

D-Dimer

PI

REF 08V4020

REF 08V4025

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia D-Dimeru.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (stosunek R1:R2: 4/1). Przechowywać w +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać. Produkty o numerach katalogowych 08V4020/08V4025 są zgodne do stosowania z biochemicznymi autoanalyzerami serii Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono na szaro.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Bez przestrzegania tych instrukcji nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

NAZWA

D-Dimer

PRZEZNACZENIE

Test D-Dimeru służy do ilościowego oznaczania stężenia D-Dimeru w ludzkim osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

D-Dimer jest rozpuszczalnym produktem degradacji fibryny powstającym w wyniku degradacji usieciowanej fibryny z udziałem plazminy.¹ Podczas hemostazy tworzenie skrzepów fibrynowych przez układ krzepnięcia w odpowiedzi na uszkodzenie naczynia jest równoważone przez rozkład skrzepu przez układ fibrynolityczny. D-Dimery są jednym z kilku fragmentów wytwarzanych przez plazminę, enzym aktywowany przez szlak fibrynolityczny, w wyniku rozkładu fibryny w celu degradacji skrzepów. D-Dimer powstaje z dwóch kowalencyjnie połączonych domen D fibryny, które podczas powstawania skrzepu sieciują się z czynnikiem XIII. Fragment ten tworzy unikalne epitopy, które mogą być celem przeciwciał monoklonalnych w testach D-Dimeru, co potwierdza, że kaskada krzepnięcia wytwarza trombinę.²

D-Dimer jest rutynowo stosowany jako element algorytmu diagnostycznego w celu wykluczenia rozpoznania zakrzepicy kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich; ZŻG) lub płuc (zatorowość płucna; ZP). Ostatnio stosuje się go do przewidywania, u których pacjentów bardziej prawdopodobny jest nawrót zakrzepicy po odstawieniu leków przeciwkrzepiających.²

Poziomy D-Dimeru są podwyższone niemal we wszystkich przypadkach ostrej żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ). Jednak każdy proces zwiększający produkcję lub rozkład fibryny również podwyższa poziomy D-Dimeru.

Przykłady obejmują ciążę, zakażenie, nowotwór, przewlekły stan zapalny, starzenie się, uraz i okres pooperacyjny. Duże badanie retrospektywne obejmujące 1647 pacjentów wykazało, że najczęstsze przyczyny dodatnich wyników D-Dimeru były związane z zakażeniami, a następnie z ŻChZZ, omłdzeniem, niewydolnością serca, urazem i nowotworem.³ Mało szczególne znaczenie u pacjentów hospitalizowanych, ponieważ D-Dimer może wzrastać z przyczyn innych niż ŻChZZ i DIC. W jednym z badań Brotman i wsp. stwierdzili, że tylko 22% hospitalizowanych pacjentów miało prawidłowe poziomy D-Dimeru.⁴ Testu D-Dimeru nie należy zatem uważać za swoisty dla ŻChZZ5-8 i powinien być stosowany głównie do wykluczenia ŻChZZ, ponieważ niskie wartości D-Dimeru odzwierciedlają brak istotnej (utrzymującej się) aktywacji krzepnięcia krwi.^{5,9}

Poziomy D-Dimeru u pacjentów z ŻChZZ różnią się w zależności od obciążenia skrzepliną, czasu pomiaru i czasu rozpoczęcia terapii. Wśród pacjentów z potwierdzoną ZP wyższe poziomy D-Dimeru obserwuje się u pacjentów z większymi zatorami, takimi jak obejmujące ponad 50% objętości płuca, w porównaniu z pacjentami z mniejszymi skrzeplinami.¹⁰ Podobnie u pacjentów z ŻŻG wyższe poziomy D-Dimeru obserwuje się u pacjentów z zakrzepicą sięgającą powyżej poziomu kolana w porównaniu z pacjentami z zakrzepicą zlokalizowaną w okolicy łydki (proksymalna i dystalna ŻŻG).¹¹

Poziomy D-Dimeru maleją wraz z dłuższym czasem trwania objawów ŻChZZ. Pacjenci z objawami trwającymi dłużej niż 7 dni z potwierdzoną ŻŻG mają niższe stężenia D-Dimeru i krótszy czas trwania objawów w porównaniu z pacjentami z ŻŻG.¹¹ Poziomy D-Dimeru gwałtownie spadają również po rozpoczęciu leczenia (np. heparyna, heparyna drobnocząsteczkowa, antagonyści witaminy K). W ciągu 24 godzin od rozpoczęcia leczenia heparyną poziomy D spada o około 25%.¹² Dlatego badanie D-Dimeru jest najdokładniejsze u pacjentów z dużym obciążeniem skrzepliną, z objawami trwającymi krócej niż tydzień i przed rozpoczęciem leczenia.²

W rzeczywistości termin D-Dimer obejmuje szeroką mieszaninę produktów degradacji usieciowanej fibryny, prawdopodobnie o masach cząsteczkowych od 190 do 10 000 kDa.¹³

Fragmenty D-Dimeru są eliminowane głównie poprzez klirens nerkowy i katabolizm układu siateczkowo-śródbłonkowego. Okres półtrwania D-Dimeru w osoczu wynosi 8 godzin.¹⁴ Jest to znacznie dłużej niż w przypadku kompleksu trombina-antytrombina (10–15 minut) lub fragmentów protrombiny 1+2 (F 1+2; 90 minut).¹ W normalnych warunkach fizjologicznych około 2–3% fibrynogenu jest przekształcane w fibrynę i natychmiast wchodzi na szlak fibrynolityczny. Dlatego D-Dimer można oznaczyć w małych ilościach u osób zdrowych i wykazuje tendencję do wzrostu wraz z wiekiem.^{7,15}

Sugeruje się również, że test D-Dimeru można stosować jako biomarker do przewidywania rokowania i przebiegu choroby u pacjentów z COVID-19 w chwili przyjęcia do szpitala, skuteczniejszego postępowania klinicznego z pacjentami, znacznego obniżenia śmiertelności takich pacjentów oraz umożliwienia szybszego powrotu do zdrowia.¹⁶

ZASADY PROCEDURY

Test wykorzystuje immunoturbidymetryczną metodę pomiaru. Testy te wykorzystują cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciw D-Dimerowi. Jeśli w osoczu obecny jest antygen D-Dimeru, cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami aglutynują wokół cząsteczek D-Dimeru, tworząc duży kompleks agregatów. Zmętnienie powstałe w wyniku tworzenia kompleksu przeciwciało-antygen oraz zmiana absorbancji w czasie są proporcjonalne do stężenia epitopów D-Dimeru w próbce i mierzone są przy długości fali 600 nm.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Bufor Tris (100 mmol/L).

R2 Lateks opłaszczony przeciwciałem monoklonalnym anty-D-dimer (0,15 %).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników o dwóch różnych numerach serii.

Do użytku profesjonalnego.

Należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

OSTROŻNIE: Za pomocą tego produktu przetwarzane są próbki pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo
EUH032

: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

H317

: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Środek ostrożności

P280 :Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę.

P264 :Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P272 :Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wyносить poza miejsce pracy.

Interwencja

P302+P352 :W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333+P313 :W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki

zasięgnąć porady lekarza.
P362+P364 :Zanieczyszczoną odzież zdjąć i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie
P501 :Fiolki i ich zawartość usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikiem

- Kasety z odczynnikiem należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 godzin po otrzymaniu i przed użyciem, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza powstałe wewnątrz.
- W razie upuszczenia kasety należy ją przed użyciem przechowywać w pozycji pionowej przez 8 godzin, aby pęcherzyki powietrza mogły się rozproszyć.
- W odczynnikach może tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika wewnątrz kasety, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynnika ¹⁷

	Przechowywanie Temperatura przechowywania	Maksymalny czas ważności	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarte	+2/+8°C	Do terminu ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W aparacie	Temperatura systemu	60 dni	

Nie zamrażać.

Oznaki zepsucia odczynnika

W przypadku wystąpienia błędów kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza przyjęty zakres, można uznać, że odczynniki uległy zepsuciu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy ponownie przeanalizować. Może być wymagana ponowna kalibracja.

Alternatywne jednostki wyników

Dla alternatywnych jednostek wyników należy użyć poniższej tabeli przeliczania jednostek.

Jednostka	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
µg FEU/mL	1	mg FEU/L
µg FEU/mL	1000	ng FEU/mL

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek do tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Osocze	Probówki do pobierania próbek zawierające cytrynian trisodowy

Podczas użycia i postępowania należy stosować się do instrukcji dołączonych do próbek do pobierania próbek.

Stan próbek

- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica nie powinna zawierać fibryny, komórek krwi ani obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwie lub trombolityczne mogą być widoczne resztki fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami, do każdej procedury należy używać nowej pipety lub końcówki pipety.
- Należy używać próbek niehemolizacyjnych. Probki zhemolizowane mogą powodować interferencję.
- Istnieją również zalecenia, aby próbki przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie dłużej niż 4 godziny przed badaniem.¹⁸ Jednak różne badania wykazały, że D-dimer może pozostać stabilny przez dłuższy czas.^{1,19–21}
- Istnieją również badania wskazujące, że zamrożone próbki można przechowywać latami, zwłaszcza gdy do celów badawczych wymagane są dłuższe okresy przechowywania.^{21–24}
- Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek. Osocze oddzieli się możliwie jak najszybciej po pobraniu za pomocą probówki rozdzielanej wirowaniem; trombina i aptotyna zawierające FDP mogą mieć taką samą stabilność jak osocze cytrynianowe.

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania próbek z próbkami należy przestrzegać instrukcji producenta; samo rozdzielanie przez odstawienie nie jest wystarczające.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, używając dla każdej próbki osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed badaniem należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednorodne, należy je wymieszać przez wytrząsanie na wórkiesie przy niskich obrotach lub przez 10-krotne odwrócenie probówki.
- Próbkę należy umieścić w probówce wirówkowej i odwirować; szczególnie w próbkach zawierających warstwę lipidową nie należy przenosić części zawierającej lipidy, a do badania do osobnego pojemnika lub próbki wtórnej należy przenieść wyłącznie supernatant.

Przechowywanie próbek ²¹

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	4 dni
+20/+25°C	8 godzin
-20°C	6 miesięcy

Podane informacje dotyczą próbek osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Dostarczane materiały

Zestaw odczynnika D-Dimeru

Materiały wymagane, ale nieościeżane

- Zestaw kalibratora D-Dimeru
- Zestaw kontroli D-Dimeru lub dostępne w handlu kontrole
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczania

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub z porcjami należy zapewnić wystarczającą ilość próbki.
- Aby zapobiec odparowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest odpowiednia.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na jeden test: 3,5 µL
 - Objętość ta nie obejmuje przestrzeni martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 10 µg FEU/mL. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub można wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Rozcieńczyć próbkę roztworem 0,85%–0,90% NaCl w stosunku 1:10. Wprowadzić współczynnik rozcieńczenia na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed zraportowaniem wyniku należy ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 0,27 µg FEU/mL, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wynik nie jest raportowany, a procedurę powtarza się z odpowiednim rozcieńczeniem.

Kalibracja

Do tego testu wymagane jest użycie zestawu kalibratora D-Dimeru – liofilizat.

Zestaw kalibratora D-Dimeru – liofilizat

Nr kat.: 06T04-02

Stabilność kalibracji wynosi 60 dni. Zmiany numeru serii odczynnika wymagają ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w dopuszczalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne o wartościach przypisanych tą metodą. Zalecane:

D-Dimer

Strona 2 / 5

Zestaw kontroli D-Dimeru – liofilizat
Nr kat.: 06T04-10

Co najmniej dwa poziomy kontroli należy oznaczać co 24 godziny. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy odnieść się do procedur kontroli jakości ustalonych dla danego laboratorium.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny ²⁹

Osocze : < 0,5 µg FEU/mL*

*FEU: jednostka ekwiwalentu fibrynogenu

- Jeśli częstość występowania danej choroby w określonej populacji jest niska, wartość predykcyjna ujemna (NPV) testu wzrośnie, ponieważ prawdopodobieństwo, że wynik ujemny jest prawdziwie ujemny, jest wyższe. Odwrotnie, wartość predykcyjna dodatnia (PPV) zmniejsza się, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo, że wynik dodatni jest fałszywie dodatni. Innymi słowy, jeśli częstość występowania ZZG w populacji jest niska, wysokie poziomy D-dimeru częściej wynikają z przyczyn innych niż ZZG; dlatego PPV jest niska, a NPV wysoka.²
- Poziomy decyzji klinicznej zmieniające się w zależności od klinicznego prawdopodobieństwa przedtestowego:** W zakrzepicy żył głębokich (ZZG) istotne jest uznanie, że krytyczne progi decyzyjne mogą się różnić w zależności od klinicznego prawdopodobieństwa przedtestowego (C-PTP). Na przykład „skala Wellsa” jest zwalidowaną regułą decyzji klinicznej, która klasyfikuje pacjentów z ZZG do kategorii niskiego (5% częstości ŻChZZ), pośredniego (25%) lub wysokiego (60%) klinicznego prawdopodobieństwa przedtestowego na podstawie wybranych czynników ryzyka, objawów przedmiotowych oraz podmiotowych.²⁵ Pacjenci z niską punktacją w skali Wellsa mają niską częstość ŻChZZ; dlatego w tej podgrupie można zastosować wyższy próg D-dimeru do wykluczenia ŻChZZ. Odwrotnie, pacjenci z wysoką punktacją w skali Wellsa mają wysoką częstość ŻChZZ, co obniża wartość predykcyjną ujemną (NPV) testu D-dimeru. Dlatego w tej podgrupie należy zastosować niższy próg D-dimeru, aby poprawić wiarygodność i użyteczność kliniczną badania D-dimeru. Ponadto pacjenci hospitalizowani często mają podwyższone poziomy D-dimeru z powodu innych stanów (np. nowotwór złośliwy, zakażenie lub zabieg operacyjny); dlatego ujemny wynik D-dimeru jest w tej podgrupie zarówno mało prawdopodobny, jak i o ograniczonej użyteczności klinicznej. Podsumowując, dostosowanie progu D-dimeru do klinicznego prawdopodobieństwa przedtestowego (C-PTP) i statusu przyjęcia pacjenta może być skuteczniejsze niż stosowanie podejścia z jednym progiem.^{2, 26}
- Progi decyzji klinicznej dostosowane do wieku:** Inną strategią poprawy użyteczności klinicznej badania D-dimeru jest dostosowanie progu decyzyjnego do wieku pacjenta. Jak dobrze wiadomo, poziomy D-dimeru naturalnie rośnie wraz z wiekiem; dlatego u starszych pacjentów mniej prawdopodobny jest wynik ujemny nawet przy braku ŻChZZ.²⁷ Na przykład jedno z badań sugerowało, że u pacjentów powyżej 50. roku życia próg D-dimeru można bezpiecznie dostosować, mnożąc wiek pacjenta (w latach) przez 10 µg/L (np. u 60-letniego pacjenta próg D-dimeru wynosiłby 600 µg/L zamiast zalecanych przez producenta 500 µg/L).²⁸

SWOISTE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (µg FEU/mL)	W serii (powtarzalność) ³		Wewnątrzlaboratoryjna (całkowita) ^{33,34}	
			SD	%CV	SD	%CV
Pozio m 1	8	0.51	0.01	1.96	0.03	5.88
Pozio m 2	8	3.12	0.03	0.96	0.06	1.92

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu między dolną granicą

oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można zmierzyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania ani żadnej obróbki wstępnej.³⁰ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.³¹

	µg FEU/mL
LoD**	0.23
LoQ***	0.27

** : LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analit można wykryć z 95% prawdopodobieństwem, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskich poziomach analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) ≤ 20%.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 0,27–10,0 µg FEU/mL. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia. Dane badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.³²

Interferencje

Stężenia endogennych substancji interferujących i analitu zastosowane w testach przesiewowych D-Dimeru wyznaczono zgodnie z podręcznikami „CLSI EP37-ED1:2018” i „CLSI EP07-ED3:2018”.^{36,37}

Całkowity dopuszczalny poziom błęd, który posłuży do stwierdzenia, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana z testu przesiewowego interferencji D-Dimeru jest odpowiednia, ustalono na ±10%.³⁸

W wynikach testu D-Dimeru nie zaobserwowano istotnej interakcji przy wyznaczonych stężeniach endogennych substancji interferujących i analitu ani między substancjami interferującymi a analitem.

Substancja interferująca – stężenie	Wartość docelowa D-Dimeru (µg FEU/mL)	N*	Obserwowany odzysk %
Hemoglobin 350 mg/dL	1.26	3	93
Bilirubin 15 mg/dL	1.28	3	93
Lipemia 700 mg/dL	1.33	3	91

*Przy obliczaniu, ile razy należałoby powtórnie oznaczać próbki kontrolne i testowe (zawierające substancję interferującą) przygotowane jako pula surowic, wykorzystano wartości SD w serii wyznaczone wcześniej dla danej metody oraz całkowity dopuszczalny poziom błęd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto poziom błęd I rodzaju (błąd α) 5% i poziom błęd II rodzaju (błąd β) 10% (moc 90%).³⁷

Oprócz tych trzech głównych przyczyn fałszywie dodatnich wyników ustalono, że źródłem fałszywie dodatniego wyniku D-dimeru była gammopatia monoklonalna związana z chorobą u pacjenta z chorobą Castlemana, u którego występowały podwyższone poziomy D-dimeru.³⁹ Podobne obserwacje odnotowano w innych badaniach.^{40–42}

Należy zauważyć, że oprócz endogennych substancji interferujących do różnych interferencji i błędnych ocen z wielu różnych przyczyn mogą prowadzić: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) i środki konserwujące (np. fluorek sodu, jodoocetan, kwas solny); substancje mogące mieć kontakt z próbkami podczas pobierania i obróbki (takie jak separatory surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do płukania cewników, środki dezynfekujące do skóry, środki i balsamy do rąk, detergenty do szkła, rękawice pudrowane itp.); substancje dietetyczne znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, mak); lub niektóre substancje obecne w próbce mogące powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), odpowiedzi autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w testach fosforanowych i pośrednich metodach elektrod jonoselektywnych).³⁷

Te charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzera. Przy zastosowaniu innego sprzętu lub procedur ręcznych wyniki mogą się różnić.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę skonstruowano zgodnie z metodą regresji Passinga–Babloka w następujący sposób:

Archem D-Dimer – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Wyraz wolny	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica	µg FEU/mL	100	0.9954	0.1708	0.8941
					0,29-9,7

PIŚMIENNICTWO

- Favresse, J., Lippi, G., Roy, P., Châtelain, B., Jacqmin, H., Cate, H. T., & Mullier, F. (2018b). D-dimer: Preanalytical, analytical, postanalytical variables, and clinical applications. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 55(8), 548–577. <https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1529734>
- Linkins, L. A., & Lapner, S. T. (2017). Review of D-dimer testing: Good, Bad, and Ugly. *International Journal of Laboratory Hematology*, 39(S1), 98–103. <https://doi.org/10.1111/ijlh.12665>
- Lippi G, Bonfanti L, Saccenti C, et al. Causes of elevated D-dimer in patients admitted to a large urban emergency department. *Eur J Intern Med*. 2014;25: 45–48.
- Brotman DJ, Segal JB, Jani JT, et al. Limitations of D-dimer testing in unselected inpatients with suspected venous thromboembolism. *Am J Med*. 2003; 114:276–282.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood*. 2009; 113:2878–2887.
- Linkins LA, Takach Lapner S. Review of D-dimer testing: good, bad, and ugly. *Int J Lab Hematol*. 2017;39 (Suppl 1):98–103.
- Thachil J, Lippi G, Favaloro EJ. D-dimer testing: laboratory aspects and current issues. *Methods Mol Biol*. 2017;1646:91–104.
- Lippi G, Cervellin G, Casagrande I, et al. D-dimer testing for suspected venous thromboembolism in the emergency department. Consensus document of AcEMC, CISMEL, SIBioC, and SIMeL. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52:621–628.
- Stein PD, Hull RD, Patel KC, et al. D-dimer for the exclusion of acute venous thrombosis and pulmonary embolism: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2004;140:589–602.
- De Monye W, Sanson BJ, Mac Gillavry MR, et al. Embolus location affects the sensitivity of a rapid quantitative D-dimer assay in the diagnosis of pulmonary embolism. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;165:345–348.
- Chapman CS, Akhtar N, Campbell S, Miles K, O'Connor J, Mitchell VE. The use of D-Dimer assay by enzyme immunoassay and latex agglutination techniques in the diagnosis of deep vein thrombosis. *Clin Lab Haematol*. 1990;12:37–42.
- Couturaud F, Kearon C, Bates SM, Ginsberg JS. Decrease in sensitivity of D-dimer for acute venous thromboembolism after starting anticoagulant therapy. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2002;13:241–246.
- Reber G, De Moerloose P. Standardization of D-dimer testing. In: Kitchen S, Olson JD, Preston FE, editors. *Quality in laboratory hemostasis and thrombosis*. 2nd ed. Oxford, UK: John Wiley & Sons; 2013. p. 136–146.
- Lip GY, Lowe GD. Fibrin D-dimer: a useful clinical marker of thrombogenesis? *Clin Sci*. 1995;89:205–214.
- Haase C, Joergensen M, Ellervik C, et al. Age- and sex-dependent reference intervals for D-dimer: evidence for a marked increase by age. *Thromb Res*. 2013;132:676–680.
- Nasif, W. A., Ali, A. S. E., Mukhtar, M. H., Alhuzali, A. M. H., Alnashri, Y. A., Gadah, Z. I., Edrees, E. A. A., Albarakati, H. A. M., & Aloufi, H. S. M. (2022). Elucidating the Correlation of D-Dimer Levels with COVID-19 Severity: A Scoping Review. *Anemia*, 2022, 1–9. <https://doi.org/10.1155/2022/9104209>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Magnette A, Chatelain M, Chatelain B, et al. Pre-analytical issues in the haemostasis laboratory: guidance for the clinical laboratories. *Thromb J*. 2016;14:49.
- Schutgens RE, Haas FJ, Ruven HJ, et al. No influence of heparin plasma and other (pre)analytic variables on D-dimer determinations. *Clin Chem*. 2002;48: 1611–1613.
- Toulon P, Metge S, Hangard M, et al. Impact of different storage times at room temperature of unspun citrated blood samples on routine coagulation tests results. Results of a bicenter study and review of the literature. *Int J Lab Hem*. 2017;39:458–468.
- Bohm-Weigert M, Wissel T, Muth H, et al. Long- and short-term in vitro D-dimer stability measured with innovance D-Dimer. *Thromb Haemost*. 2010;103: 461–465.
- Betsou F, Roussel B, Guillaume N, et al. Long-term stability of coagulation variables: protein S as a biomarker for preanalytical storage-related variations in human plasma. *Thromb Haemost*. 2009;101:1172–1175.
- Foshat M, Bates S, Russo W, et al. Effect of freezing plasma at -20 degrees C for 2 weeks on prothrombin time, activated partial thromboplastin time, dilute Russell viper venom time, activated

protein C resistance, and D-dimer levels. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2015;21:41–47.

- Woodhams B, Girardot O, Blanco MJ, et al. Stability of coagulation proteins in frozen plasma. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2001;12:229–236.
- Wells PS, Hirsh J, Anderson DR, et al. A simple clinical model for the diagnosis of deep-vein thrombosis combined with impedance plethysmography: potential for an improvement in the diagnostic process. *J Intern Med*. 1998;243:15–23.
- Linkins LA, Bates SM, Lang E, et al. Selective D-dimer testing for diagnosis of a first suspected episode of deep venous thrombosis: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2013;158:93–100.
- Haase C, Joergensen M, Ellervik C, Joergensen MK, Bathum L. Age- and sex-dependent reference intervals for D-dimer: evidence for a marked increase by age. *Thromb Res*. 2013;132:676–680.
- Righini M, Van Es J, Den Exter PL, et al. Age-adjusted D-dimer cutoff levels to rule out pulmonary embolism: the ADJUST-PE study. *JAMA*. 2014;311:1117–1124.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1988;26:783–790.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194–242.
- Mugler K, Lefkowitz JB. False-positive D-dimer result in a patient with Castleman disease. *Arch Pathol Lab Med*. 2004;128:328–331.
- Huang H, Li H, Li D. Effect of serum monoclonal protein concentration on haemostasis in patients with multiple myeloma. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2015; 26:555–559.
- Roller RE, Lahousen T, Lipp RW, et al. Elevated D-dimer results in a healthy patient. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2001;12:501–502.
- Wu XY, Yin YF, Teng JL, et al. IgMk paraprotein from gammopathy patient can bind to cardiolipin and interfere with coagulation assay: a case report. *BMC Immunol*. 2017;18:32.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem*. 1988;34(2):261–264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res*. 1985;45(2):879–885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27–33.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
 Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
 Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**



SYMBOLE

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
REF	Numer katalogowy
GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna
DO STOSOWANIA Z	Identyfikuje produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURECKI	Produkt turecki
	Wytwórca
	Termin ważności
	Ograniczenia temperatury
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Ostrożnie
	Liczba testów

archem
GNOSTICS