

MediRox

MRX Green D-Dimer

REF K5011

Pouze pro In Vitro použití.



Revize: 25_05_2022

Použití:

Latexová immunoassay pro kvantitativní měření D-Dimeru v lidské citrátové plazmě, která může být použita jako vylučovací metoda trombózy u pacientů s podezřením na venózní tromboembolii (VTE) a jako pomoc při správě pacientů s Covid-19.

Vhodné pro koagulační analyzátor s turbidimetrickou detekcí s rozmezím 500 - 700 nm.

Pouze pro diagnostické použití In Vitro vyškoleným personálem.

Shrnutí a princip metody:

Fragmenty fibrinu obsahující D-dimer jsou vždy přítomné v plazmě vlivem degradace propojeného fibrinu plazminem. Po úrazu nebo při nemocech spojených se zvýšenou hemostatickou aktivitou je zvýšená koncentrace D-dimeru v plazmě. Měření D-dimeru se stalo důležitým prvkem při diagnóze trombózy. Zvýšené hladiny D-dimeru se nacházejí u hluboké žilní trombózy (DVT), plicní embolie (PE) a u diseminované intravaskulární koagulace (DIC)¹⁻⁴. Negativní výsledky měření D-dimeru od pacienta s podezřením na trombotickou chorobu mají vysokou negativní prediktivní hodnotu.

U pacientů s Covid-19 je zvýšená koncentrace D-Dimeru v plazmě známkou zhoršení stavu. Vysoce zvýšený D-Dimer je prognostický marker možného úmrtí pacienta a může být použit pro sledování anti-koagulační terapie hospitalizovaných pacientů^{5,6}.

MRX Green D-Dimer se skládá ze submikronových polystyrenových částic vázaných na monoklonální protilátky specifické pro D-dimer. Když je reagent vystaven vzorku plazmy obsahující D-dimer, částice aglutinují a zvyšují rozptyl světla. Při daných vlnových délkách světla je zvýšená turbidita nebo rozptyl světla přímo úměrný množství D-dimeru ve vzorku.

Popis produktu:

MRX Green D-dimer souprava obsahuje:

- Latexová reagentie: 5 x 3,5 ml polystyrenové částice pokryté monoklonálními protilátkami v pufru se stabilizátory a konzervanty.
- Reakční pufr: 5 x 7 ml obsahuje pufr, HBR (Heterofilická blokovácí reagentie) a konzervanty.

Varování:

Používejte vhodné oblečení a ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. Nevylévejte do odpadních vod. Odpad likvidujte dle místních příslušných regulací.

Latexová reagentie obsahuje Bovinní Serinní Albumín. Zvířata, odkud materiál pochází, byla testována veterinářem před a posmrtnou prohlídkou.

Jelikož žádná metoda nemůže zaručit bezinfekčnost zvířete, nakládejte s produktem jako s potencionálně infekčním.

Latexová reagentie a reakční pufr obsahují azid sodný (<0,1%) a 2-methylisothiazol-3(2H)-jedna (<0,0015%) jako konzervační látky. Použijte řádné likvidační metody.

H208: Obsahuje 2-methylisothiazol-3(2H)-jedna. Může způsobit alergické reakce.

Příprava:

- Latexová reagentie: Reagentie připravena k použití. Homogenizujte před použitím. Mírně promíchejte před použitím, netřepejte.
- Reakční pufr: Připraven k použití. Mírně promíchejte před použitím.

Skladování a stabilita:

Latexová reagentie: Skladujte při 2 - 8°C. Nemrazte.

Po otevření stabilní 8 týdnů při 2 - 8°C v zavřené originální lahvičce bez kontaminací.

Stabilita v analyzátoru: 4 dny na Sysmex CS-2500.

Reakční pufr: Skladujte při 2 – 8°C. Nemrazte.

Otevřená reagentie, pokud je vyloučena možnost kontaminace, je stabilní 8 týdnů při 2 – 8°C.

Stabilita v analyzátoru: 4 dny na Sysmex CS-2500.

Odběr a skladování vzorků:

Odběr a skladování vzorků provádějte podle doporučení CLSI H21-A57.

Venózní krev je odebrána do 3,2% citrátů sodného v poměru 9 dílů krve ku 1 dílu antikoagulans (1:10 poměr). Poměr je vysoce důležitý. Pokud vzorek obsahuje sraženinu, musí být znehodnocen. Zabraňte trauma nebo stázi během odběru.

Vzorky stočte, abyste získali plazmu chudou na destičky.

Procedura:

Viz aplikační protokol pro použitý analyzátor.

Materiál potřebný, v soupravě nepřítomný:

Koagulační analyzátor s turbidimetrickou detekcí při 500 – 700 nm. Pipety a následující:

| | |
|---|----------------|
| Kalibrátor | REF |
| MRX D-Dimer DDU Calibrator nebo MRX D-Dimer FEU Calibrator | K5012 K5045 |

| | |
|--|----------------|
| Kontrolní materiál | REF |
| MRX Routine Normal Control MRX Routine Abnormal Control | K5039 K5040 |

| | |
|--|-------|
| Roztoky | REF |
| Deionizovaná voda pro rekonstituci (MRX Laboratory Water) | K5036 |
| Solný roztok s fosfátem (PBS) (MRX PBS Diluent) | K5047 |

Kontrola kvality:

Pro konzistentní výsledky měření výrobce doporučuje provádět kontroly kvality. Pro MRX Green D-Dimer jsou vhodné kontroly MRX Routine Controls (K5039/5040). Každá laboratoř si musí stanovit vlastní přijatelné rozmezí metody.

Znovu kalibrujte alespoň při každé nové šarži reagentie, při každé významné údržbě a opravě analyzátoru, nebo pokud jsou hodnoty mimo přijatelné rozmezí.

Výsledky:

Výsledky jsou v ng/ml D-Dimer Jednotek (DDU) nebo Fibrinogen Ekvivaletních jednotek (FEU), dle použitého kalibrátoru (K5012/K5045).

Vzorky, které mají hodnoty nad meze měřitelnosti, musí být ředěny a znovu měřeny.

Výsledky mimo měřitelné rozmezí nesmí být použity pro diagnózu nebo sledování pacienta.

Předpokládané hodnoty:

Normální hladina D-Dimeru v krvi je pod 200 ng/ml DDU^{4,8}. Zvýšené hodnoty se nacházejí u pacientů s hlubokožilní trombózou (DVT), plicní embolií, disseminovanou intravaskulární koagulací (DIC) a při úrazech^{5,9}. Hodnoty D-Dimeru se zvyšují při těhotenství a s věkem^{10,11}.

Výsledky koncentrace D-Dimeru v plazmě od 120 zdravých dárců měřeny MRX D-Dimer Green jsou uvedeny níže. Měření bylo provedeno na Sysmex CS-2500.

| | | |
|--------------|------------|---------------------------|
| Počet Vzorků | Průměr FEU | 99,7% referenční interval |
| 120 | 183 ng/ml | 0 – 629 mg/ml |

Jelikož není mezinárodní standard pro D-Dimer, koncentrace D-Dimeru ve vzorku se může lišit s reagentii různých výrobců. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí a cut-off hladinu.

Limity a interference:

Výsledky měření D-dimeru by měly být použity spolu s dalšími klinickými a diagnostickými informacemi pro diagnózu pacienta.

Zakalená nebo opalescentní plazma může způsobit kolísavé výsledky a měla by být měřena s opatrností. Rozpusťte vzorek a znovu měřte.

MRX Green D-Dimer, na Sysmex CS-série, není ovlivněn:

| Interferující látka | Tolerance |
|--------------------------|--------------|
| Bilirubin | Do 20 mg/dl |
| Hemoglobin | Do 500 mg/dl |
| Triglyceridy | Do 971 mg/dl |
| Nefrakcionovaný heparin | Do 330 U/dl |
| Nízkomolekulární heparin | Do 330 U/dl |

Vzorky od pacientů, kteří obdrželi myší monoklonální protilátky pro diagnózu nebo terapii mohou obsahovat myší protilátky (HAMA). Tyto protilátky mohou způsobit falešně vyšší hladinu D-dimeru. Přítomnost revmatoidní artritidy může také falešně zvýšit měřenou hladinu D-dimeru. Reakční pufr obsahuje heterofilní blokující reagentii snižující nespecifické reakce, ale je stále možné získat přeceněné výsledky ze vzorků s HAMA nebo revmatoidní artritidou. MRX D-Dimer Green není ovlivněn revmatoidní artritidou do 399 IU/ml a 640 x HAMA.

Specifická monoklonální protilátka v MRX Green D-Dimer byla měřena proti propojeným produktům degradace fibrinu. MRX Green D-Dimer má více jak 100-krát větší specifitu pro D-dimer (Fibrinový nebo purifikovaný D-dimer) oproti Fibrinogenu, Fibrinogenu D nebo fragmentu E.

Charakteristika:

Následující data byla získána na Sysmex CS-2500 analyzátoru. Výkon metody závisí na použitém analyzátoru.

MRX Green má měřitelné rozmezí od 250 do 8400 ng/ml FEU.

Není žádný viditelný prozone efekt pod 250 000 ng/ml FEU.

Korelace:

Y= MRX Green D-Dimer na Sysmex CS-2500

X=MRX Red D-Dimer na Sysmex CA-1500

Y = 0,90 x; r² = 0,99

Přesnost:

| Vzorek | Průměr FEU | Opakovatelnost CV |
|-----------|------------|-------------------|
| Hladina 1 | 819 ng/ml | 5,1% |
| Hladina 2 | 1224 ng/ml | 1,9% |
| Hladina 3 | 2100 ng/ml | 1,6% |

Hlášení chyb

Jakékoliv závažné potíže s kalibrátorem hlašte Nordic Biomarkeru nebo jeho zástupci ve vašem regionu.

Další informace

Tisková verze příbalového letáku a aplikační protokoly pro Váš analyzátor jsou k dispozici na vyžádání.

Reference:

1. HEIT, John A., et al. Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 1999, 123.3: 235-240.
2. BOUNAMEAUX, Henri, et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thrombosis and haemostasis*, 1994, 71.01: 001-006.
3. PFITZNER, Susanne A., et al. Fibrin Detected in Plasma of Patients with Disseminated intravascular Coagulation by Fibrin-specific Antibodies Consists Primarily of High Molecular Weight Factor XIIIa-crosslinked and Plasminmodified Complexes Partially Containing Fibrinopeptide A. *Thrombosis and haemostasis*, 1997, 78.09: 1069-1078.
4. LINDAHL, T. L., et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 1998, 58.4: 307-316.
5. ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. *Expert review of hematology*, 2020, 13.11: 1265-1275.
6. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>. Accessed [2022 05 05].
7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. GARDINER, Chris, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. *British journal of haematology*, 2005, 128.6: 842-848.
9. MEISSNER, Mark H.; CHANDLER, Wayne L.; ELLIOTT, Jennifer S. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability?. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 2003, 54.2: 224-231.
10. BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer

levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.

11. KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508.