

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE D-Dimer

Thuốc thử định lượng sản phẩm thoái hóa Fibrin
Phương pháp Latex miễn dịch độ đục

↓ 2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỒI TUV)

* KHÔNG đông đá

⌘ 18 tháng/tránh ánh sáng

ISO 13485:2016

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm định lượng nồng độ sản phẩm thoái hóa fibrin (D-dimer) trong huyết tương.

2. GIỚI THIỆU CHUNG

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *In vitro*
- Chẩn đoán phải được thực hiện một cách toàn diện bằng cách kết hợp kết quả xét nghiệm với triệu chứng lâm sàng và tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Việc sử dụng sản phẩm này phải tuân theo hướng dẫn sử dụng đi kèm để đảm bảo kết quả chính xác.
- Nếu sử dụng máy phân tích tự động, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT CƠ BẢN

Xét nghiệm D-dimer sử dụng các kháng thể đơn hoặc đa dòng đặc hiệu chống lại D-dimer để cung cấp dữ liệu định lượng hoặc định tính về nồng độ của D-dimer trong máu toàn phần hoặc huyết tương. D-dimer là sản phẩm của quá trình ly giải fibrin liên kết chéo và nồng độ D-dimer tăng lên ở bệnh nhân VTE cấp tính. Tuy nhiên, xét nghiệm này không đặc hiệu vì mức độ D-dimer có thể tăng lên trong nhiều bệnh lý khác, bao gồm bệnh ác tính, tình trạng viêm và nhiễm trùng. Do đó, xét nghiệm D-dimer hữu ích nhất như một công cụ để loại trừ DVT nghi ngờ.

Xét nghiệm D-dimer có hai hạn chế chính: (1) kết quả xét nghiệm dương tính không đặc hiệu và không được sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán VTE, và (2) có sẵn nhiều bộ xét nghiệm có độ nhạy khác nhau đối với VTE. Do đó, kết quả D-dimer không thể hoán đổi cho nhau giữa các bộ dụng cụ. Các xét nghiệm D-dimer sử dụng các tiêu chuẩn khác nhau với một số sử dụng fibrinogen và một số khác sử dụng D-dimer. Điều này dẫn đến sự khác biệt trong báo cáo vì các giới hạn trong phòng thí nghiệm phụ thuộc vào tiêu chuẩn nào được sử dụng. Điều này đã dẫn đến sự nhầm lẫn giữa các bác sĩ lâm sàng về việc sử dụng các xét nghiệm D-dimer. Hơn nữa, việc sử dụng xét nghiệm D-dimer không nhạy để loại trừ VTE có thể dẫn đến việc bỏ qua xét nghiệm chẩn đoán bắt buộc, do đó khiến bệnh nhân có nguy cơ bị PE và tử vong.

Việc tối ưu để sử dụng xét nghiệm D-dimer là đánh giá những bệnh nhân có xác suất VTE trước khi xét nghiệm lâm sàng thấp. Sự kết hợp giữa xác suất trước đó thấp (được xác định bằng cách sử dụng hệ thống tính điểm đã được xác thực) và kết quả âm tính với xét nghiệm D-dimer đã được xác nhận sẽ loại trừ chẩn đoán VTE cấp tính, loại bỏ nhu cầu xét nghiệm bổ sung. Đánh giá nồng độ D-dimer có thể có giá trị ở những bệnh nhân nghi ngờ có VTE tái phát, và nó có thể giúp đưa ra quyết định về thời gian điều trị kháng đông tối ưu.

3. VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG BAO GỒM

- Nước muối sinh lý 0.9% hoặc nước cất pha tiệt.
- Micropipet và dụng cụ phòng thí nghiệm cơ bản khác.
- D-Dimer Calibrator Set và D-Dimer Control Set.

4. THÀNH PHẦN THUỐC THỬ VÀ CHUẨN BỊ

- Thuốc thử R-1: Glycine buffer.

Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.

- Thuốc thử R-2: Mouse monoclonal anti-human D-dimer antibody latex solution

Thuốc thử R-2 sẵn sàng để sử dụng

- Sau khi mở, Thuốc thử được lưu trữ trên thiết bị sẽ ổn định trong 30 ngày với Máy phân tích Hitachi 7180.

- Sử dụng cho các máy phân tích tự động khác nhau.

- Chất chuẩn D-Dimer Calibrator (bán riêng) : Cho 1 mL nước cất vào lọ chất chuẩn (từ mức 1 đến mức 6), để ở nhiệt độ phòng trong 40 phút và thỉnh thoảng đảo ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng chất chuẩn mà không cần pha loãng.

- Vật liệu kiểm soát D-Dimer Control Set (bán riêng): Cho 0.5 mL nước cất vào lọ vật liệu kiểm soát (mức thấp - cao), để ở nhiệt độ phòng trong 40 phút và thỉnh thoảng đảo ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng ngay mà không cần pha loãng.

- Luôn sử dụng D-Dimer Calibrator Set để làm chất chuẩn.

5. CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Huyết tương citrate và huyết tương lithium heparin có thể sử dụng. Không giống như khi sử dụng huyết tương đã được citrate hóa, không có sự pha loãng mẫu với ống heparin. Do đó, giá trị D-Dimer trong huyết tương heparin cao hơn trung bình 16 - 20% trên toàn bộ dải đo.

- Phân tích mẫu ngay sau khi thu thập. Trong trường hợp không thể phân tích sớm, bảo quản mẫu ở 2 - 8°C.

- Khi sử dụng mẫu đông lạnh, nên rã đông ở nhiệt độ phòng và xác định sau khi trộn đều (đung dịch trong suốt) trước khi sử dụng.

- Độ ổn định:

- 1 ngày ở 2 - 8°C
- 30 ngày ở < -20°C

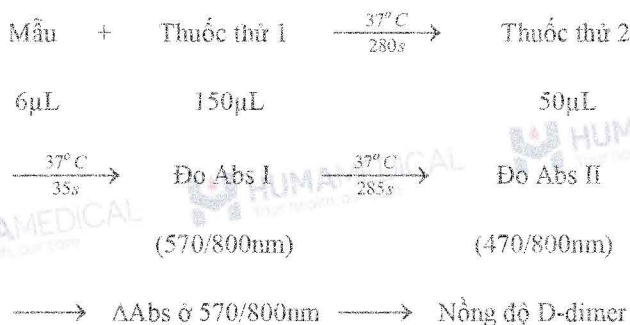
- Tham khảo mục yếu tố ảnh hưởng để biết thêm thông tin về khả năng gây nhiễu mẫu.

6. NGUYÊN LÝ ĐO

D-Dimer trong các mẫu bệnh phẩm phát triển phản ứng với latex nhạy với kháng thể đơn dòng của chuột D-Dimer chống người và độ đục tăng lên khi xảy ra đông máu. D-Dimer trong các mẫu bệnh phẩm có thể được xác định bằng cách đo sự biến đổi của độ đục bằng máy xét nghiệm sinh hóa.

7. QUY TRÌNH TIẾN HÀNH

Sản phẩm tương thích với nhiều dòng máy xét nghiệm tự động khác nhau. Dưới đây là quy trình tham khảo.



Quy trình tiến hành được xây dựng trên dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động Hitachi. Tham khảo mục 13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG những thông số cài đặt trên máy. Liên hệ Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Huma Medical cho quy trình tiến hành trên những dòng máy khác.

8. TÍNH TOÁN VÀ CHUYỂN ĐỔI ĐƠN VỊ

Tính toán

- Tính Δ Abs của mẫu và tiêu chuẩn so với mẫu trắng

- Vẽ đường chuẩn D-dimer = f(Δ Abs)

- Tính nồng độ D-dimer trong bệnh phẩm bằng cách sử dụng đường chuẩn (thực hiện quy trình tương tự đối với vật liệu kiểm soát)

Chuyển đổi đơn vị

$$\mu\text{g/mL} \times 1000 = \text{ng/mL}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tuyến tính trong phạm vi nồng độ D-dimer từ 0.5 - 50 $\mu\text{g/mL}$.

- Nếu nồng độ của mẫu vượt quá phạm vi xét nghiệm, pha loãng mẫu bằng nước muối và lặp lại phép đo.

b. Giới hạn phát hiện

Limit of Blank (LoB) = 0.15 $\mu\text{g/mL}$

Limit of Detection (LoD) = 0.20 $\mu\text{g/mL}$

Limit of Quantitation (LoQ) = 0.50 $\mu\text{g/mL}$

Giá trị LoB, LoD, LoQ được xác định dựa theo tiêu chuẩn EP17-A2 của CLSI.

Giá trị LoB là nồng độ chất phân tích cao nhất dự kiến được tìm thấy khi chạy lặp lại mẫu trắng. LoB tương ứng với nồng độ mà dưới giá trị đó xác suất phát hiện mẫu trắng là 95%.

Giá trị LoD xác định dựa trên LoB và độ lệch chuẩn của mẫu nồng độ thấp. LoD tương ứng với nồng độ thấp nhất chất phân tích có thể được phát hiện (giá trị nồng độ cao hơn LoB với xác suất 95%).

Giá trị LoQ là giá trị nồng độ thấp nhất có thể đo lường được với sai số toàn phần cho phép là 20%. LoQ được xác định bằng cách chạy mẫu nồng độ thấp.

c. Hiệu năng

- Độ nhạy: Sử dụng mẫu huyết thanh chứa D-Dimer nồng độ chuẩn (0.0 $\mu\text{g/mL}$ và 0.5 $\mu\text{g/mL}$) cho 5 lần liên tục, mean mẫu 0.0 $\mu\text{g/mL}$ cộng 2SD bằng với mean mẫu 0.5 $\mu\text{g/mL}$ trừ 2SD.

- Độ chính xác: khi đo mẫu kiểm soát, kết quả chênh lệch trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị gán.

d. Độ chụm (trên máy Biolis 30i / SK300)

Dữ liệu hiệu năng về độ chụm đại diện cho hệ máy/dòng máy được đưa ra dưới đây.

Kết quả có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm.

Độ chụm được tính toán sử dụng mẫu vật liệu kiểm soát tuân theo tiêu chuẩn được áp dụng của CLSI EP5-A2 với độ lặp lại, độ tái lặp và độ chụm toàn phần (sử dụng 1 mẫu trong 1 lần chạy, 2 lần chạy trong ngày và chạy trong vòng 20 ngày). Kết quả thu được như dưới đây.

Tiêu chí: Độ lặp lại (CV Within-run precision) nhỏ hơn 5% và Độ chụm toàn phần (CV Total precision) nhỏ hơn 10%.

Độ lặp lại	Mean µg/mL	SD µg/mL	CV %
D-dimer Control Low	1.14	0.03	2.65
D-dimer Control High	12.98	0.17	1.32

Độ tái lặp	Mean µg/mL	SD µg/mL	CV %
D-dimer Control Low	1.14	0.04	3.49
D-dimer Control High	12.98	0.30	2.33

Độ chụm toàn phần	Mean µg/mL	SD µg/mL	CV %
D-dimer Control Low	1.14	0.05	3.96
D-dimer Control High	12.98	0.33	2.51

e. So sánh tương quan

Công ty A

Phương trình hồi quy: $y = 1.0072x - 1.0291$ (n = 67)

Hệ số tương quan: $r = 0.994$

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nhỏ hơn 1.0 µg/mL

Có thể xảy ra phản ứng hoặc phân ứng gây nhiễu với các chất không phải là chất đích. Nếu sử dụng huyết tương khó lấy mẫu, có thể thu được các giá trị cao sai. Nếu kết quả xét nghiệm có vẻ không đáng tin cậy, lặp lại phép đo (nếu cần, sau khi pha loãng) hoặc thử phương pháp phân tích khác.

Phạm vi tham chiếu phải được thiết lập riêng cho mỗi cơ sở xét nghiệm dựa trên sự đánh giá toàn diện của các kết quả xét nghiệm và triệu chứng lâm sàng, các kết quả đo khác cũng như đặc điểm sinh học dân cư khu vực đó.

11. YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

- Yếu tố vàng da: Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ bilirubin liên hợp lên đến 21 mg/dL, bilirubin tự do lên đến 18 mg/dL.

- Tán huyết: Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ hemoglobin lên đến 500 mg/dL.

- Lipid huyết (Intralipid): Nồng độ triglycerid không gây nhiễu đáng kể lên đến 1420 FTU.

- Yếu tố thấp khớp: Hoạt độ yếu tố thấp khớp lên đến 550 U/mL không ảnh hưởng tới kết quả.

- Đối với mục đích chẩn đoán, kết quả phải luôn được đánh giá cùng với bệnh sử, khám lâm sàng và các phát hiện khác của bệnh nhân. Vui lòng sử dụng các phương pháp khác nếu kết quả bị ảnh hưởng bởi bất kỳ yếu tố nào.

12. BẢO QUẢN, SỬ DỤNG VÀ THẢI BỎ**Cầm nắm**

1. Mẫu bệnh phẩm có nguy cơ chứa các tác nhân truyền nhiễm nguy hiểm như HIV, HBV, HCV. Vui lòng đeo găng tay và kính bảo hộ khi cầm nắm.

2. Nếu thuốc thử rây vào mắt, da hay nuốt phải, rửa sạch với thật nhiều nước và liên hệ bác sĩ nếu cần thiết.

3. Nếu thuốc thử bị đổ, xả với thật nhiều nước và lau sạch. Nếu mẫu phẩm bị đổ, xử lý phân chất lỏng với cồn 80% và lau sạch bằng khăn giấy.

Sử dụng

1. Bảo quản thuốc thử dưới điều kiện chỉ định. Không sử dụng thuốc thử hết hạn.

2. Không tái sử dụng chai lọ và dụng cụ phụ trợ của bộ thuốc thử cho mục đích khác.

3. Không trộn lẫn thuốc thử khác lô sản xuất.

4. Không thêm thuốc thử mới vào thuốc thử đang sử dụng bất kể lô sản xuất.

Thải bỏ

1. Tất cả các mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ (ví dụ ống lấy mẫu) phải được xử lý theo sổ tay hướng dẫn sử dụng với dụng cụ y tế tại cơ sở hoặc xử lý theo các cách sau:

• Hấp ướm trong autoclave ở nhiệt độ 121°C trong hơn 20 phút. Không xử lý hấp ướm với sản phẩm có chứa natri hypoclorit còn dư.

• Ngâm trong dung dịch nước Javen ít nhất 1 giờ (nồng độ clo hoạt động tối thiểu 1000ppm).

2. Thuốc thử có chứa Natri Azit 0.05% làm chất bảo quản. Natri Azit có thể phản ứng với chì hoặc đồng tạo thành vật liệu có tính nổ cao. Khi thải bỏ nên tiến hành với lượng lớn nước.

13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG**❖ Cho dòng máy Hitachi**

Phương pháp tính toán		Đo 2 điểm
Nhiệt độ		37°C
	Mẫu	6
Thể tích (µL)	R1	150
	R2	50
Bước Sóng (nm)	Chính	570
	Phụ	800
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 1	10
	Điểm 2	18
	Điểm 3	34
Dạng đường chuẩn		Spline
Đơn vị		µg/mL

14. HƯỚNG DẪN VÀ CẢNH BÁO KHÁC

- Kết quả có thể thay đổi tùy thuộc vào tỉ lệ mẫu/thuốc thử. Liên hệ với kỹ sư vận hành để điều chỉnh thông số cài đặt cho các dòng máy khác nhau.

- Tiến hành quá trình kiểm soát chất lượng đầu ngày xét nghiệm.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mã SP	Đóng gói	Test/Kit*	Test/Kit**
11D011B	1x30mL; 1x10mL	155	270
11D011B2	2x30mL; 2x10mL	310	540
11D001B	5x30mL; 5x10mL	775	1350
11D011F	2x30mL; 2x10mL; D-dimer Calibrator Set 1mLx6; D-dimer Control Set 0.5mLx2	310	540
11D601B	1x30mL; 1x10mL; D-dimer Calibrator Set 1mL x 6	155	270

* Dành cho máy tự động công suất trung bình: SK300; BS series; BA200; BA400, Chemwell Series; Dirui Series; BioLyzer series, HumanStar 300, Erba Series; Bioelab Series, BX 3010; Pictus P500;...

** Dành cho máy tự động công suất lớn: CA800; CA400; Randox Imola; Randox Modena+; BM 6010; Biolis50i; SK500; AU Series; Pictus P700; C series; Ci series; HumanStar 600; Kenolab series

Số lượng test được đề cập bên trên được tính toán dựa trên thông số kỹ thuật của mỗi thiết bị. Số liệu thực tế có thể cao hơn tính toán.

Số lượng test được đề cập bên trên đã gồm sự hao hụt do thể tích chết của lọ hóa chất nhưng chưa bao gồm sự hao hụt cho chất chuẩn và chất hiệu chỉnh.

Để nhận thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ với các đại lý phân phối được ủy quyền.

16. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Deborah Siegal, Wendy Lim, in Hematology (Seventh Edition), 2018
- CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
- CLSI EP17 - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
- In house data, UMA Diagnostics

17. NHÀ SẢN XUẤT

UMA Co., Ltd.
2-19-6 Yokosuka, Matsudo City, Chiba

Prefecture 270-0031

TEL: 047-710-4871 (dial-in)

FAX: 047-710-4872