



PATHFAST™ D-Dimer

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 εξετάσεις

Ελληνικά

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST D-Dimer είναι ένα προϊόν για in-vitro διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση του Δ-διμερούς σε ολικό αίμα ή πλάσμα. Το PATHFAST D-Dimer προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για τη διάγνωση των διαδικασιών ενεργοποίησης του συστήματος της πήξης, συμπεριλαμβανομένων της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ),
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, σε ιατρείο και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST D-Dimer είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

Περιλήψη

Η επαγόμενη από την πλασμίνη λύση της διασταυρούμενα συνδεδεμένης ινικής καταλίνει στον σχηματισμό Δ-διμερούς το οποίο περιέχει κλάσματα διάσπασης της ινικής (XDP). Το Δ-διμερές είναι ένας ειδικός δείκτης της διάσπασης της ινικής σε διασταυρούμενη σύνδεση με τον παράγοντα XIIIa και έμμεσος πρώιμος δείκτης της ενεργοποίησης της πήξης και του σχηματισμού θρόμβων. Η συγκέντρωση του Δ-διμερούς στο πλάσμα είναι αυξημένη σε κλινικές παθήσεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες ενεργοποίησης του συστήματος της πήξης, συμπεριλαμβανομένης της DVT, της ΠΕ και της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης (DIC) (1 - 4). Η εξαίρεση της DVT ή της ΠΕ σε ασθενείς στους οποίους πιθανολογείται φλεβική θρομβοεμβολή είναι πιθανή, εάν η συγκέντρωση του Δ-διμερούς είναι χαμηλότερη από την τιμή αποκοπής που έχει προσδιοριστεί από πολυάριθμες κλινικές μελέτες (5 - 12).

Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST D-Dimer βασίζεται σε ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό χημειοφωταύγεια (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστηρίων. Με τη φόρτωση του PATHFAST D-Dimer στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, το Δ-διμερές μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών. Σε αυτήν τη διαδικασία, μονοκλωνικό αντίσωμα (monoclonal antibody, MoAb) κατά του Δ-διμερούς σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά του Δ-διμερούς αναμειγνύονται με το δείγμα. Το Δ-διμερές που περιέχεται στο δείγμα προσδένεται στα αντισώματα κατά του Δ-διμερούς, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο υπόστρωμα χημειοφωταύγεια. Μετά από σύντομη επώαση, ανχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση του Δ-διμερούς στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της πρότυπης καμπύλης.

*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκκλίνονται στο ρύγχος της πυλέτας, και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

Περιεχόμενα συσκευασίας παρεχόμενων υλικών

Κασέτα αντιδραστηρίων 6 κασέτες x 10 δίσκοι

Η κασέτα αντιδραστηρίων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία με εξαίρεση το βοθριο δείγματος (αρ. 1) και το βοθριο μέτρησης (αρ. 10) καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμικό κωδικό. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης πληρώνονται σε όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστηρίων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστηρίων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθριο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά του Δ-διμερούς, Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	Έντερο νεαρού Ποντικού
Αρ. 7	Υγρό	Μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά του Δ-διμερούς	50 μl	Ποντικού

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταύγεις υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων Αζίδιο Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρός, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	Για 1,0 ml x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένος)
Αραιωτικό βαθμονομητή	1,0 mL x 2 φιαλίδια (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλώσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)
Υλικά ποιοτικού ελέγχου D-dimer
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (Αρ. προϊόντος: PF03D)

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθριο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθριο.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνα HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμούς ως μολυσματικό, λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
- Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν σωματικά υγρά. Χειρίστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκκλίνονται με μεγάλους όγκους νερού.
- Απορρίψτε όλα τα μετρούμενα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λαμβάνετε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.
- Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαιμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαιμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
- Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με τον ανοσοπροσδιορισμό και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης για όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα

πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.

14. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
15. Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
3. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
4. Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
5. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
6. Μετά το άνοιγμα, ο CAL-1 μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης.
7. Μετά την ανασύσταση, ο CAL-2 παραμένει σταθερός για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8 °C και για 3 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.
8. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του kit.
9. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει Na-ηπαρίνη, Li-ηπαρίνη, EDTA ή κιτρικό.

Σταθερότητα δείγματος

Το δείγμα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύεται εντός 4 ωρών μετά τη συλλογή.

Τα δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη και κιτρικό παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 25 °C: 24 ώρες

-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: 2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Τα δείγματα πλάσματος με EDTA παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 25 °C: 3 ώρες

-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: 2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

• Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
2. CAL-1: Έτοιμο για χρήση. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)
3. CAL-2: Μεταφέρετε όλο τον όγκο μίας φιάλης αραιωτικού βαθμονομητή σε ένα φιαλίδιο CAL-2. Μην χρησιμοποιείτε διαφορετικές παρτίδες αραιωτικού βαθμονομητή για τη διάλυση του CAL-2. Μετά την ανασύσταση, αφήστε το να παραμείνει επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις και διασφαλίστε ότι ο βαθμονομητής έχει διαλυθεί πλήρως. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)

Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

1. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
2. Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμικό κωδικό στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμικών κωδικών χειρός PATHFAST.

Βαθμονόμηση από τον χρήστη

1. Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
2. Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD.)
3. Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες 4 κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βιοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε τον προσδιορισμό για τη βαθμονόμηση.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

1. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα που προορίζονται για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός kit εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις Δ-διμερούς.
2. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

Προσδιορισμός δειγμάτων

1. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων, κατόπιν διανείμετε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βιοθρία δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό του δείγματος.

Σημείωση

1. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε ανακινήσιμα τύπου vortex.) Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, ο προσδιορισμός πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
2. Όταν υπάρχουν νημάτια ικτικής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα πλάσματος, αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντριση ή διήθηση.
3. Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από 5 λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βιοθρία δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης του Δ-διμερούς λόγω εξάτμισης.
4. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τμήας αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
5. Δείγματα με αποτελέσματα υψηλότερα από 5 μg/ml FEU θα πρέπει να αραιώνονται με αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος PF03D) και να επανεξετάζονται εάν είναι επιθυμητό ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφερθούν ως > 5,00 μg/ml FEU.

• Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Ο βαθμονομητής PATHFAST D-Dimer αποτελείται από κλάσμα μεγάλου μοριακού βάρους προϊόντων διάσπασης διασταυρούμενα συνδεδεμένης ικτικής ανθρώπου που λαμβάνεται από ινωδόλυση της πλασμίνης.

Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος στο κάθε ένα από τα 3 επίπεδα συγκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (μg/ml FEU)	S.D. (μg/ml FEU)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,400	0,020	5,0
Επίπεδο-2	0,759	0,028	3,7
Επίπεδο-3	1,54	0,048	3,1

Πλάσμα	Μέση τιμή (μg/ml FEU)	S.D. (μg/ml FEU)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,426	0,018	4,2
Επίπεδο-2	0,830	0,026	3,1
Επίπεδο-3	1,65	0,066	4,0

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος σε 3 επίπεδα συγκέντρωσης εντός του εύρους μετρήσεων εις διπλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με 1 παρτίδα αντιδραστηρίων σε 1 αναλυτή, για συνολικά 40 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.) εντός σειρών αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (S.D.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A2. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (µg/ml FEU)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
Επίπεδο-2	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
Επίπεδο-3	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Αναλυτική ευαισθησία

Όριο ανίχνευσης (LoD): 0,001 µg/ml FEU

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (C.V. 10%)

Γραμμικότητα

Αντιγόνο Δ-διμερούς ενοφθαλμίστηκε σε πλάσμα σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU). Τα δείγματα αραιώθηκαν διαδοχικά κατά 5 ή 7 φορές και αναλύθηκαν. Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 93 - 110% έως και 7,47 µg/ml FEU.

Εύρος τιμών προσδιορισμού: 0,005 - 5 µg/ml FEU.

Το εύρος τιμών προσδιορισμού καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoQ και τη γραμμικότητα.

Φαινόμενο ακτίστρου υψηλής δόσης

Δεν υπήρξε φαινόμενο ακτίστρου υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές Δ-διμερούς έως και 803 µg/ml FEU μορίων μεγάλου μοριακού βάρους (πολυμερές-XDP) και 160 µg/ml FEU μορίων μικρού μοριακού βάρους (μονομερές-XDP).

Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιπαμία	(3.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(500 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(500 IU/ml)

Παρεμπόδιση από εξωγενείς ουσίες

Τα παρακάτω φάρμακα τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)	Διγοξίνη	(5 ng/ml)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)	Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)	Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Αμιπυλλίνη	(5 mg/dl)	Φουροσεμίδη	(2 mg/dl)
Ασκαρβικό οξύ	(3 mg/dl)	Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)	Νιφεδιπίνη	(6 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)	Φανυστοΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)	Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραπαμίλη	(16 mg/dl)		

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων.

Ινωδογόνο	(5.000 µg/ml)	Κλάσμα X	(20 µg/ml)
Κλάσμα Y	(20 µg/ml)	Κλάσμα D	(20 µg/ml)

Από την άλλη πλευρά, παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με υψηλή συγκέντρωση του κλάσματος E (20 µg/ml). Υψηλή συγκέντρωση κλάσματος E, όπως αυτή που βρίσκεται στους ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτική θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει στη μέτρηση χαμηλότερων τιμών.

Συσχέτιση μεταξύ δειγμάτων πλάσματος με Li-ηπαρίνη ή με EDTA και άλλων μητρών δειγμάτων

x	y	n	κλίση	σημείο τομής	r	
Πλάσμα με Li-ηπαρίνη	Li-ηπαρίνη	Ολικό αίμα	56	0,955	0,073	0,990
	Na-ηπαρίνη	Πλάσμα	56	1,02	0,001	0,992
		Ολικό αίμα	56	1,02	0,030	0,988
	Na-κτριικό	Πλάσμα	56	0,942	-0,015	0,991
Ολικό αίμα		56	1,03	0,041	0,984	
Πλάσμα με EDTA	EDTA	Ολικό αίμα	52	1,01	-0,028	0,987

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

Σύγκριση μεθόδων

Το αποτέλεσμα του PATHFAST D-Dimer δίνεται σε µg/ml FEU (fibrinogen equivalent unit – μονάδα ισοδυναμίας ινωδογόνου).

Αναμενόμενες τιμές

Το αποτέλεσμα του PATHFAST D-Dimer δίνεται σε µg/ml FEU (fibrinogen equivalent unit – μονάδα ισοδυναμίας ινωδογόνου).

- Με τη χρήση του προσδιορισμού PATHFAST D-Dimer, το προκαταρκτικό διάστημα αναφοράς που μετρήθηκε σε 186 υγιή άτομα υπολογίστηκε ότι ήταν: ανώτερη τιμή 95ου εκατοστημορίου ίση με 0,666 µg/ml FEU. Οι μετρούμενες τιμές Δ-διμερούς ήταν εντός εύρους 0,037 - 1,07 µg/ml FEU με μέση τιμή 0,263 µg/ml FEU.
- Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών, ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συνιστάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές.
- Μια προκαταρκτική τιμή αποκλιμάτωσης 0,5 µg/ml FEU για τον αποκλεισμό της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΠΕ ή DVT) έχει προσδιοριστεί με τη χρήση 60 δειγμάτων πλάσματος που λήφθηκαν από ασθενείς με ΠΕ που διαγνωστήκαν ανεξάρτητα με ηχοκαρδιογράφημα, ελικοειδή αξονική τομογραφία και πνευμονική αγγειογραφία (12). Για τον αποκλεισμό της DVT μόνο, αρκετές αναφορές έδειξαν υψηλότερες τιμές αποκλιμάτωσης (0,57 µg/ml FEU ή υψηλότερες) (5, 8, 9). Η ευαισθησία, η ειδικότητα και η τιμή NPV για το PATHFAST D-Dimer με τη χρήση τιμής αποκλιμάτωσης 0,570 µg/ml FEU ήταν 100%, 63,2% και 100%, αντίστοιχα (5).

Βιβλιογραφία

- Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Efferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

Σύμβολα

Η LSI Medicine Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς».

[Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/EE για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018]

CARTRIDGE		: Κασέτα αντιδραστηρίων
CAL	1	: Βαθμονομητής 1
CAL	2	: Βαθμονομητής 2
DILUENT		: Αραιωτικό βαθμονομητή
MC ENTRY CARD		: Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης

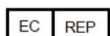
* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:
Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια
www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands