REF PF1051-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST D-Dimer“ – in vitro diagnostikai skirta priemonė su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ D-Dimero kiekybiniam matavimui visame kraujyje arba plazmoje. „PATHFAST D-Dimer“ skirtas naudoti:

- kaip pagalbinė priemonė nustatant koaguliacijos sistemos aktyvinimo procesus, įskaitant giliųjų venų trombozę (GVT) ir plaučių emboliją (PE),
- laboratorijos technikams, slaugytojams arba gydytojams;
- ligoninėje, įskaitant greitosios pagalbos kabinetą, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST D-Dimer“ yra priemonė, skirta atlikti tyrimą prie paciento lovos (NPT).

▪ Santrauka

Dėl plazmino sukeltos kryžminio ryšio fibrino lizės susidaro D-dimeras, kurio sudėtyje yra fibrino skilimo fragmentų (XDP). D-dimeras yra specifinis XIIIa kryžminio ryšio fibrino veiksnio skilimo žymuo ir netiesioginis ankstyvasis krešėjimo ir krešulių susidarymo aktyvumo žymuo. D-dimero koncentracija plazmoje padidėja klinikinėmis sąlygomis, susijusiomis su krešėjimo sistemos aktyvavimo procesais, įskaitant GVT, PE ir diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK) (1–4). Pacientams, kuriems įtariama venų tromboembolija, GVT ar PE galima atmesti, jei D-dimero koncentracija nesiekia ribinės vertės, nustatytos atlikus daugelį klinikinių tyrimų (5–12).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST D-Dimer“ procedūra pagrįsta chemiluminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įdėjus „PATHFAST D-Dimer“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, D-Dimero galima tiksliai nustatyti per 17 min. Šioje procedūroje šarminės fosfatazės paženklintas anti-D-dimero monokloninis antikūnas (MoAb) ir anti-D-dimero MoAb dengtos magnetinės dalelės sumaišomos su mėginiu. Bandinyje esantis D-dimeras prisijungia prie anti-D-dimero antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, paženklintu antikūnu, ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento paženklintą antikūną, į imuninį kompleksą įvedamas chemiuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. D-dimero koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

*„MAGTRATION“ yra B / F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekės ženklas arba registruotas „Precision System Science Co., Ltd.“ prekės ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminio plomba su brūkšniniu kodu. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Negalima naudoti reagento kasetės pakartotinai. Skirta tik vienkartiniam naudojimui.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-D-dimero MoAb, Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	Veršelio žarna Pelė
# 7	Skystis	anti-D-dimero MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
# 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės. „CDP-Star“ yra prekės ženklas arba registruotasis „Applied Biosystems, LLC“ prekės ženklas.				

1 kalibratorius (CAL-1) 2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
2 kalibratorius (CAL-2) 1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuotų)
Kalibratoriaus skiediklis 1,0 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
„MC ENTRY CARD“ 1 lapas
Naudojimo instrukcija 1 lapas

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
D-dimero kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 3“ (gaminys #: PF03D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Numetus ir sugadinus reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Saugokite, kad juoda duobutė neužsiterštų seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys neužsiterštų pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliuminio plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetes visada laikykite stačias.
8. CAL-2 sudėtyje yra žmogaus serumo. Nors naudotų žaliavų HB antigenų, ŽIV antikūnų ir HCV antikūnų tyrimai buvo neigiami, dėl infekcijų rizikos su juo reikia elgtis kaip su užkrečiamu.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
10. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, būtina jas gausiai nuskalauti vandeniu.
11. Visus išmatuotus reagentus ir medžiagas šalinkite standartiniu šalinimo metodu. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, kaip potencialiai perduodančius infekcines medžiagas.
12. „PATHFAST“ ataskaitos sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turi būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ operatoriaus žinyną.
13. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunoanalizės metu gali reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šio trikdžio pašalinimo iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turi būti interpretuojamas apdairiai.
14. Rezultatai turi būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikia atlikti papildomus tyrimus.
15. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudojimą.
5. Saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Atidarius CAL-1 galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.
7. CAL-2 stabilus 7 dienų 2–8 °C temperatūroje ir 3 mėnesius -20 °C arba žemesnėje temperatūroje po atskiedimo.
8. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
9. Negalima naudoti reagentų po nurodytos galiojimo datai.

Mėginių surinkimas

Naudokite visos sudėties kraują ar plazmą, surinktą specialiu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li, EDTA arba citrato.

Mėginio stabilumas
Viso kraujo mėginys turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir analizuojamas per 4 valandas po surinkimo.
Heparinizuoti ir citruoti plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

2–25 °C:	24 valandas
-20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	2 mėnesius (užšaldyti tik vieną kartą)

EDTA ir heparino plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

2–25 °C:	3 valandas
-20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	2 mėnesius (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra

Išsamios informacijos kaip naudoti analizatorių ieškokite „PATHFAST“ operatoriaus žinyne.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1: paruošta naudoti. (Galima naudoti su tos pačios partijos reagentais.)
3. CAL-2: visą vieno kalibratoriaus skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną CAL-2 mėgintuvėlį. Nenaudokite skirtingų kalibratoriaus skiediklio partijų CAL-2 ištirpinti. Paruošus būtina palaikyti 15 minučių kambario temperatūroje. Atsargiai sumaišykite ir įsitikinkite, kad skiediklis visiškai ištirpo. (Galima naudoti tik su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės diegimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina diegti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas
1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija po to, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba tada, kai institucija nori patikrinti, kaip sistema veikia, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma „D-dimer“ koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Kai plazmos mėginyje yra fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms po išpylimo į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant visą kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios D-dimero koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Mėginiai, kurių rezultatai viršija 5 µg/ml FEU, turi būti praskiesti mėginio skiedikliu (gaminys #: PF03D) ir pakartotinai išbandomi, jei pageidaujama kiekybinio rezultato arba, alternatyviai, jie gali būti nurodyti kaip > 5,00 µg/ml FEU.

▪ Konkretūs našumo duomenys

Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
„PATHFAST D-Dimer“ kalibratorių sudaro didelės molekulinės masės dalis, sudaryta iš žmonių kryžminioo ryšio fibrino skilimo produktų, gautų plazmino fibrinolze.

Glaudumas (pakartojamumas)
Tikslumas vertintas tiriant viso kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 3 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (µg/ml FEU)	S.N. (µg/ml FEU)	V.K. (%)
1 lygis	0,400	0,020	5,0
2 lygis	0,759	0,028	3,7
3 lygis	1,54	0,048	3,1

Plazma	Vidurkis (µg/ml FEU)	S.N. (µg/ml FEU)	V.K. (%)
1 lygis	0,426	0,018	4,2
2 lygis	0,830	0,026	3,1
3 lygis	1,65	0,066	4,0

Preciziškumas (atkuriamumas)
3 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazmos mėginiai buvo tiriami po du kartus, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A2 protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (µg/ml FEU)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (µg/ml FEU)	V.K (%)	S.N. (µg/ml FEU)	V.K. (%)
1 lygis	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
2 lygis	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
3 lygis	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Analitinis jautrumas
Aptikimo riba (LoD): 0,001 µg/ml FEU
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (V.K. 10 %)

Tiesiškumas
D-dimero antigenas buvo įskverbtas į plazmą 4 koncentracijos lygiuose (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU). Mėginiai iš eilės 5 arba 7 kartų atskiesti ir ištirti. Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 93–110 % iki 7,47 µg/ml FEU.

Tyrimo intervalas: 0,005–5 µg/ml FEU
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir tiesiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis
Tiriant mėginius, kurių D-dimero vertės buvo iki 803 µg/ml FEU didelės molekulinės masės molekulėms (XDP-polymero) ir 160 µg/ml FEU mažos molekulinės masės molekulėms (XDP-monomero), didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(60 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(3 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(500 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)	Digoksinas	(5 ng/ml)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)	Dopaminas	(65 mg/dl)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)	Eritromicinas	(20 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)	Furozemidas	(2 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)	Nifedipinas	(6 mg/dl)
Kofeinas	(10 mg/dl)	Fenitoinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)	Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)		

Kryžminis reaktyvumas
Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytai koncentracijai.

Fibrinogenas	(5 000 µg/ml)	X fragmentas	(20 µg/ml)
Y fragmentas	(20 µg/ml)	D fragmentas	(20 µg/ml)

Kita vertus, kryžmini reaktyvumas pastebėtas esant didelei E fragmento koncentracijai (20 µg/ml). Didelė E fragmentų koncentracija, pvz., pacientuose, kuriems skirta trombolizinė terapija, gali lemti mažesnes vertes.

Koreliacija tarp heparino-Li arba EDTA plazmos mėginių ir kitų mėginių matricų

x	y		n	Polinkis	Perėmimas	r.
Li-heparinas plazma	Li-heparinas	Visas kraujas	56	0,955	0,073	0,990
	Na-heparinas	Plazma	56	1,02	0,001	0,992
		Visas kraujas	56	1,02	0,030	0,988
	Na-citratas	Plazma	56	0,942	-0,015	0,991
		Visas kraujas	56	1,03	0,041	0,984
EDTA plazma	EDTA	Visas kraujas	52	1,01	-0,028	0,987

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok“ tinkamumą.

Metodo palyginimas

y = 1,10x + 0,053, r = 0,956, n = 211 (plazmos mėginiai, y: „PATHFAST D-Dimer“, x: „Stratus CS DDMR TestPak“, „Passing-Bablok“ tinkamumas).

Tikėtinos vertės

„PATHFAST D-Dimer“ rezultatas pateikiamas µg/ml FEU (fibrinogeno ekvivalento vienetais).

1. Remiantis „PATHFAST D-Dimer“ tyrimu, preliminarus atskaitos intervalas, išmatuotas 186 sveikiems pacientams, buvo apskaičiuotas taip: viršutinio 95-ojo procentilio vertė 0,666 µg/ml FEU. Išmatuotos D-dimero vertės svyravo nuo 0,037 iki 1,07 µg/ml FEU, o vidutinis FEU buvo 0,263 µg/ml.
2. Numatomos vertės ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas vertes.
3. Preliminari 0,5 µg/ml FEU venų tromboembolijos (PE ar GVT) ribinė vertė nustatyta naudojant 60 plazmos mėginių, gautų iš pacientų, kuriems atlikus echokardiografiją, spiralinę-KT ir plaučių angiografiją, atskirai diagnozuota PE (12). Išskyrus tik GVT, keliose ataskaitose nustatytos didesnės ribinės vertės (0,57 µg/ml FEU arba didesnės) (5, 8, 9). „PATHFAST D-Dimer“ jautrumas, specifiškumas ir grynoji dabartinė vertė (GDV), naudojant 0,570 µg/ml FEV ribinę vertę, buvo atitinkamai 100 %, 63,2 % ir 100 % (5).

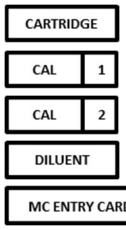
▪ Šaltiniai

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.

Simboliai

Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „priemonę tyrimams prie paciento lovos“. (Simboliai, skirti savikontrolės tikslu ir tyrimams šalia paciento lovos pagal IVD reglamento 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 gruodžio 13 d.)



: Reagento kasetė

: 1 kalibratorius

: 2 kalibratorius

: Kalibratoriaus skiediklis

: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

* PATHFAST: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

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

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

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland