

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Metodbeskrivning D-Dimer Cobas h232

MEDICINSK BAKGRUND

D-dimer är en nedbrytningsprodukt av tvärbundet fibrin. D-dimerkoncentrationen är ett mått på den fibrinolytiska aktiviteten av plasmin i det vaskulära systemet. Förhöjda koncentrationer av D-dimer kännetecknar ökad koagulerings- och fibrinolytisk aktivitet. Med ett normalt D-dimer värde kan akut djup ventrombos och lungemboli uteslutas med mycket hög sannolikhet.

INSTRUMENT OCH MÄTPRINCIP

Cobas h 232

Leverantör: Roche Diagnostics Scandinavia AB

Testet innehåller två monoklonala antikroppar mot fibrinnedbrytningsprodukter som innehåller strukturelement för D-Dimer. En av antikropparna är guldmärkt den andra biotinylerad. Antikropparna bildar ett sandwich komplex med D-Dimer i blodet. Efter borttagning av erytrocyterna från provet passerar plasman genom påvisandezonen där de guldmärkta D-Dimer-sandwichkomplexen ackumuleras och den positiva signalen visas som en rödaktig linje (signallinjen). Överskottet av guldmärkta antikroppar ackumuleras längs kontrollinjen och signalerar att testet var giltigt.

Signallinjens intensitet ökar i proportion till D-Dimer-koncentrationen.

Det optiska systemet för Cobas h232-instrumentet påvisar de två linjerna och mäter intensiteten hos signallinjen.

Den integrerade programvaran konverterar signalintensiteten till ett kvantitativt resultat som visas på displayen.

Analystid ca 10 minuter.

PROVTAGNING OCH PROVHANTERING

Venblod i heparinrör, ej gelrör.

Använd endast hepariniserat venöst helblod!

Hållbart: 8 timmar i rumstemperatur. Prov får ej kylas eller frysas.

REAGENS

Teststickor innehållande:

Biotinylerade musmonoklonala anti-D-Dimer- antikroppar	≥ 1,0 µg
Guldmärkta musmonoklonala anti-D-Dimer-antikroppar	≥ 1,0 µg
Buffert och icke reaktiva komponenter	≥ 2,8 mg

Förvaras i kyla. Hållbart till utgångsdatum i kyl. En vecka i rumstemperatur.

Analysstickorna kan användas omedelbart efter att det tagits ut ur kylskåpet. Stickorna måste användas inom 15 minuter när förpackningen väl har öppnats.

KALIBRERING

Instrumentet läser automatiskt in lotspecifika kalibreringsdata från kodchipet.

Roche CARDIAC D-Dimer-analysen har kalibrerats mot Tina-quant D-Dimeranalysen med hjälp av citratplasma.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Metodbeskrivning D-Dimer Cobas h232

INTERNKONTROLL

Roche Cardiac control D-Dimer

Level 1

Level 2

För utförligare information, se handhavandebeskrivning.

EXTERNKONTROLL

Saknas.

UTFÖRANDE AV ANALYS

Se handhavandebeskrivning.

MÄTINTERVALL

0,1 – 4 µg/mL

INTERFERENS OCH FELKÄLLOR

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Höga koncentrationer av lipoinsyra kan ge lägre mätvärden.

Höga koncentrationer av d-fragment som kan uppträda under trombolytisk terapi kan leda till lägre mätvärden.

Heterofiliska antikroppar (t.ex. reumatoida faktorer, eller behandling med monoklonala musantikroppar) kan ge falskt förhöjda eller sänkta värden.

LARMVÄRDEN

Mycket höga D-Dimer koncentrationer (> 50 µg/mL) kan ge ett felmeddelande. Om detta sker måste bestämning utföras med laboriemetod.

GODKÄNNANDE AV ANALYS

Kontrollresultaten förs in interna kontrollpärmen.

Ligger kontrollresultatet inom angivna gränser kan patientresultat godkännas

SVARSRAPPORTERING

Svar > 0,5 µg/mL anges med positivt

Svar ≤ 0,5 µg/mL anges med negativt

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas i samband med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra fynd.

REFERENSINTERVALL

≤ 0,5 µg/mL

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	Metodbeskrivning D-Dimer Cobas h232

VERIFIERING

Utförd

LITTERATURREFERENSER

1. Insert Roche CARDIAC D-Dimer 2021-10, V6,0 Svenska