REF PF1051-K IVD

Ημερομηνία έκδοσης: 1/6/2024
Αναθεώρηση: έκδ. 2

CE 0123

# 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 περίθαλψης του ασθενούς (near patient testing, NPT).

### ・Περίληψη

Η επαγόμενη από την πλασμίνη λύση της διασταυρούμενα συνδεδεμένης ινικής καταλήγει 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 χημειοφωταύγειας (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 χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επώαση, ανιχνεύεται 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 εκπλένονται στο ρύγχος της πιπέτας, 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 βοθρίο δείγματος (αρ. 1) και το βοθρίο 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 | Βοθρίο δείγματος | - | - |
| Αρ. 2 | Υγρό | Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά του Δ-διμερούς,<br>Αζίδιο Na (< 0,1%) | 50 µl | Έντερο νεαρού Ποντικού |
| Αρ. 7 | Υγρό | Μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά του Δ-διμερούς | 50 µl | Ποντικού |
| Αρ. 13 | Υγρό | Χημειοφωταυγές υπόστρωμα, CDP-Star | 100 µl | - |
| Αρ. 11 | Υγρό | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δειγμάτων<br>Αζίδιο Na (< 0,1%),<br>Triton X-100 (< 0,1%) | 50 µl | - |
| Αρ. 3, 4, 5 | Υγρό | Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης<br>Αζίδιο Na (< 0,1%),<br>Triton X-100 (< 0,1%) | 400 µl | - |
| Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.<br>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

1. Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
2. Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθρίο με τα δάκτυλα.
3. Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
4. Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθρίο.
5. Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
6. 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.
7. Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
8. Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνο HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμούς ως μολυσματικό, λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
9. Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν σωματικά υγρά. Χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
10. 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 εκπλένονται με μεγάλους όγκους νερού.
11. 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.
12. Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιεσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
13. 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. Αποφεύγετε 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 κιτ.
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. Μη 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 βοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) 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 κιτ 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 βοθρίο δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) 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 ανακινητήρα 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 ινικής 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 βοθρίο 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 τιμής 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 ινικής 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 σειράς 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 αγκίστρου υψηλής δόσης**
Δεν υπήρξε φαινόμενο αγκίστρου 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) |
| Λιπαιμία | (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) |
| Αμπικιλλίνη | (5 mg/dl) | Φουροσεμίδη | (2 mg/dl) |
| Ασκορβικό οξύ | (3 mg/dl) | Μεθυλντόπα | (2,5 mg/dl) |
| Ατενολόλη | (1 mg/dl) | Νιφεδιπίνη | (6 mg/dl) |
| Καφεΐνη | (10 mg/dl) | Φαινυτοΐνη | (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 κλασμάτων 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-κιτρικό | 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**
y= 1,10x + 0,053, r= 0,956, n= 211 (δείγματα πλάσματος, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, προσαρμογή Passing-Bablok).

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

1. 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.
2. 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.
3. Μια προκαταρκτική τιμή αποκοπής 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 διαγνώστηκαν ανεξάρτητα με ηχοκαρδιογράφημα, ελικοειδή αξονική τομογραφία και πνευμονική αγγειογραφία (12). Για τον αποκλεισμό της DVT μόνο, αρκετές αναφορές έδειξαν υψηλότερες τιμές αποκοπής (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 αποκοπής 0,570 μg/ml FEU ήταν 100%, 63,2% και 100%, αντίστοιχα (5).

## ・Βιβλιογραφία


1. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
2. Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
3. Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
4. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Oude Elferink 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Ivandic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comperative 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 PHC 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/ΕΕ 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

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

EC REP
**PHC Europe B.V.**
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

CH REP
**Axon Lab AG**
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland