

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04912551 190	Tina-quant D-Dimer Gen.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6932 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
05050901 190	D-Dimer Gen.2 Calibrator Set (6 x 0.5 mL)	Kodai 764-769
05050936 190	D-Dimer Gen.2 Control I/II (2 x 2 x 1 mL)	Kodas 242 Control I Kodas 243 Control II

Lietuvių**Sistemos informacija**

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

D-DI2: ACN 102 (citruota plazma)

DDI2H: ACN 403 (Heparino/EDTA plazma)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

D-DI2: ACN 8102 (citruota plazma)

DDI2H: ACN 8403 (Heparino/EDTA plazma)

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas fibrino skilimo produktų (D-Dimerų ir X-oligomerų) koncentracijos nustatymui žmogaus plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.^{1,2}

Kartu įvertinus nedidelę klinikinę tikimybę, normalus (< 0.5 µg FEU^a/mL) rezultatas leidžia atmesti giliųjų venų trombozę (GVT) ir plaučių emboliją (PE) su dideliu jautrumu.

a) Fibrinogen Equivalent Unit

Santrauka

Trombinas verčia fibrinogeną tirpiu fibrinu, atskeldamas fibrinopeptidus A ir B. Fibrino monomerai spontaniškai polimerizuojasi. Aktyvus XIII faktorius sujungia du D-domenus ir sudaro tvirtą fibrininį krešulį. Susidaro nauja plazminui rezistentiška antigeninė determinantė ("D-Dimeras"). Fragmentai, sudėtyje turintys D-dimerų, susidaro plazminui skaidant fibrininį krešulį.

Didelė fibrino skilimo produktų dalis yra sudaryta iš didelės molekulinės masės X-oligomerų. Tina-quant D-Dimer tyrimui būdingas stiprus afiniškumas šioms didelės molekulinės masės skilimo produktams. Visiškas skilimas iki D-dimerų molekulių vyksta tik in vitro arba lizinės terapijos metu.

D-dimerai yra labai jautrus krešėjimo aktyvacijos žymuo. Kai gaunamos D-dimerų reikšmės, esančios žemiau ribinės reikšmės, apatinių galūnių giliųjų venų trombozė (GVT) ir plaučių embolija (PE) gali būti atmestos su dideliu jautrumu.^{3,4,5,6}

Tina-quant D-Dimer panaudojimo atmetimo diagnostikoje įrodymai yra gauti iš prospektyvinių tyrimų.^{7,8,9,10,11}

Viename iš tokių tyrimų, kurio metu buvo tirti 812 ambulatorinių pacientų su GVT simptomais, Schutgens et al. nustatė, kad nedidelio klinikinės tikimybės balo ir normalios Tina-quant D-Dimer koncentracijos kombinacija leido atmesti GVT su 99.3 % jautrumu ir 99.4 % neigiama prognostine verte (NPV).⁷ Buvo nustatyta, kad ši atmetimo strategija yra labai saugi, o klaidų dažnis yra tik 0.6 %. Tik 1 iš 176 pacientų, su nedidele tikimybe prieš tyrimą ir normalia D-dimerų koncentracija, per trijų mėnesių sekimo laikotarpį išsivystė trombozė. Tyrimo, kuriame buvo tirti 202 pacientai su įtariama PE, metu Leclercq et al. nustatė, kad kombinuojant normalų Tina-quant D-Dimer rezultatą su nedideliu klinikinės tikimybės balu, PE gali būti atmesta su 100 % jautrumu, 100 % NPV ir 0 % klaidų dažniu.⁹

Panašaus tyrimo, kuriame buvo ištirti 1238 pacientai, metu Huisman et al. nustatė, kad kombinuojant normalų Tina-quant D-Dimer rezultatą su nedideliu klinikinės tikimybės balu, PE gali būti atmesta su 97.3 % jautrumu, 99.4 % NPV ir 0.62 % klaidų dažniu.^{10,11}

Daugiau pagrindžiančių įrodymų nustatyta daugelyje kitų klinikinių tyrimų.^{12, 13,14,15,16,17,18,19,20,21}

D-dimerų rezultatas turėtų būti naudojamas ne vienas, bet kartu su klinikinės tikimybės įvertinimu, pvz.: Wells balu. GVT/PE turėtų būti atmetamos tik remiantis maža arba vidutine (nedidele) klinikine tikimybe ir normaliu (< 0.5 µg FEU/mL) Tina-quant D-Dimer rezultatu.

Buvo pranešta, kad pacientams, sergantiems distaline GVT ar subsegmentine periferine PE, gali būti nustatyti normalūs Tina-quant D-Dimer rezultatai.²² Klinikinė tokių mažesnių trombozės reikšmių yra neaiški. Geri rezultatai, gauti tyrimų metu, kuomet pacientai buvo gydyti remiantis Tina-quant D-Dimer rezultatais ir stebimi 3 mėnesius, rodo, kad šie mažesni trombai nelemia nepalankių pacientų išiechi.²²

Fibrino skilimo produktai yra jautrus diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos (DIK)/suvartojimo koagulopatijos žymuo. Fibrinui specifiskų skilimo produktų stebėsena gali būti panaudota

- negalutinės diagnozės patvirtinimui arba paneigimui
- potencialios pacientų, sergančių DIK, rizikos įvertinimui
- pradėtos terapijos stebėsenai

Be GVT, PE ir DIK, D-dimerai gali atspindėti kitas priežastis, susijusias su fibrino susidarymu, pvz.: traumas, nėštumo komplikacijas, piktybines ligas ir kraujagyslių anomalijas. Todėl padidėjusi D-dimerų koncentracija turi būti interpretuojama galimos ligos ir klinikinių simptomų kontekste.^{23,24,25}

Tyrimo principas

Dalėlėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas.

Vienodo dydžio latekso dalelės yra padengiamos antikūnais (F(ab')₂ fragmentai) prieš D-dimerų epitopus. Antigenų/antikūnų kompleksai, susidarę pridėjus mėginių su D-dimerais, lemia tyrimo reaktantų turbidiskumo padidėjimą. Absorbcijos pokytis per laiką priklauso nuo D-dimerų epitopų koncentracijos mėginyje. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS/HCl buferis: 250 mmol/L, pH 8.2; konservantai (skystis)

R3 Latekso dalelės, padengtos monokloniniais antikūnais prieš žmogaus D-dimerus (pelės): 0.12 %; konservantas (skystas)

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprasius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.
Citruota plazma

Surinkite veninį kraują naudodami standartinius mėgintuvėlius krešėjimo tyrimams; naudokite sterilų 0.11 molio natrio citrato tirpalą. Užtikrinkite tikslių natrio citrato ir kraujo mišinio santykį 1 + 9.

Jei reikia pipete paimkite viršutinio sluoksnio (supernatanto) ir laikykite jį užkimštame plastikiniame mėgintuvėlyje.

Taip pat gali būti naudojama Li-heparino²⁶ ir K₂- ar K₃-EDTA plazma. Priešingai nei naudojant citruotus mėgintuvėlius, naudojant heparino ar EDTA mėgintuvėlius mėginių skiesti nereikia. Todėl D-dimerų reikšmės heparino ar EDTA plazmoje yra vidutiniškai 19 % aukštesnės visame matavimo intervale. Tačiau naudojant koreguotas kalibratoriaus ir kontrolines reikšmes, identiškos reikšmės nustatomos visų tipų pacientų mėginiuose.

DĖMESIO. Siekiant išvengti klaidingų pacientų reikšmių, rekomenduojame visus D-dimerų tyrimus laboratorijoje atlikti taip pat, naudojant citrutą plazmą arba heparino/EDTA plazmą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Užšaldytus mėginius visiškai atšildykite 37 °C temperatūroje ir gerai sumaišykite. Prieš naudojimą 15 minučių palikite pastovėti kambario temperatūroje ir nedelsdami ištrinkite. Kartą atšildžius, mėginys negali būti pakartotinai užšaldomas krešėjimo tyrimams.

Naudokite neskiestus mėginius.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:²⁷ 8 valandos 15-25 °C temperatūroje
4 dienos 2-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

▪ Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Plazmos tinkamumas**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 27-57

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) -/800 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai µg FEU/mL (mg FEU/L, ng FEU/mL)*

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 90 µL –

R3 90 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	5.0 µL	–	–
Sumažintas	2.1 µL	–	–
Padidintas	5.0 µL	–	–

Normalus 5.0 µL –

Sumažintas 2.1 µL –

Padidintas 5.0 µL –

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 41-70

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) -/800 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai µg FEU/mL (mg FEU/L, ng FEU/mL)*

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 90 µL –

R3 90 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	5.0 µL	–	–
Sumažintas	2.1 µL	–	–
Padidintas	5.0 µL	–	–

Normalus 5.0 µL –

Sumažintas 2.1 µL –

Padidintas 5.0 µL –

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 41-70

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) -/800 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai µg FEU/mL (mg FEU/L, ng FEU/mL)*

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 90 µL –

R3 90 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	5.0 µL	–	–
Sumažintas	2.1 µL	–	–
Padidintas	10.0 µL	–	–

Normalus 5.0 µL –

Sumažintas 2.1 µL –

Padidintas 10.0 µL –

*Analizatorius nerodo "FEU" dalies.

Kalibravimas

Kalibratoriai S1-S6: D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

Kalibravimo režimas Spline

Kalibravimo dažnis**Pilnas kalibravimas**

- po reagentų partijos pakeitimo
- kas 6 mėnesius, kai naudojama viena reagentų partija
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Asserachrom D-Dimer metodą.²⁸

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:

$$\mu\text{g FEU/mL} = \text{mg FEU/L}$$

$$\mu\text{g FEU/mL} \times 1000 = \text{ng FEU/mL}$$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, D-dimerų koncentracijai esant 0.5 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Gelta:²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, I indeksui esant iki 60 (konjuguotas bilirubinas) ir 30 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija 1026 $\mu\text{mol/L}$ (60 mg/dL) ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 513 $\mu\text{mol/L}$ arba 30 mg/dL).

Hemolizė:²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 310 $\mu\text{mol/L}$ arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):²⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Reumatinis faktorius iki 100 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Heparino koncentracija iki 100 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai nenustatomi D-dimerų koncentracijai esant 220 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{30,31}

Kita: Didelė D-fragmentų koncentracija, kuri gali atsirasti lizinės terapijos metu, gali lemti sumažėjusius rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.³²

Retais atvejais (mažiau nei 1 praneštas atvejis iš 100000 tyrimų) kai kurie imunoglobulinai gali sukelti nespecifinę agliutinaciją, nulemiančią klaidingai aukštus rezultatus.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

0.15-9.00 $\mu\text{g FEU/mL}$

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su didesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio tūrį koeficientu 2.4. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš šio koeficiento.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba ir nustatymo riba:

$$\text{Tuščioji riba} = 0.08 \mu\text{g FEU/mL}$$

$$\text{Nustatymo riba} = 0.15 \mu\text{g FEU/mL}$$

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Tikėtinos reikšmės³³

< 0.5 μg fibrinogeno ekvivalento/mL ($\mu\text{g FEU/mL}$)

Nurodytas fibrinogeno ekvivalentas yra pagrįstas fibrinogeno kiekiu, naudojamu ruošiant originalų Asserachrom etaloną.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų).

Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis		
	$\mu\text{g FEU/mL}$	$\mu\text{g FEU/mL}$	%
Kontrolė 1	0.977	0.014	1.4
Kontrolė 2	3.75	0.03	0.7
Žmogaus plazma 1	0.414	0.012	2.9
Žmogaus plazma 2	1.00	0.01	1.3
Žmogaus plazma 3	2.55	0.01	0.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis		
	$\mu\text{g FEU/mL}$	$\mu\text{g FEU/mL}$	%
Kontrolė 1	0.869	0.03	3.8
Kontrolė 2	3.48	0.04	1.3
Žmogaus plazma 4	0.423	0.02	4.7
Žmogaus plazma 5	0.985	0.02	1.7
Žmogaus plazma 6	2.65	0.03	1.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių D-dimerų reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 60

Passing/Bablok³⁴

$$y = 0.971x + 0.018 \mu\text{g FEU/mL}$$

$$r = 0.983$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.964x + 0.031 \mu\text{g FEU/mL}$$

$$r = 0.999$$

SD(md95) = 0.110

Sy.x = 0.147

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.220 iki 7.90 µg FEU/mL.

Klinikinės charakteristikos atmetant GVT

Tina-quant D-Dimer buvo naudotas daugiacentriniam tyrimui, kurio metu tirti 812 ambulatorinių pacientų su įtariama GVT.⁷ Naudojant Wells tikimybės įvertinimo balą, pacientai prieš tyrimą buvo suklasifikuoti kaip turintys didelę (> 3) arba nedidelę (≤ 3) GVT tikimybę. Tuomet buvo atliktas Tina-quant D-Dimer tyrimas, naudojant 0.5 µg FEU/mL ribinę reikšmę. Pacientams, kurių D-dimerų tyrimo rezultatas buvo normalus (neigiamas), o tikimybė prieš tyrimą nedidelė, nebuvo atlikta jokių tolesnių diagnostinių tyrimų ir jie buvo 3 mėnesius stebėti dėl GVT išsivystymo. Tik vienam iš 176 tokių pacientų stebėjimo laikotarpiu išsivystė GVT. Tina-quant D-Dimer tyrimo kartu su nedidele tikimybe prieš tyrimą, veiksmingumo charakteristikos yra apžvelgiamos žemiau:

Jautrumas:	99.3 %	(95 % CI: 96.4-100 %)
Neigiama prognostinė vertė:	99.4 %	(95 % CI: 96.9-100 %)
Specifiškumas:	45.8 %	(95 % CI: 40.7-51 %)
Teigiama prognostinė vertė:	42.0 %	(95 % CI: 36.8-47.3 %)
Klaidų dažnis:	0.6 %	(95 % CI: 0.02-3.1 %)

Klinikinis veiksmingumas atmetant PE

Tina-quant D-Dimer buvo naudotas tyrimui, kurio metu tirti 202 pacientai su įtariama PE.⁹ Naudojant Wells klinikinį modelį, skirtą PE tikimybei,³⁵ pacientai buvo suklasifikuoti kaip turintys mažą, vidutinę ar didelę PE tikimybę prieš tyrimą. Tuomet buvo atliktas Tina-quant D-Dimer tyrimas, naudojant 0.5 µg FEU/mL ribinę reikšmę. Pacientams, kurių D-dimerų tyrimo rezultatas buvo neaukštas (žemas arba vidutinis), o tikimybė prieš tyrimą nedidelė, nebuvo atlikta jokių tolesnių diagnostinių tyrimų ir jie buvo 3 mėnesius stebėti dėl PE išsivystymo. Nei vienas pacientui stebėjimo laikotarpiu neišsivystė PE. Tina-quant D-Dimer tyrimo kartu su nedidele tikimybe prieš tyrimą, veiksmingumo charakteristikos yra apžvelgiamos žemiau:

Jautrumas:	100 %	(95 % CI: 91.8-100 %)
Neigiama prognostinė vertė:	100 %	(95 % CI: 94.4-100 %)
Specifiškumas:	50.4 %	(95 % CI: 41.4-59.4 %)
Teigiama prognostinė vertė:	40.5 %	(95 % CI: 31.1-50.5 %)
Klaidų dažnis:	0 %	(95 % CI: 0.0-5.6 %)

Tina-quant D-Dimer buvo tirtas kito tyrimo, kuriame dalyvavo 1238 pacientai su įtariama PE, metu.^{10,11} Naudojant Wells tikimybės vertinimą, pacientai buvo suklasifikuoti kaip turintys tikėtiną (> 4) arba netikėtiną (< 4) PE tikimybę prieš tyrimą. Tuomet buvo atliktas Tina-quant D-Dimer tyrimas, naudojant 0.5 µg FEU/mL ribinę reikšmę. Pacientams, kurių D-dimerų tyrimo rezultatas buvo normalus (mažai tikėtina), o tikimybė prieš tyrimą nedidelė, nebuvo atlikta jokių tolesnių diagnostinių tyrimų ir jie buvo 3 mėnesius stebėti dėl PE išsivystymo. Stebėjimo periodu 3 iš 647 pacientų išsivystė nefatali PE, o 1 išsivystė GVT. Tina-quant D-Dimer tyrimo kartu su nedidele tikimybe prieš tyrimą, veiksmingumo charakteristikos yra apžvelgiamos žemiau:

Jautrumas:	97.3 %	(95 % CI: 93-99 %)
Neigiama prognostinė vertė:	99.4 %	(95 % CI: 98-99.8 %)
Specifiškumas:	60.7 %	(95 % CI: 58-64 %)
Teigiama prognostinė vertė:	24.9 %	(95 % CI: 21-29 %)
Klaidų dažnis:	0.62 %	(95 % CI: 0.17-1.6 %)

Nuorodos




- Gaffney PJ. Fibrinolysis Supplement 2 1993;7:2-8.
- Fibrinogen 4. Current basic and clinical aspects. Matsuda M et al. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier Science Publishers, 1990:43-8.
- Agency for Healthcare Research and Quality, Evidence Report /Technology Assessment Number 68: Diagnosis and Treatment of Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism: Summary. AHRQ Pub No. 03-E012, January, Full report available online at www.ahrq.com 2003.
- American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-Extremity Deep Venous Thrombosis Ann Em Med 2003;42(1):124.
- Ramzi DW, Leeper KV. DVT and Pulmonary Embolism: Part 1, Diagnosis. Am. Fam. Phys 2004;69(12):2829.
- American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Ann Em Med 2003;41:257.
- Schutgens REG, Ackermack P, Haas FJLM, 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;107:593-597.
- Schutgens RE, Haas FJ, Biesma DH. Reduced efficacy of clinical probability score and D-Dimer assay in elderly subjects suspected of having deep vein thrombosis. Br J Haemat 2005;129:653-657.
- LeClerq LGL, Lusitan JG, Kooy MvM, et al. Ruling out clinically suspected pulmonary embolism by assessment of clinical probability and D-Dimer levels: a management study. Thromb Haemost 2003;89:97-103.
- Van Belle A, Büller HR, Huisman MV, et al. for the Christopher Study Investigators. Effectiveness of managing suspected pulmonary embolism using an algorithm combining clinical probability, D-dimer testing, and computed tomography. JAMA 2006. 295(2), 172-179.
- Djurabi RK, Klok FA, Nijkeuter M, et al. Comparison of the clinical usefulness of two quantitative D-Dimer tests in patients with a low clinical probability of Pulmonary Embolism. Thromb Res 2009;123:771-774.
- Knecht MF, Heinrich F. Clinical Evaluation of an Immunoturbidimetric D-Dimer Assay in the Diagnostic Procedure of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Thromb Res 1997;88:413-417.
- Janssen MCH, Heebles AE, deMetz M, et al. Reliability of Five Rapid D-Dimer Assays Compared to ELISA in the Exclusion of Deep Venous Thrombosis. Thromb Haemost 1997;77(2):262-266.
- Lindahl TL, Lundahl TH, Fransson SG. Evaluation of an automated micro-latex D-Dimer assay (Tina-quant on Hitachi 911) in symptomatic outpatients. Thromb Haemost 1999;82(6):1772-1773.
- 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;83:191-8.
- Fünfsinn N, Caliezi F, Biasutti FD, et al. Rapid D-Dimer testing and pre-test clinical probability in the exclusion of deep venous thrombosis in symptomatic outpatients. Blood Coagul Fibrinolysis 2001;12:165-170.
- Diamond S, Goldweber R, Katz S. Use of D-Dimer to aid in excluding deep venous thrombosis in ambulatory patients. Am J Surg 2005;189:23-26.
- Schutgens RE, Haas FJ, Gerritsen WB, et al. The usefulness of five D-Dimer assays in the exclusion of deep venous thrombosis. J Thromb Haemost 2003;1:976-981.
- Stolba R, Lenglinger FX, Rezanka E, et al. Diagnostic Value of a new, quantitative D-Dimer assay for the exclusion of pulmonary embolism in symptomatic patients. J Lab Med 2000;24(3):153-157.
- De Monyé W, Sanson B-J, Büller HR, et al. ANTELOPE study group. The performance of two rapid quantitative D-Dimer assays in 287 patients with clinically suspected pulmonary embolism. Thromb Res 2002;107:283-286.

- 21 Söhne M, Kamphuisen PW, van Mierlo PJWB, et al. Diagnostic strategy using a modified clinical decision rule and D-Dimer test to rule out pulmonary embolism in elderly in- and outpatients. *Thromb Haemost* 2005;94(1):206-210.
- 22 Jennersjö C, Fagerberg I, Karlander S, et al. Normal D-Dimer concentration is a common finding in symptomatic outpatients with distal deep vein thrombosis. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:517-523.
- 23 Angstwurm MW, Reininger AJ, Spannagl M. D-Dimer as marker for microcirculatory failure: correlation with LOD and APACHE II scores. *Thromb Res* 2004;113(6):353-359.
- 24 Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of fibrin D-Dimer testing in emergency medicine. *Emerg Med J* 2003;20:319-325.
- 25 Dempfle CE. Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine. 102, Ausgabe 24 vom 17.06.2005.
- 26 Schutgens REG, Haas FJML, Ruven HJT, et al. No Influence of Heparin Plasma and Other (Pre)analytic variables on D-Dimer Determinations. *Clin Chem* 2002;48(9):1611-1613.
- 27 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 28 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. *Thromb Res* 1995;80(1):85-88.
- 29 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 30 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 31 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 32 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 33 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant D-Dimer. *J Lab Med* 1996;20:31-37.
- 34 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- 35 Wells PS, Ginseberg JF, Anderson DR, et al. Use of a clinical model for safe management of patients with suspected pulmonary embolism. *Ann Intern Med* 1998;129:997-1005.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

