06879942001V7.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04877802190	10	**cobas h** 232
04877802191	10	

Deutsch

Anwendungszweck

Roche CARDIAC D-Dimer ist ein quantitatives immunologisches In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von D-Dimer in heparinisiertem venösem Blut zur Verwendung mit dem **cobas h** 232 Gerät.

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test dient bei Verdacht auf tiefe Venenthrombose und Lungenembolie zur Unterstützung der Diagnose. Ein negatives D-Dimer-Ergebnis schließt diese Krankheiten mit hoher Wahrscheinlichkeit aus.

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test ist für den Einsatz in einer patientennahen Testumgebung vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

D-Dimer ist ein Abbauprodukt des quervernetzten Fibrins. Die D-Dimer-Konzentration ist ein Maß für die fibrinolytische Aktivität von Plasmin im Gefäßsystem. Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen sind ein Anzeichen für eine erhöhte Gerinnungs- und Fibrinolyseaktivität. Bei einem normalen D-Dimer-Wert lassen sich akute tiefe Venenthrombose und Lungenembolie mit sehr hoher Zuverlässigkeit ausschließen.[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14]

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test ist für den Einsatz in der Routine- und Intensivversorgung vorgesehen, etwa in der Allgemeinmedizin sowie auf normalen Krankenstationen und Intensivstationen.

Testprinzip

Der Test enthält zwei monoklonale Antikörper gegen Fibrinspaltprodukte, die das D-Dimer-Strukturelement enthalten. Einer der Antikörper ist goldmarkiert, der andere biotinyliert. Die beiden Antikörper bilden mit dem im Blut befindlichen D-Dimer einen Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Nachweiszone, auf der durch Anlagerung der goldmarkierten D-Dimer-Sandwich-Komplexe das positive Signal als rötliche Linie (Signal-Linie) sichtbar wird. Die überschüssigen goldmarkierten Antikörper binden an der Kontroll-Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Die Intensität des Testsignals (Signal-Linie) steigt mit der D-Dimer-Konzentration an.

Das optische System im Gerät erkennt die 2 Linien und misst die Intensität der Signallinie. Mit der integrierten Gerätesoftware wird diese Signalintensität in ein quantitatives Ergebnis umgerechnet, welches im Display angezeigt wird.

Reagenzien

Ein Test enthält:

biotinylierte monoklonale anti-D-Dimer-Antikörper (Maus) ≥ 1.0 µg

goldmarkierte monoklonale anti-D-Dimer-Antikörper (Maus) ≥ 1.0 µg

Puffer und nicht-reaktive Komponenten ≥ 2.8 mg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) bis zu 1 Woche.

Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

Probenhaltbarkeit: 8 Stunden bei Raumtemperatur. Probe nicht kühlen oder einfrieren.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur **heparinisiertes** venöses **Vollblut** verwenden.

Keine anderen Antikoagulanzien, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden.

Die folgenden Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinflussung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 µL

Gelieferte Materialien

- REF 04877802190, REF 04877802191 Roche CARDIAC D-Dimer Test
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einwegspritzen, 150 µL (oder andere geeignete Pipetten mit einem Pipettiervolumen von 150 µL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 × 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126xxx, **cobas h** 232 Gerät
- REF 04901142xxx, **cobas h** 232 Gerät mit Scanner
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Kalibration

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test wurde gegen den Tina-quant D-Dimer Test unter Verwendung von Citratplasma kalibriert.

Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Code-Chip in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Chargencodierung

Jede Packung enthält einen chargenspezifischen Code-Chip. Über das Display des Gerätes erfolgt die Anweisung, diesen Code-Chip einzulegen. Die richtige Zuordnung von Code-Chip und Teststreifencharge kann durch Vergleich der Chargennummer im Display mit dem Aufdruck auf dem Code-Chip überprüft werden. Der Code-Chip übermittelt dem Gerät alle erforderlichen chargenspezifischen Informationen. Wird zu einer Teststreifencharge der falsche Code-Chip eingelegt, erscheint eine Fehlermeldung.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Roche CARDIAC Control D-Dimer einsetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration der Probe.

Die Reaktionszeit bis zur Anzeige eines quantitativen Wertes beträgt für den Roche CARDIAC D-Dimer Test 8 Minuten. Zusätzlich werden ca. 2 Minuten für die Probenerkennung benötigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Der Test wird nicht beeinflusst durch Ikterus (Bilirubin ≤ 20 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 470 mg/dL), Hämatokrit-Werte im Bereich von 26-56 % und Biotin ≤ 30 ng/mL.

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

Bei Patienten unter hochdosierter Biotintherapie (d.h. > 5 mg/Tag) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Biotingabe entnommen werden.

Es wurde bis zu einer Konzentration von 300 IU/mL keine Interferenz durch Rheumafaktoren beobachtet.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Sehr hohe D-Dimer-Konzentrationen (ca. > 50 µg/mL) können zu erniedrigten Werten führen (Hook-Effekt). Dieser Effekt führt jedoch nicht zu falsch normalen Werten. Es kann auch vorkommen, dass sich die Kontrolllinie nicht ausbildet und eine Fehlermeldung auf dem Gerät angezeigt wird. Die Bestimmung muss in diesem Fall mit einer anderen Methode wie dem Tina-quant D-Dimer Test von Roche durchgeführt werden.

Hohe Konzentrationen von D-Fragmenten, wie sie unter Lysetherapie, z. B. mit Reteplase, auftreten können, können zu niedrigeren Messwerten führen.

Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test enthält Substanzen, die Interferenzen durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Interferenzen bei allen Proben garantiert werden. Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Für die folgenden speziellen Herzmedikamente wurden bis zu den angegebenen Konzentrationen keine Interferenzen beobachtet: Amlodipin (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatin (0.15 mg/L), Canagliflozin (300 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxin (0.5 mg/L), Epinephrin (Adrenalin) (0.5 mg/L), Insulin (1.6 mg/L), Isosorbid-Mononitrat (2.21 mg/L), Lidocain (100 mg/L), Liraglutid (0.168 mg/L), Lisinopril (40 mg/L), Methylprednisolon (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Phenprocoumon (Marcumar) (15 mg/L), Propafenon (900 mg/L), Rivaroxaban (8 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolacton (400 mg/L), Tolbutamid (300 mg/L), Torasemid (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Verapamil (240 mg/L).

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Messbereich

0.15-4 µg/mL.

1 µg/mL entspricht 1 µg FEU/mL.

Referenzwerte

Der Normalbereich für den Roche CARDIAC D-Dimer Test reicht bis 0.5 µg/mL. Werte über 0.5 µg/mL sind als pathologisch erhöht zu betrachten.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Wiederholpräzision wurde mit 3 Chargen des Roche CARDIAC D-Dimer Tests und heparinisiertem Humanblut gemessen. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten war kleiner als 11 %. Die Zwischenpräzision wurde mit der Roche CARDIAC Control D-Dimer Qualitätskontrolle in 5 unterschiedlichen Krankenhäusern bestimmt. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten lag unter 10 % (Konzentration 1) sowie unter 17 % (Konzentration 2).

Methodenvergleich

Ein Vergleich von 3 verschiedenen Chargen des Roche CARDIAC D-Dimer Tests mit dem Tina-quant D-Dimer Test bei einem klinischen Patientenkollektiv ergab bei der Mehrzahl der Methodenvergleiche Steigungen zwischen 0.94 und 1.03. Die Mehrzahl der Korrelationen in diesen Methodenvergleichen lag bei ≥ 0.93.

Literatur

1 Blann AD, Lip GY. Venous thromboembolism. BMJ. 2006;332(7535):215-219.

2 Heit JA, Spencer FA, White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis. 2016;41(1):3-14.

3 Chan, NC.; Weitz, JI. Recent advances in understanding, diagnosing and treating venous thrombosis. F1000Research 2020,9,1206.

4 Liederman Z, Chan N, Bhagirath V. Current Challenges in Diagnosis of Venous Thromboembolism. J Clin Med. 2020;9(11):3509–3525.

5 Pulivarthi S, Gurram 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.

6 Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015;39(1):55-59.

7 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.

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. Clin Chim Acta. 2001;307(1-2):211-218.

9 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.

10 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.

11 NICE guideline. Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing. Published: 26 March 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng158.

12 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.

13 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.

14 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.

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):



Produkt für patientennahe Labordiagnostik



Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

CONTENT	Packungsinhalt
SYSTEM	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
PZN	Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche