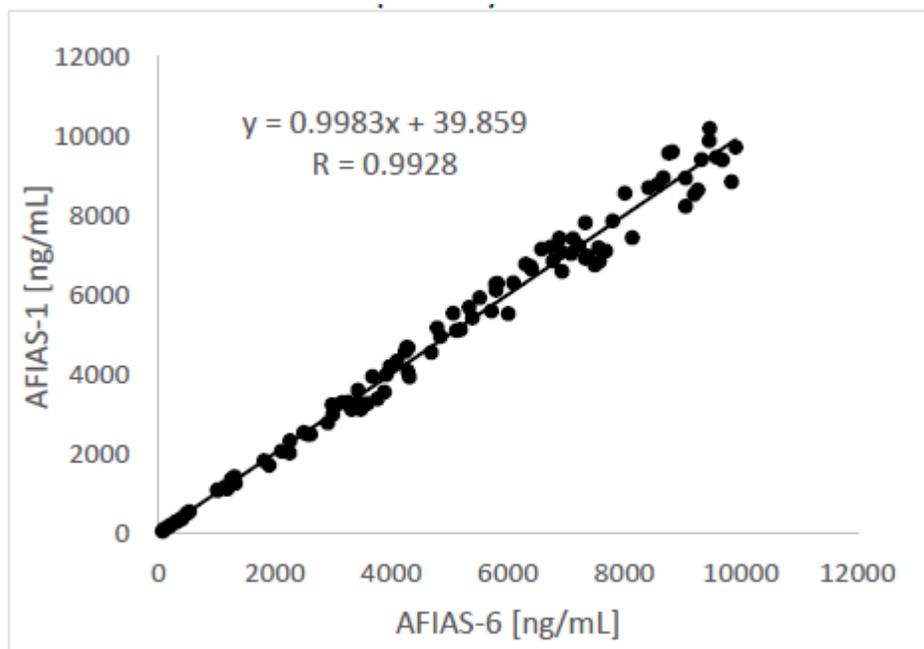
D-Dimer (ng/mL)	Vidinis tyrimas			Išorinis tyrimas		
	Vidurkis	SD	CV%	Vidurkis	SD	CV%
100	99.6	1.1	1.1	98.0	1.6	1.7
680	674.4	11.7	1.7	676.7	13.7	2.0
4700	4660.3	39.0	0.8	4760.0	8.9	0.2

▪ **Palyginamumas**

Naudojant STA®-Liatest® (Stago grupė, Prancūzija) kaip palyginimo prietaisą **AFIAS D-Dimer**, 101 klinikinis mėginys buvo nepriklausomai tiriamas savo D-dimero koncentracijoms laikantis kiekvieno prietaiso procedūros. Abiejų testų metodų rezultatai buvo analizuoti ir jų palyginamumas buvo tiriamas taikant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Tiesinė regresija ir koreliacijos koeficientas tarp šių dviejų testų atitinkamai $Y=1.0081X+15.709$ ir $R=0.9890$.



Taip pat tiesinės regresijos ir koreliacijos koeficientas tarp dviejų testo rezultatų, AFIAS-1 ir AFIAS-6 analizatorių atitinkamai $Y=0.9983X+39.859$ ir $R=0.9928$.



LITERATŪROS ŠARŠAS

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. Rowbotham BJ, Carroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.

4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) Ddimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS#174D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring Ddimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,1* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuIDo REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Pastaba: Peržiūrėkite toliau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos <i>in vitro</i> diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:

Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padaliniu

Tel: +82 33 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +(82) -33-243-1400

Faks.: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Briuselis, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
REPUBLIC OF KOREA

European Representative: OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels,
Belgium

Product: AFIAS D-Dimer
Cat. No. : SMFP-4

Classification: Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied: ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 10, 2018

Signature:


Dr. Eui Yul Choi / CEO

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-II-33 (Rev. 05)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated
43, Geoduri, Dongnaemyeon
Chuncheon, Gangwondo, 24398
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A
Bd. Geberal Wahis 53,
1030 Bruselis,
Belgija

Produktas: Afias D-Dimer
Produkto nr.: SMFP-4

Klasifikacija: KITI (neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS
BŪDAS: IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016,
EN 13612:2002, EN23640:2015, EN ISO 13641:2002,
EN ISO 14971:2012, EN ISO 17511:2003; EN ISO
18113-1:2011.

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2018 metų gegužės mėn. 10 diena

Parašas: /parašas/
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas (MB „Beikeris“, jm .k. 304539005)



MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS402
	Rev. No.	12
	Rev. Date	2022. 08. 16

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS D-Dimer / SMFP-4
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

	Cartridge
	Housing
	Health: 0
NEPA	Flammability: 0
	Physical hazard: 0

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS402
	Rev. No.	12
	Rev. Date	2022. 08. 16

III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Housing	2-Methyl-2-propenoic acid methyl ester homopolymer	PMMA	9011-14-7	57~ 67
	2-Propenenitrile polymer with 1,3-butadiene and ethenylbenzene	ABS	9003-56-9	33 ~ 43

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
: Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
: Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
: Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
: If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
: Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
: Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS402
	Rev. No.	12
	Rev. Date	2022. 08. 16

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water.

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes
- Standard of exposure	
Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS402
Rev. No.	12
Rev. Date	2022. 08. 16

IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Diluent
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20°C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 100°C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 100°C (Closed-up)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS402
	Rev. No.	12
	Rev. Date	2022. 08. 16

X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Diluent Buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions		

XI. Toxicological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

XII. Ecological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS402
	Rev. No.	12
	Rev. Date	2022. 08. 16

Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

XIII. Disposal Considerations

	Test strip	Not available
Cartridge	Granule	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Diluent buffer		Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous good

- Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.