



09530185001V7.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas[®]

REF

04877802190

04877802191



10

10

SYSTEM

cobas h 232

Norsk

Tilsiktet bruk

Roche CARDIAC D-Dimer er en in vitro-diagnostisk kvantitativ immunologisk test for påvisning av d-dimer i heparinisert venøst blod til bruk sammen med **cobas h 232**-instrumentet.

Roche CARDIAC D-Dimer-testen er beregnet som en hjelp til diagnostisering ved mistanke om dyp venetrombose og lungeemboli. Et negativt d-dimer-resultat utelukker med stor sannsynlighet disse sykdommene.

Roche CARDIAC D-Dimer-testen skal brukes ved pasientnær testing. Ikke til egenkontroll.

Sammendrag

D-dimer er et nedbrytningsprodukt av kryssbundet fibrin. D-dimer konsentrasjonen er et mål for den fibrinolytiske aktiviteten av plasmin i blodkarsystemet. Forhøyede konsentrasjoner av d-dimer indikerer forhøyet koagulasjons- og fibrinolyseaktivitet. Akutt, dyp venetrombose og lungeemboli kan med veldig stor sannsynlighet utelukkes ved normale d-dimer-verdier.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

Roche CARDIAC D-Dimer-testen skal brukes i ikke-kritiske og kritiske helsemiljøer, f.eks. på legekantoret, sengeposten og akuttavdelingen.

Analyseprinsipp

Analysen inneholder to monoklonale antistoffer mot fibrin nedbrytningsprodukter som inneholder d-dimer-strukturelementet. Den ene av antistoffene er gullmerket og det andre er biotinyleret. Antistoffene danner et sandwichkompleks sammen med d-dimer i blodet. Etter fjerning av erytrocyttene fra prøven passerer plasmaet gjennom deteksjonssonen hvor det gullmerkede d-dimer sandwichkompleks lagres og det positive signalet vises som en rødlig linje (signallinjen). Overskudd av gullmerkede antistoffer lagres ved kontrollinjen og signaliserer at analysen fungerer korrekt. Intensiteten på signallinjen stiger i takt med d-dimer-konsentrasjonen.

Det optiske systemet i instrumentet registrerer de 2 linjene og måler intensiteten på signallinjen. Den integrerte programvaren i instrumentet forandrer signalintensiteten til et kvantitativt resultat som vises på skjermen.

Reagenser

En analyse inneholder:

Biotinylerede monoklonale anti-d-dimer antistoffer $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Gullmerkede monoklonale anti-d-dimer antistoffer $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Buffer og ikke-reaktive komponenter $\geq 2.8 \text{ mg}$

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Advarsel: Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Oppbevaring og holdbarhet

Inntil den oppførte utløpsdatoen ved 2-8 °C.

Opp til 1 uke ved romtemperatur (15-25 °C).

Analysenstrimmelen kan brukes umiddelbart etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

Analysenstrimmelen skal brukes innen 15 minutter etter at foliepakken er åpnet.

Prøveholdbarhet: 8 timer ved romtemperatur. Prøvene må ikke avkjøles eller fryses.

Prøvetaking og -forberedelse

Bruk kun **heparinisert venøst fullblod**.

Det må ikke brukes andre antikoagulasjonsmidler, kapillærblod, serum eller plasma, blodprøvetakingsrør som inneholder EDTA, citrat, natriumfluorid eller andre tilsetningsstoffer.

Følgende prøvetakingsrør med heparin er blitt analysert: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Fra Sarstedt er det kun Monovettes uten separasjonsgel som er egnede.

Det finnes ingen data med blodprøvetakingsrør fra andre produsenter. Det kan ikke utelukkes at det i individuelle tilfeller kan gi en påvirkning på prøveresultatet.

Prøvemengde: 150 μL

Medfølgende materialer

- REF 04877802190, REF 04877802191 Roche CARDIAC D-Dimer-test
- 1 kodebrikke

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 engangssprøyter, 150 μL (eller andre egnede pipetter med et pipetteringsvolum på 150 μL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126xxx, **cobas h 232**-instrument
- REF 04901142xxx, **cobas h 232**-instrument med skanner
- Alminnelig laboratorieutstyr

Kalibrering

Roche CARDIAC D-Dimer analysen er kalibrert opp mot Tina-quant D-Dimer analysen ved bruk av citratplasma.

Instrumentet leser automatisk de lotspesifikke kalibreringsdata fra kodebrikken og bruker trenger derfor ikke selv å utføre kalibrering.

Lotkode

Hvert kit inneholder en lotspesifikk kodebrikke. Skjermbildet på instrumentet viser når brikken skal settes inn. For å være sikker på at kodebrikke- og kontrollstrimmel-lotnummer er identiske sammenlignes lotnummeret i skjermbildet med nummeret på kodebrikken. Kodebrikken forsyner instrumentet med alle lotspesifikke informasjonen. Det kommer en feilmelding i skjermbildet hvis kodebrikken i instrumentet ikke passer til den kontrollstrimmellot som brukes.

Kvalitetskontroll

Bruk Roche CARDIAC Control D-Dimer til kvalitetskontroll.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Instrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve.

Reaksjonstiden frem til visning av et kvantitativt resultat er for Roche CARDIAC D-Dimer analysen 8 minutter. Dessuten brukes det ca. 2 minutter til prøveidentifisering.

Begrensninger - interferens

Analysen påvirkes ikke av ikterus (bilirubin $\leq 20 \text{ mg/dL}$), hemolyse ($\text{Hb} \leq 200 \text{ mg/dL}$), lipemi (triglyserider $\leq 470 \text{ mg/dL}$), hematokritverdier i området 26-56 % og biotin $\leq 30 \text{ ng/mL}$.

Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser ($> 5 \text{ mg/dag}$), før minst 8 timer etter siste biotininntak.

Det er ikke observert interferens fra revmatoide faktorer opp til en konsentrasjon på 300 IU/mL.

Høye konsentrasjoner av liponsyre (f.eks. i medikamenter eller som tilsetningsstoffer i maten) kan føre til lavere verdier.



Veldig høye d-dimer konsentrasjoner (ca. > 50 µg/mL) kan føre til lave verdier (hook-effekt). Denne effekten fører imidlertid ikke til falske normalverdier. Alternativt kan det forekomme at kontrollinjen uteblir og instrumentet vil vise en feilmelding i skjermbildet. I dette tilfelle skal bestemmelsen utføres med en annen metode f.eks. Tina-quant D-Dimer analysen fra Roche.

Høye konsentrasjoner av d-fragmenter som kan forekomme ved trombolysbehandling, f.eks. reteplase, kan føre til lavere verdier.

Pasientprøver kan inneholde heterofile antistoffer som kan reagere i immunoanalyser og gi falske resultater (for høye eller for lave). Årsakene til tilstedeværelse av heterofile antistoffer er f.eks. forhøyede konsentrasjoner av revmatoid faktorer eller behandling av pasienter med monoklonale museantistoffer til terapeutiske eller diagnostiske formål.

Roche CARDIAC D-Dimer analysen inneholder stoffer for å minimere interferens fra heterofile antistoffer. Likevel kan det ikke garanteres fullstendig eliminering av denne interferensen fra alle prøver. Det er ingen kjente interferenser med medikamenter ved terapeutiske konsentrasjoner.

Det er ingen kjente interferenser med medikamenter ved terapeutiske konsentrasjoner.

Ingen interferens av følgende spesielle hjertemedikamenter er observert opp til de angitte konsentrasjonene:

Amlodipin (0.075 mg/L), evolocumab (300 mg/L), atorvastatin (0.15 mg/L), canagliflozin (300 mg/L), carvedilol (50 mg/L), klopidogrel (75 mg/L), dabigatran (525 mg/L), digoksin (0.5 mg/L), epinefrin (adrenalin) (0.5 mg/L), insulin (1.6 mg/L), isosorbidmononitrat (2.21 mg/L), lidokain (100 mg/L), liraglutid (0.168 mg/L), lisinopril (40 mg/L), metylprednisolon (80 mg/L), metoprolol (150 mg/L), fenpropukon (Marcumar) (15 mg/L), propafenon (900 mg/L), rivaroksaban (8 mg/L), sakubitri (194.4 mg/L), spironolaktone (400 mg/L), tolbutamid (300 mg/L), torasemid (200 mg/L), valsartan (205.6 mg/L), verapamil (240 mg/L).

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Måleområde

0.15-4 µg/mL.

1 µg/mL svarende til 1 µg FEU/mL.

Referanseintervaller

Normalområdet for Roche CARDIAC D-Dimer analysen går opp til 0.5 µg/mL. Verdier over 0.5 µg/mL skal ansees som patologisk forhøyede.

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Repererbarhet ble målt med 3 lotnumre av Roche CARDIAC D-Dimer analysen og heparinisert humant blod. Størstedelen av variasjonskoeffisientene var under 11 %. Intermediær presisjon ble målt med Roche CARDIAC Control D-Dimer kvalitetskontroll på 5 forskjellige laboratorier. Størstedelen av variasjonskoeffisientene var under 10 % (nivå 1) og under 17 % (nivå 2).

Metodesammenligning

En sammenligning av 3 forskjellige lotnumre av Roche CARDIAC D-Dimer analysen og Tina-quant D-Dimer analysen med en klinisk pasientgruppe ga for størstedelen av metodesammenligningene en slope mellom 0.94 og 1.03. Størstedelen av korrelasjonene i disse metodesammenligningene var ≥ 0.93.

Referanser

- Blann AD, Lip GY. Venous thromboembolism. BMJ. 2006;332(7535):215-219.
- Heit JA, Spencer FA, White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis. 2016;41(1):3-14.
- Chan, NC.; Weitz, JI. Recent advances in understanding, diagnosing and treating venous thrombosis. F1000Research 2020,9,1206.
- Liederman Z, Chan N, Bhagirath V. Current Challenges in Diagnosis of Venous Thromboembolism. J Clin Med. 2020;9(11):3509-3525.

- Pulivarthi S, Gurrin MK. Effectiveness of d-dimer as a screening test for venous thromboembolism: an update. N Am J Med Sci. 2014 Oct;6(10):491-9.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015;39(1):55-59.
- Schutgens RE, Ackermark P, Haas FJ, et al. Combination of a normal D-dimer concentration and a non-high pretest clinical probability score is a safe strategy to exclude deep venous thrombosis. Circulation. 2003;107(4):593-597.
- Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. Clin Chim Acta. 2001;307(1-2):211-218.
- van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep venous 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(2):191-198.
- Heerink JS, Nies J, Koffijberg H, et al. Two point-of-care test-based approaches for the exclusion of deep vein thrombosis in general practice: a cost-effectiveness analysis. BMC Prim Care. 2023;24(1):42.
- NICE guideline. Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing. Published: 26 March 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng158.
- Lim W, Le Gal G, Bates SM, et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: diagnosis of venous thromboembolism. Blood Adv. 2018;2(22):3226-3256.
- Oudega R, Moons KG, Hoes AW. Ruling out deep venous thrombosis in primary care. A simple diagnostic algorithm including D-dimer testing. Thromb Haemost. 2005;94(1):200-205.
- Toll DB, Oudega R, Vergouwe Y, et al. A new diagnostic rule for deep vein thrombosis: safety and efficiency in clinically relevant subgroups. Fam Pract. 2008;25(1):3-8.

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltall- og brøkdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):



Utstyr for pasientnær testing



Ikke til selvtesting



Kitinnhold



Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes



Artikkelnummer for global handel



Entydig enhetsidentifikator



Pharmazentralnummer (gjelder kun Tyskland)

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2023, Roche Diagnostics



09530185001V7.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606

