

檢驗科自 109 年 6 月 18 日 10 時起 變更檢驗項目 D-Dimer 生物參考區間

說明：

- 一、本院自行檢驗項目 D-Dimer 試劑由#30455 VIDAS D-Dimer Exclusion II 更換成#30455-02 VIDAS D-Dimer Exclusion II。
- 二、試劑說明書新增下列二項效能宣稱
 - 1.針對中低前測機率且大於 50 歲之成人，用於排除肺動脈栓塞（PE）時，可依年齡調整閾值協助臨床判斷。
 - 2.評估不明原因所引發首次靜脈栓塞之女性病人的復發風險，使用 HERDOO2 臨床決策規則，有助於控制口服抗凝治療持續時間。
- 三、由醫兆儀器股份有限公司貨品矯正通知單（附件一）D-Dimer 生物參考區間異動如下：

原生物參考區間	新生物參考區間
排除深層靜脈血栓： $<500\text{ng/mL}$ 排除肺栓塞： $<500\text{ng/mL}$	排除深層靜脈血栓： $<500\text{ng/mL}$ 排除肺栓塞： <50 歲： $<500\text{ng/mL}$ ≥ 50 歲*： $<\text{年齡} \times 10\text{ng/mL}$ （*中低前測機率且年齡大於 50 歲之成人）

- 四、若有任何問題，請與檢驗科 洪曉音 聯絡，分機：1290。



醫兆儀器股份有限公司
貨品矯正通知單

親愛的客戶您好：

貴單位所使用之下述醫材需進行矯正措施，為維護病患健康、確保合法醫材的品質與安全，特此書面通知。

請貴單位於收到書面通知後，依照建議之處置方式進行處理。

需矯正之原因：

由於 VIDAS D-Dimer Exclusion II 試劑說明書新增下述兩項效能宣稱：

1. 針對中低前測機率且年齡大於 50 歲之成人，用於排除肺動脈栓塞 (PE) 時，可依年齡調整閾值協助臨床判斷。
2. 評估不明原因所引發首次靜脈栓塞之女性病患的復發風險，使用 HERDOO2 臨床決策規則，有助於控制口服抗凝治療的持續時間。


故，原 #30455 VIDAS D-Dimer Exclusion II，更替換成 #30455-02 VIDAS D-Dimer Exclusion II。

可能產生之影響：

#30455-02 VIDAS D-Dimer Exclusion II 60T 與 #30455 VIDAS D-Dimer Exclusion II 60T 試劑的成分以及製造流程並無變更，僅 Package Insert 新增兩項效能宣稱，故使用單位不需要重新評估，僅需注意訂藥與採購驗收所使用的產品編號將變更為 #30455-02。

建議之處置方式：

提供新版試劑說明書與衛福部許可證。

通知負責人		客戶簽名	 洪曉音 109.6.18
-------	--	------	---

1. 試劑成份及製造流程並無變更
僅 Package Insert 新增說明
說明，所以不用重新評估
2. 公告書 X 說明 帶初來送件

試劑	VIDAS® D-Dimer Exclusion II™	
產品編碼	30455	30455-02
許可證字號	衛部醫器輸字第 023800 號	衛部醫器輸字第 031452 號
產品簡稱	DEX2	
試劑包裝量	60 tests	
臨床效能	<p>1. 協助診斷肺栓塞(PE)與深層靜脈血栓(DVT)</p> <p>2. 搭配臨床預測發生率評估，排除疑似患有深層靜脈血栓或肺栓塞之病患</p>	<p>1. 協助診斷肺栓塞(PE)與深層靜脈血栓(DVT)</p> <p>2. 搭配臨床風險評估工具，排除疑似患有深層靜脈血栓或肺栓塞之病患</p> <p>3. 用於HERDOO2臨床決策規則，針對初次發生之不明原因靜脈血栓(unprovoked VTE)的女性患者，評估其靜脈血栓再次復發的風險。依據臨床決策規則得出的風險評估，可幫助口服抗凝血藥物的治療決策。</p>
臨床決策值 (clinical decision cutoffs)	<p><u>排除深層靜脈血栓</u> <500 ng/mL (FEU)</p> <p><u>排除肺栓塞</u> <500 ng/mL (FEU)</p>	<p><u>排除深層靜脈血栓</u> <500 ng/mL (FEU)</p> <p><u>排除肺栓塞</u> <50歲：<500 ng/mL (FEU) ≥50歲*：< 年齡 x 10 ng/mL (FEU) [*中低前測機率且年齡大於 50 歲之成人]</p>
試劑回溫	不需回溫	
分析時間	20分鐘	
檢體量	200 µl	
採血管	Trisodium citrate plasma (0.109 mol/L / 3.2% or 0.129 mol/L / 3.8%)	
校正頻率	every 28 days	
校正物質	S1 (2 x 2 mL)	
品管頻率	every 28 days	
品管物質	C1 & C2 (2 x 2 mL)	
分析範圍	45 – 10,000 ng/mL	