06879942001V6.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

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

Deutsch

Anwendungszweck

Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von D-Dimer in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem **cobas h** 232 Gerät.

Der Roche CARDIAC D-Dimer Test dient als Hilfsmittel bei Verdacht auf tiefe Venenthrombose und Lungenembolie. Ein negatives D-Dimer Ergebnis schließt diese mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit aus.

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 kennzeichnen eine verstärkte Gerinnungs- und Fibrinolyseaktivität. Mit sehr hoher Zuverlässigkeit lassen sich akute tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien bei einem normalen D-Dimer-Wert ausschließen.[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13]

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 beiden 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

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
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.

Folgende Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. 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, Roche CARDIAC D-Dimer test
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h** 232 Gerät
- REF 04901142190, **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 müssen innerhalb der definierten Bereiche 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

Keine Störung des Tests durch Ikterus (Bilirubin ≤ 20 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 470 mg/dL), Hämatokritwerte im Bereich von 26-56 % und Biotin ≤ 30 ng/mL.

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

Es wurde keine Störung durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 300 IU/mL 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 vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet und eine Fehlermeldung auf dem Display erscheint. Der Test muss in diesem Fall mit einer anderen Methode, wie dem Tina-quant D-Dimer Test von Roche, durchgeführt werden.

Hohe Konzentrationen an D-Fragmenten, wie sie unter Lysetherapie auftreten, können zu erniedrigten 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

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas®

Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

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

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

0.1-4 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 zu erwartenden Werte für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenfalls 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 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.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes 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.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet.

SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2014, Roche Diagnostics

CE

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

Roche