



06879942001V7.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas[®]

REF



SYSTEM

04877802190

10

cobas h 232

04877802191

10

Nederlands

Beoogd gebruik

De Roche CARDIAC D-Dimer is een in vitro diagnostische kwantitatieve immunologische test voor de detectie van d-dimeer in gehepariniseerd veneus bloed voor gebruik met het **cobas h 232**-analyseapparaat.

De Roche CARDIAC D-Dimer-test dient als diagnosehulpmiddel bij het vermoeden van diep veneuze trombose of pulmonale embolie. Een negatief d-dimeer-resultaat is een aanwijzing dat deze aandoeningen met grote waarschijnlijkheid kunnen worden uitgesloten.

De Roche CARDIAC D-Dimer-test is bedoeld voor testen in de buurt van de patiënt.

Niet voor zelftests.

Samenvatting

D-dimeer is een degradatie van een cross-linked fibrine. De d-dimeer-concentratie is een maat voor de fibrinolytische activiteit van plasmine in het vasculaire systeem. Verhoogde concentraties d-dimeer wijzen op een verhoogde stollings- en fibrinolytische activiteit. Bij een normale d-dimeerwaarde kunnen acute diepveneuze trombose en pulmonale embolie met een hoge mate van zekerheid worden uitgesloten.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

De Roche CARDIAC D-Dimer-test is bedoeld voor gebruik in professionele niet-kritieke zorg en omgevingen voor kritieke zorg, zoals huisartspraktijken, ziekenhuisafdelingen en intensive care-afdelingen.

Testprincipe

De test bevat twee monoklonale antilichamen tegen fibrine-degradatieproducten, die het d-dimeer-structurelement bevatten. Het ene antilichaam is goudgelabeld en het andere is gebiotinyleerd. De antilichamen vormen met het in het bloed aanwezige d-dimeer een sandwichcomplex. Na verwijdering van de erythrocyten uit het monster stroomt het plasma door de detectiezone waarin de goudgelabelde d-dimeer-sandwichcomplexen zich ophopen; het positieve signaal wordt als een roodachtige lijn (de signaallijn) weergegeven. De overmaat aan goudgelabelde antilichamen hoopt zich op langs de controlelijn; het verschijnen van de controlelijn geeft aan dat de test goed is uitgevoerd. De intensiteit van de signaallijn neemt toe in verhouding met de stijging van de d-dimeer-concentratie.

Het optische systeem van het analyseapparaat detecteert de 2 lijnen en meet de intensiteit van de signaallijn. De geïntegreerde software zet de intensiteit van het signaal om in een kwantitatief resultaat, dat op het beeldscherm wordt weergegeven.

Reagentia

Een test bevat:

Gebiotinyleerde monoklonale anti-d-dimeer muizenantilichamen $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Goudgelabelde monoklonale anti-d-dimeer muizenantilichamen $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Buffer en niet-reactieve bestanddelen $\geq 2.8 \text{ mg}$

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.

Infectieus of microbiel afval:

Waarschuwing: behandel afval als mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens geaccepteerde laboratoriuminstructies en -procedures.

Milieugevaren:

raadpleeg alle relevante lokale afvoervoorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Opslag en stabiliteit

Bij 2-8 °C tot de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

Bij kamertemperatuur (15-25 °C) maximaal 1 week.

De test kan direct worden gebruikt nadat deze uit de koelkast is genomen.

Na het openen van het zakje moet de test binnen 15 minuten worden gebruikt.

Houdbaarheid van de monsters: 8 uur bij kamertemperatuur. Monsters niet koelen of invriezen.

Afname en klaarmaken van het monster

Gebruik uitsluitend **gehepariniseerd** veneus **volbloed**.

Gebruik geen andere anticoagulantia, capillair bloed, serum of plasma, of bloedafnamebuizen die EDTA, citraat, natriumfluoride of andere additieven bevatten.

De volgende heparine bloedafnamebuizen zijn getest: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Van Sarstedt zijn alleen de Monovette-buizen zonder scheidingsgel geschikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over bloedafnamebuizen van andere fabrikanten. Invloed op de testresultaten kan in individuele gevallen niet worden uitgesloten.

Monstervolume: 150 μL

Geleverde materialen

- REF 04877802190, REF 04877802191 Roche CARDIAC D-Dimer-test
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 wegwerpspuiten, 150 μL (of andere geschikte pipetten met een pipeteervolume van 150 μL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126xxx, **cobas h 232**-analyseapparaat
- REF 04901142xxx, **cobas h 232**-analyseapparaat met scanner
- Algemene laboratoriumuitrusting

Kalibratie

De Roche CARDIAC D-Dimer-test is gekalibreerd tegen de Tina-quant D-Dimer-test met behulp van citraatplasma.

Het analyseapparaat leest de charge(lot)-specifieke kalibratiegegevens automatisch af van de codechip, waardoor de gebruiker zelf geen kalibratie hoeft uit te voeren.

Chargecode

Iedere verpakking teststrips bevat een charge-specifieke codechip. Op het beeldscherm van het analyseapparaat wordt aangegeven dat de gebruiker de codechip in het apparaat moet plaatsen. Controleer of de codechip en de teststripcharge bij elkaar horen door het op het beeldscherm weergegeven chargenummer te vergelijken met het nummer op de codechip. De codechip voorziet het analyseapparaat van alle charge(lot)-specifieke informatie die voor het uitvoeren van de test noodzakelijk is. Als voor een bepaalde charge (lot) teststrips de verkeerde codechip is geplaatst, wordt op het beeldscherm een foutmelding weergegeven.

Kwaliteitscontrole

Maak voor kwaliteitscontrole gebruik van Roche CARDIAC Control D-Dimer.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Berekening

Het analyseapparaat berekent automatisch de concentratie van elk monster.



De reactietijd tot de weergave van een kwantitatief resultaat bedraagt voor de Roche CARDIAC D-Dimer-test 8 minuten. Daarnaast zijn circa 2 minuten nodig voor de detectie van het monster.

Beperkingen - steringen

De assay wordt niet beïnvloed door icterus (bilirubine \leq 20 mg/dL), hemolyse (Hb \leq 200 mg/dL), lipemie (triglyceriden \leq 470 mg/dL), hematocrietwaarden in een bereik van 26-56 %, en biotine \leq 30 ng/mL.

Bij patiënten die behandeld worden met hoge doses biotine (d.w.z. $>$ 5 mg/dag) mag niet eerder dan ten minste 8 uur na de laatste toediening van biotine een monster worden genomen.

Er zijn geen steringen vastgesteld bij reumatoïde factoren tot een concentratie van 300 IE/mL.

Hoge concentraties liponezuur (bijvoorbeeld in farmaceutica of als voedseladditief) kunnen leiden tot lagere meetwaarden.

Zeer hoge d-dimeer-concentraties (ca. $>$ 50 μ g/mL) kunnen leiden tot onjuiste, verlaagde waarden (high dose hook effect). Dit effect resulteert echter niet in vals-normale waarden. Daarnaast kan het echter ook voorkomen dat er geen controlelijn wordt gevormd en er een foutmelding op het beeldscherm verschijnt. In dat geval moet de test worden uitgevoerd met een andere methode, zoals de Tina-quant D-Dimer-test van Roche.

Hoge concentraties d-fragmenten zoals die kunnen voorkomen bij trombolytische therapie, zoals Reteplase, kunnen leiden tot lagere meetwaarden.

Monsters van patiënten kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in immuunassays kunnen reageren, wat tot vals-verhoogde of vals-verlaagde resultaten kan leiden. Aanwezigheid van heterofiele antilichamen kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld verhoogde reumafactorenspiegels of door therapeutische of diagnostische behandeling van de patiënt met monoklonale muizenantilichamen.

De Roche CARDIAC D-Dimer-test bevat bestanddelen die storing door heterofiele antilichamen minimaliseren. Een volledige opheffing van steringen kan echter niet voor alle monsters worden gewaarborgd. Storingen door medicijnen in therapeutische concentraties zijn niet bekend. Storingen door medicijnen in therapeutische concentraties zijn niet bekend.

Er zijn geen interferenties van de volgende speciale hartmedicijnen waargenomen tot aan de gespecificeerde concentraties: Amlodipine (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatine (0.15 mg/L), Canagliflozine (300 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxine (0.5 mg/L), Épinefrine (Adrenaline) (0.5 mg/L), Insuline (1.6 mg/L), Isosorbidemononitraat (2.21 mg/L), Lidocaïne (100 mg/L), Liraglutide (0.168 mg/L), Lisinopril (40 mg/L), Methylprednisolon (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Fenprocoumon (Marcumar) (15 mg/L), Propafenon (900 mg/L), Rivaroxaban (8 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolacton (400 mg/L), Tolbutamide (300 mg/L), Torasemide (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Verapamil (240 mg/L).

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Meetbereik

0.15-4 μ g/mL.

1 μ g/mL komt overeen met 1 μ g FEU/mL.

Verwachte waarden

Het normale bereik voor de Roche CARDIAC D-Dimer-test omvat waarden tot 0.5 μ g/mL. Waarden hoger dan 0.5 μ g/mL dienen als pathologisch verhoogd te worden beschouwd.

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Specifieke resultaatgegevens

Hieronder staan representatieve resultaatgegevens met betrekking tot de analysator. In individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen hiervan afwijken.

Precisie

Herhaalbaarheid is gemeten met 3 charges (lots) van de Roche CARDIAC D-Dimer-test en gehepariniseerd menselijk bloed. De meerderheid van de variatiecoëfficiënten was lager dan 11 %. De intermediaire precisie is gemeten met de Roche CARDIAC

Control D-Dimer-kwaliteitscontrole in 5 verschillende ziekenhuizen. De meerderheid van de variatiecoëfficiënten was lager dan 10 % (niveau 1) en lager dan 17 % (niveau 2).

Methodevergelijking

Vergelijking van 3 verschillende charges (lots) van de Roche CARDIAC D-Dimer-test met de Tina-quant D-Dimer-test in een klinische patiëntenpopulatie gaf voor de meerderheid van de methodevergelijkingen hellingen tussen 0.94 en 1.03 te zien. De meerderheid van de correlaties bij deze methodevergelijkingen was \geq 0.93.

Literatuurverwijzingen

- Blann AD, Lip GY. Venous thromboembolism. *BMJ*. 2006;332(7535):215-219.
- Heit JA, Spencer FA, White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis*. 2016;41(1):3-14.
- Chan, NC.; Weitz, JI. Recent advances in understanding, diagnosing and treating venous thrombosis. *F1000Research* 2020,9,1206.
- Liederman Z, Chan N, Bhagirath V. Current Challenges in Diagnosis of Venous Thromboembolism. *J Clin Med*. 2020;9(11):3509–3525.
- Pulivarthi S, Gurrarn MK. Effectiveness of d-dimer as a screening test for venous thromboembolism: an update. *N Am J Med Sci*. 2014 Oct;6(10):491-9.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. *J Thromb Thrombolysis*. 2015;39(1):55-59.
- Schutgens RE, Ackermark P, Haas FJ, 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(4):593-597.
- Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. *Clin Chim Acta*. 2001;307(1-2):211-218.
- 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(2):191-198.
- Heerink JS, Nies J, Koffijberg H, et al. Two point-of-care test-based approaches for the exclusion of deep vein thrombosis in general practice: a cost-effectiveness analysis. *BMC Prim Care*. 2023;24(1):42.
- NICE guideline. Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing. Published: 26 March 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng158.
- Lim W, Le Gal G, Bates SM, et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: diagnosis of venous thromboembolism. *Blood Adv*. 2018;2(22):3226-3256.
- Oudega R, Moons KG, Hoes AW. Ruling out deep venous thrombosis in primary care. A simple diagnostic algorithm including D-dimer testing. *Thromb Haemost*. 2005;94(1):200-205.
- Toll DB, Oudega R, Vergouwe Y, et al. A new diagnostic rule for deep vein thrombosis: safety and efficiency in clinically relevant subgroups. *Fam Pract*. 2008;25(1):3-8.

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator en de bijsluiters bij alle benodigde componenten.

In deze bijsluiters wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De Samenvatting van het veiligheids- en prestatieverslag kunt u hier vinden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolen

Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1 (voor de VS: zie dialog. Roche.com voor definities van de gebruikte symbolen):



Roche CARDIAC D-Dimer



Hulpmiddel voor testen vlakbij de patiënt



Hulpmiddel niet bedoeld als zelftest

CONTENT

Inhoud van de kit

SYSTEM

Analyzers/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt

GTIN

Global Trade Item Number

UDI

Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)

PZN

Farmaceutisch centraal nummer (alleen voor Duitsland)

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

