06879942001V6.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

REF **04877802** 190 | Σ 10 | SYSTEM **cobas h** 232

Česky

Použití

Kvantitativní imunologický test pro detekci d-dimeru v heparinované venózní krvi určený k použití na přístroji **cobas h** 232.

Test Roche CARDIAC D-Dimer slouží jako pomůcka při podezření na hlubokou venózní trombózu a plicní embolii. Negativní výsledek d-dimeru indikuje, že tyto nemoci mohou být s vysokou pravděpodobností vyloučeny.

Souhrn

D-dimer je degradační produkt crosslinkovaného fibrinu. Koncentrace d-dimeru vyjadřuje míru fibrinolytické aktivity plazminu v cévní soustavě. Zvýšené koncentrace d-dimeru indikují zvýšenou koagulační a fibrinolytickou aktivitu. Při běžné hodnotě d-dimeru lze s velmi vysokou spolehlivostí vyloučit akutní cévní trombózu a plicní embolii.[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13]

Princip testu

Test obsahuje 2 monoklonální protilátky proti degradačním produktům fibrinu, které obsahují prvky struktury d-dimeru. Jedna z protilátek je značená zlatem, druhá je biotinylovaná. Protilátky tvoří sendvičový komplex s d-dimerem v krvi. Po odstranění erytrocytů ze vzorku přechází plazma přes detekční zónu, ve které se hromadí zlatem značené sendvičové komplexy d-dimeru a pozitivní signál je zobrazen jako načervenalá linka (signální linie). Přebytečné zlatem značené protilátky se hromadí kolem kontrolní linie, což signalizuje, že test byl platný. Intenzita signální linie narůstá úměrně koncentraci d-dimeru.

Optický systém přístroje detekuje tyto 2 linie a měří intenzitu signální linie. Integrovaný software převádí intenzitu signálu na kvantitativní výsledek a zobrazí ho na displeji.

Reagencie

Jeden test obsahuje:

Biotinylované myší monoklonální protilátky proti d-dimeru ≥ 1.0 µg

Zlatem značené myší monoklonální protilátky proti d-dimeru ≥ 1.0 µg

Pufr a nereaktivní složky ≥ 2.8 mg

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenciemi.
Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Uskladnění a stabilita

Do vytištěného data expirace při 2-8 °C.

Do 1 týdne při pokojové teplotě (15-25 °C).

Test může být použit ihned po vyjmutí z chladničky.

Test musí být použit do 15 minut od otevření vaku.

Stabilita vzorku: 8 hodin při pokojové teplotě. Vzorky nedávat do chladničky a nemrazit.

Odběr vzorků a příprava

Používejte pouze **heparinovanou** venózní **plnou krev**.

Nepoužívejte jiné antikoagulanty, kapilární krev, sérum nebo plazmu, odběrové zkumavky pro krev obsahující EDTA, citrát, fluorid sodný nebo jiná aditiva.

Testovány byly následující odběrové zkumavky: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. V případě Sarstedt Monovettes jsou vhodné pouze zkumavky bez separačního gelu.

Pro odběrové zkumavky pro krev od jiných výrobců nejsou dostupné žádné údaje. V jednotlivých případech nelze vyloučit vliv na výsledek testu.

Množství vzorku: 150 µL

Dodávaný materiál

- REF 04877802190, Roche CARDIAC D-Dimer test
- 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jednorázových stříkaček (150 µL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, přístroj **cobas h** 232
- REF 04901142190, **cobas h** 232 přístroj se scannerem
- Celkové vybavení laboratoře

Kalibrace

Test Roche CARDIAC D-Dimer je kalibrován podle testu Tina-quant D-Dimer použitím citrátové plazmy.

Přístroj automaticky načte kalibrační údaje specifické pro šarži z kódovacího čipu, což eliminuje potřebu kalibrace uživatelem.

Kód šarže

Každá souprava obsahuje kódovací čip specifický pro šarži. Displej přístroje vyzve uživatele k vložení čipu. Pro zajištění shody šarží kódovacího čipu a testovacího proužku porovnejte číslo šarže na displeji s číslem na kódovací čipu. Kódovací čip dodává přístroji všechny potřebné informace specifické pro šarži. Chybová hláška se na displeji zobrazí při vložení nesprávného kódovacího čipu pro šarži testovacího proužku.

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality používejte Roche CARDIAC Control D-Dimer.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výpočet

Přístroj automaticky vypočítá koncentraci analytu pro každý vzorek.

Reakční čas pro zobrazení kvantitativního výsledku pro test Roche CARDIAC D-Dimer je 8 minut. Další přibl. 2 minuty jsou nezbytné na detekci vzorku.

Omezení - interference

Stanovení není ovlivněno ikteritou (bilirubin ≤ 20 mg/dL), hemolýzou (Hb ≤ 200 mg/dL), lipémií (triglyceridy ≤ 470 mg/dL), hodnoty hematokritu v rozmezí 26-56 % a biotinu ≤ 30 ng/mL.

Vzorky by neměly být odebrány pacientům podstupujícím léčbu s vysokými dávkami biotinu (tj. > 5 mg/den) po dobu nejméně 8 hodin od podání poslední dávky biotinu.

U revmatoidních faktorů nebyla interference zaznamenána do koncentrace 300 IU/mL.

Vysoké koncentrace kyseliny lipoové (např. v lécích nebo jako potravinářské přísady) mohou vést k nižším naměřeným hodnotám.

Velmi vysoké koncentrace d-dimeru (cca. > 50 µg/mL) mohou vést k nižším hodnotám (hook efekt). Tento efekt nicméně nezpůsobuje falešně normální hodnoty. Jinak se kontrolní linie nemusí objevit a přístroj může zobrazit chybovou hlášku. V tomto případě může být stanovení provedeno použitím jiné metody, např. testem Tina-quant D-Dimer od Roche.

Vysoké koncentrace d-fragmentů, které se mohou objevit u trombolytické léčby, mohou vést k nižším naměřeným hodnotám.

Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly reagovat v imunostanovení a poskytovat tak falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Důvody pro přítomnost heterofilních protilátek mohou být např. zvýšené hladiny revmatoidních faktorů nebo léčba pacientů s monoklonálními myšími protilátkami pro terapeutické nebo diagnostické účely.

Test Roche CARDIAC D-Dimer obsahuje složky, které minimalizují interference heterofilních protilátek. Úplná eliminace interferencí ze všech vzorků nemůže být nicméně zaručena. Interference způsobené léky při terapeutických hladinách nejsou známy.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

Rozsah měření

0.1-4 µg/mL.

1 µg/mL odpovídá 1 µg FEU/mL.

Očekávané hodnoty

Normální rozmezí pro test Roche CARDIAC D-Dimer zahrnuje hodnoty do 0.5 µg/mL. Hodnoty nad 0.5 µg/mL se posuzují jako patologicky zvýšené.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o využití

Údaje o využití, typické pro analyzátory, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Opakovatelnost byla měřena 3 šaržemi testů Roche CARDIAC D-Dimer a heparinovanou lidskou krví. Většina variačních koeficientů byla pod 11 %. Mezilehlá preciznost byla měřena kontrolou kvality Roche CARDIAC Control D-Dimer v 5 různých nemocnicích. Většina variačních koeficientů byla pod 10 % (level 1) a pod 17 % (level 2).

Porovnání metod

Porovnání použitím 3 různých šarží testu Roche CARDIAC D-Dimer s testem Tina-quant D-Dimer u klinických pacientů ukázalo sklon mezi 0.94 až 1.03 u většiny srovnání metod. Většina korelací u těchto srovnání metod byla ≥ 0.93.

Odkazy

1 Baker WF. Diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. Med Clin North Am 1998,82:459-476.

2 Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, et al. D-dimer testing and acute venous thromboembolism. A shortcut to accurate diagnosis? Arch Intern Med 1996;156:939-946.

3 Bernardi E, Prandoni P, Lensing AW, et al. on the behalf of the Multicentre Italian D-dimer Ultrasound Study Investigator Group. D-dimer testing as an adjunct to ultrasonography in patients with clinically suspected deep vein thrombosis: prospective cohort study. BMJ 1998;317:1037-1040.

4 Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Heamost 1994;71:1-6.

5 Brill-Edwards P, Lee A. D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism. Thromb Haemost 1999;82:688-694.

6 Demarmels Biasiutti F, Lämmle B. Beitrag des Hämostaselabors bei der Diagnostik der tiefen Venenthrombose. Therap Umschau 1996,53:265-271.

7 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant [a] D-Dimer. J Lab Med 1996;20:31-37.

8 Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. Chim Clin Acta.

9 van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep vein thrombosis with d-dimer testing – Comparison of 13 d-dimer methods in 99 outpatients suspected of deep venous thrombosis using venography as reference standard. Thromb Haemost 2000;83:191-198.

10 Knecht MF. Stellenwert der D-Dimere in der Diagnostik thromboembolischer Erkrankungen. medwelt 1997;48:52-65.

11 Lestin HG, Ehrenteich U, Hergert M, et al. Untersuchungen zur Relevanz hämostaseeologischer Marker für die Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle tiefer Venenthrombosen. Clin Lab 1996;42:745-756.

12 de Moerloose P, Michiels JJ, Bounameaux H. The place of D-Dimer testing in an integrated approach of patients suspected of pulmonary embolism. Semin Thromb Hemostasis 1998;24:409-412.

13 Perrier A, Buswell L, Bounameaux H, et al. Cost-effectiveness of noninvasive diagnostic aids in suspected pulmonary embolism. Arch Intern Med 1997;157:2309-2316.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití přístroje, v odpovídajících aplikačních letácích a Metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Symboly

Roche Diagnostics používá následující symboly a znaky, včetně uvedených v normě ISO 15223-1.

SYSTEM	Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít

Významné doplňky nebo změny jsou označeny pruhem podél textu.

© 2014, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche