



06879942001V7.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas[®]

REF

S

SYSTEM

04877802190

10

cobas h 232

04877802191

10

Français

Domaine d'utilisation

Le test Roche CARDIAC D-Dimer est un test immunologique quantitatif de diagnostic in vitro pour la détection de D-dimères dans le sang veineux hépariné à utiliser avec l'instrument **cobas h 232**.

Le test Roche CARDIAC D-Dimer sert d'aide dans le diagnostic en cas de suspicion de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire. Un résultat de D-dimères négatif permet d'exclure ces pathologies avec une forte probabilité.

Le test Roche CARDIAC D-Dimer est destiné aux analyses sur le lieu d'intervention.

Ne convient pas à l'autocontrôle.

Caractéristiques

Les D-dimères sont des produits de dégradation du réseau de fibrine. La concentration en D-dimères est un indicateur de l'activité fibrinolytique de la plasmine dans le système vasculaire. Une concentration élevée en D-dimères témoigne d'une coagulation et d'une fibrinolyse accrues. Si la concentration en D-dimères est normale, une thrombose veineuse profonde au stade aigu et une embolie pulmonaire peuvent être exclues avec une très forte probabilité. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14

Le test Roche CARDIAC D-Dimer est destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels critiques et non critiques tels que des cabinets médicaux de médecins généralistes, des services hospitaliers et des unités de soins intensifs.

Principe

Le test contient deux anticorps monoclonaux dirigés contre des produits de dégradation de la fibrine dont l'élément structural D-dimère. L'un des anticorps est marqué à l'or, l'autre à la biotine. Ces deux anticorps forment un « sandwich » avec le D-dimère présent dans le sang. Après séparation des érythrocytes, le plasma s'écoule dans la zone de détection sur laquelle se déposent les complexes « sandwich » D-dimères marqués à l'or. Leur présence est signalée par un trait rougeâtre (trait signal). Les anticorps marqués à l'or en excès se fixent le long de la ligne de contrôle. L'apparition du trait témoin indique que le test fonctionne correctement. L'intensité du trait signal augmente en fonction de la concentration en D-dimères.

Le système optique de l'appareil détecte les 2 traits et mesure l'intensité du trait signal. Le logiciel intégré dans l'appareil convertit cette intensité en un résultat quantitatif qui s'affiche sur l'écran.

Réactifs

Un test contient:

Anticorps monoclonaux de souris anti-D-dimères biotinylés $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Anticorps monoclonaux de souris anti-D-dimères marqués à l'or $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Tampon et composants non-actifs $\geq 2.8 \text{ mg}$

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée entre 2 et 8 °C

Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Le test peut être utilisé immédiatement après avoir été sorti du réfrigérateur.

Le test doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.

Stabilité de l'échantillon: 8 heures à température ambiante Ne pas réfrigérer ni congeler l'échantillon.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utiliser uniquement du **sang total** veineux **hépariné**.

Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, de sang capillaire, de sérum ou de plasma, de tubes de prélèvement contenant de l'EDTA, du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs.

Les tubes de prélèvement d'échantillons de sang héparinés suivants ont été testés : Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette. Noter que seules les Monovettes de Sarstedt sans gel séparateur sont appropriées.

Aucunes données concernant les tubes de prélèvement fournis par d'autres fabricants ne sont disponibles. Une influence éventuelle sur les résultats du test ne peut être exclue.

Volume de l'échantillon: 150 μL

Matériel fourni

- REF 04877802190, REF 04877802191 Test Roche CARDIAC D-Dimer
- 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 pipettes-seringues à usage unique, 150 μL (ou toute autre pipette appropriée ayant un volume de pipetage de 150 μL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126xxx, appareil **cobas h 232**
- REF 04901142xxx, appareil **cobas h 232** avec scanner
- Équipement habituel de laboratoire

Calibration

Le test Roche CARDIAC D-Dimer est calibré par rapport au test Tina-quant D-Dimer à partir de plasma citraté.

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise à l'appareil par l'intermédiaire de la puce de calibration. L'utilisateur n'a donc pas besoin de procéder à une calibration.

Code du lot

Chaque coffret contient une puce de calibration spécifique du lot.

L'analyseur signale à l'écran quand cette puce de calibration doit être introduite. Pour vérifier que la puce de calibration correspond bien au lot de bandelettes-tests utilisé, comparer le numéro de lot affiché à l'écran avec celui figurant sur la puce de calibration. La puce de calibration transmet à l'appareil toutes les informations spécifiques du lot nécessaires à la réalisation du test. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot utilisé, l'écran affiche un message d'erreur.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser Roche CARDIAC Control D-Dimer.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon.

Le temps de réaction jusqu'à l'affichage d'un résultat quantitatif pour le test Roche CARDIAC D-Dimer est de 8 minutes. L'identification de l'échantillon nécessite environ 2 minutes supplémentaires.



Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine \leq 20 mg/dL), l'hémolyse (Hb \leq 200 mg/dL), la lipémie (triglycérides \leq 470 mg/dL), l'hématocrite entre 26-56 % et la biotine \leq 30 ng/mL.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine ($>$ 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 300 UI/mL.

De fortes concentrations en acide lipoiq (par ex. dans certains produits pharmaceutiques ou compléments alimentaires) peuvent conduire à l'obtention de résultats trop faibles.

De très fortes concentrations en D-dimères (env. $>$ 50 μ g/mL) peuvent conduire à l'obtention de résultats abaissés (effet crochet). On n'obtient cependant pas de résultats faussement normaux. Le cas échéant, le trait témoin peut ne pas apparaître et un message d'erreur s'affiche à l'écran. Le test doit alors être effectué avec une autre méthode, p. ex. avec le test Tina-quant D-Dimer de Roche.

Concentrations élevées en fragments D pouvant apparaître lors de traitement thrombolytique, notamment Retéplase, peut entraîner des valeurs de mesure inférieures.

Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles pouvant interférer dans les immunodosages et conduire à l'obtention de résultats faussement élevés ou faussement abaissés. La présence de tels anticorps peut être due à une administration d'anticorps monoclonaux de souris à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, ou à des taux élevés de facteurs rhumatoïdes.

Le test Roche CARDIAC D-Dimer contient des substances qui minimisent les interférences par les anticorps hétérophiles. Néanmoins, une élimination complète des interférences pour tous les échantillons ne peut être garantie. Aucune interférence par des produits pharmaceutiques aux doses thérapeutiques n'est connue.

Aucune interférence par des produits pharmaceutiques aux doses thérapeutiques n'est connue.

Aucune interférence n'a été observée avec les médicaments suivants utilisés en cardiologie jusqu'aux concentrations spécifiées : Amlodipine (0.075 mg/L), Évolocmab (300 mg/L), Atorvastatine (0.15 mg/L), Canagliflozine (300 mg/L), Carvédilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatran (525 mg/L), Digoxine (0.5 mg/L), Épinephrine (adrénaline) (0.5 mg/L), Insuline (1.6 mg/L), Isosorbide mononitrate (2.21 mg/L), Lidocaïne (100 mg/L), Lirglutide (0.168 mg/L), Lisinopril (40 mg/L), Méthylprednisolone (80 mg/L), Métoprolol (150 mg/L), Phenprocoumon (Marcumar) (15 mg/L), Propafénone (900 mg/L), Rivaroxaban (8 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Spironolactone (400 mg/L), Tolbutamide (300 mg/L), Torasémide (200 mg/L), Valsartan (205.6 mg/L), Vérampil (40 mg/L).

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

0.15-4 μ g/mL.

1 μ g/mL correspond à 1 μ g FEU/mL.

Valeurs de référence

La limite supérieure de l'intervalle des valeurs normales du test Roche CARDIAC D-Dimer est de 0.5 μ g/mL. Les valeurs supérieures à 0.5 μ g/mL doivent être considérées comme pathologiquement élevées.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir un besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La répétabilité a été déterminée à l'aide de 3 lots de tests Roche CARDIAC D-Dimer sur du sang humain hépariné. Dans la majorité des cas, les coefficients de variation étaient inférieurs à 11 %. La précision intermédiaire a été déterminée avec la solution de contrôle de qualité Roche CARDIAC Control D-Dimer dans 5 hôpitaux différents. Dans la majorité des cas, les coefficients de variation étaient inférieurs à 10 % (niveau 1) et inférieurs à 17 % (niveau 2).

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Roche CARDIAC D-Dimer (sur 3 lots de test différents) avec le test Tina-quant D-Dimer, effectuée sur des échantillons de patients hospitalisés, a donné dans la majorité des cas, des pentes entre 0.94 et 1.03. Les corrélations pour la majorité des comparaisons de méthodes étaient \geq 0.93.

Références bibliographiques

- 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, Gurram 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, Ackermack 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.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :



Roche CARDIAC D-Dimer



Dispositif pour analyse sur le lieu d'intervention



Dispositif non conçu pour l'autocontrôle

CONTENT

Contenu du coffret

SYSTEM

Analyseurs/appareils sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés

GTIN

Code article international

UDI

Identifiant unique des dispositifs

PZN

Pharmazentralnummer (uniquement pour l'Allemagne)

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

