

Metodbeskrivning, PNA

D-Dimer

Roche, cobas h 232

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitro diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

- Analys av D-dimer används för att utesluta distal ventrombos och/eller lungemboli.
- Testet görs vid låg klinisk misstanke enligt Wells score.
- Vid resultat över beslutsgränsen utreder man vidare enligt gällande vårdprogram.
- D-dimer ska inte utföras i diagnostiskt syfte utan ytterligare undersökningar ska alltid göras vid hög klinisk misstanke.

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 tillförlitlighet.

Mätprincip

Analysen innehåller två monoklonala antikroppar mot fibrinnedbrytningsprodukter som innehåller strukturelementet för d-dimer. En av dem är guldmärkt och den andra biotinylerad. Tillsammans bildar de ett sandwich-komplex, med d-dimer i blodet, och ackumuleras i påvisandezonen. Den positiva signalen visas som en rödaktig linje (signallinjen). Överskottet av guldmärkta antikroppar ackumuleras längs kontrollinjen och signalerar att testet är giltigt. Intensiteten hos signallinjen ökar proportionellt med d-dimerkoncentrationen.

Instrumentets optiska system påvisar de två linjerna, mäter intensiteten hos signallinjen och presenterar ett kvantitativt resultat på mätarens display.

Provtagning, provhantering och analys

För att undvika felaktiga testresultat som kan leda till felaktiga beslut om behandling ska tillverkarens anvisningar för korrekt provtagning i första hand följas. Kompletterande information kan hittas i vårdhandboken.

Provmaterial	Endast hepariniserat venöst helblod. Använd inga andra antikoagulerande medel eller provmaterial. Se bipacksedel för CARDIAC D-Dimertest för exempel på testade provtagningsrör.
Provolym	150 µL
Hållbarhet	8 timmar vid rumstemperatur. Kyl eller frys inte provet.

Provtagning och analys

OBS! Om omgivningens temperatur överstiger 26°C finns risk för avvikande resultat.

1. Slå på mätaren
2. Välj "Patienttest" i huvudmenyn på mätaren följ sedan mätarens instruktioner.
3. Sätt i en testremsa. Håll testremsan rakt och med testfältet vänt uppåt. För in den så långt det går med en mjuk rörelse.
Om en ny lot med testremsor används måste motsvarande kodchip sättas in en gång. Om så är fallet visar mätaren vilket kodchipsnummer som krävs. Se användarhandbok för cobas h 232, avsnitt kodchip.
4. Pipettikonen indikerar att mätaren är redo att utföra test. Fr.o.m. nu måste prov tillföras inom 5 minuter (nedräkning påbörjas). Om prov inte tillförs inom denna tid visas ett felmeddelande och test måste upprepas med ny testremsa.
5. Blanda provet genom att snurra röret försiktigt flera gånger.
6. Dra upp exakt 150 µl (till den blå markeringen på pipetten) prov med hjälp av medföljande CARDIAC-pipett. Nålen på pipetten sticks direkt genom korken på provröret som alltså inte behöver korkas av.
7. Kontrollera att rätt volym, utan luftbubblor, har dragits upp i pipetten.
8. Håll sprutan lodrätt och tillför, med en jämn ström, hela provet till applikationsfältet på testremsan. utan att vidröra applikationsfältet, på testremsan, med nålen.
9. Tryck på **V** (boken), på mätarens display när provet är tillfört.
10. Timglasikonen visas när mätaren börjar bearbeta provet och testets återstående tid visas. Vanligtvis visas resultatet inom 8–12 minuter.
11. Notera resultatet.
Resultat **<0,50 mg/L FEU** svaras ut med texten **negativt**.
Resultat **≥0,50 mg/L FEU** svaras ut med texten **positivt**.
12. Ta ut testremsan från mätaren och kassera den.
13. Stäng av mätaren om fler tester inte ska utföras.

Utrustning

Roche, Cobas h 232

Beställa instrument	Kontakta PNA-instruktör Tel. 090-78 525 24, för andra kontaktvägar se: http://linda.vll.se/vard/handbocker/patientnara-analyser
MT-nummer	Varje analysinstrument är märkt med ett unikt inventarienummer från Medicinsk Teknik, MT
Placering	Hälsocentralers laboratorier i inlandskommuner
Service	Kontakta Medicinsk Teknik, MT
Kalibrering	Instrumentet läser automatiskt in LOT-specifika kalibreringsdata från det kodchip som medföljer varje reagenslot
Tillverkarens instruktioner	Användarmanual medföljer leverans och ska förvaras i anslutning till mätaren.
Beställa reagens och intern kontroll	Beställs i Economa Reagens D-dimer 10 tests (Cardiac), kodchip medföljer art.nr. 6045 Kontroll IQC låg och hög nivå (Cardiac) art.nr. 6046 Pipett till D-dimer 20-pack (Cardiac) art.nr. 6047

Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i användarmanualen för Roche cobas h 232.

Beskrivning av felmeddelanden och rekommenderade åtgärder finns i användarmanualen för Roche cobas h 232, avsnitt "Underhåll".

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarmanualen för Roche cobas h 232, avsnitt "Underhåll".

Underhållsfrekvens	
Typ av underhåll	Vid behov
Rengöra mätaren	X
Desinficera mätaren	X

Reagens

Roche, CARDIAC D-Dimer

Beställa	Beställs i Economa Reagens D-dimer 10 tests (Cardiac), kodchip medföljer art.nr. 6045 Pipett till D-dimer 20-pack (Cardiac) art.nr. 6047	
Innehåll	Se bipacksedel	
Beredning	Ingen beredning, bruksfärdig reagens i testremsorna	
Förvaring	Kyla 2–8°C	
Hållbarhet	Kylförvaring 2–8°C Rumstemperatur 15–25°C	Fram till det tryckta utgångsdatumet. Upp till 1 vecka
Övrigt	Analysen kan användas omedelbart efter att det tagits ut ur kylskåpet. Analysen måste användas inom 15 minuter när förpackningen väl har öppnats.	

Kvalitetskontroller

Ingen intern vätskekontroll behöver utföras men vid nytt LOT-nummer av testremсор rekommenderas att prov, i Na-citratrör, skickas till klinisk kemi för resultatjämförelse. Kom ihåg att även lägga en RoS-beställning.

IQC-Instrumentkontroll

Tillverkare/produktnamn	Roche CARDIAC IQC
Beställa	Beställs i Economa Kontroll IQC låg och hög nivå (Cardiac) art.nr. 6046
Innehåll	2 st (2 olika nivåer) återanvändbara kontrolltestremсор innehållande guldmärkta anti-HSA antikroppar. LOT-specifikt kodchip.
Beredning	IQC-testremсорna är färdiga att användas och inget provmaterial ska alltså appliceras på dem.
Förvaring	Oöppnad/öppnad 2–30°C. Skydda testremсорna från damm, solljus och fukt.
Hållbarhet IQC-testremсор	I oöppnad behållare fram till utgångsdatum I öppnad behållare 6 månader. Notera datum vid öppning.
Analysfrekvens	2 nivåer (IQC-instrumentkontroll) Varje dag som patientprov finns.
Analys av kontroll	IQC-testremсорna måste uppnå rumstemperatur innan analys påbörjas.
Registrering av kontrollresultat	Region Västerbottens kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Kontrollprogram för registrering av kontrollresultat finns på G: Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

Analys av IQC-instrumentkontroll

Roche CARDIAC IQC-kontroll fungerar som en prestandakontroll för det optiska systemet hos instrumentet cobas h 232. Testet består av två återanvändbara kontrollremсор, en för det lägre mätintervallet och en för det högre mätintervallet.

1. Låt IQC- testremсорna uppnå rumstemperatur i den förslutna behållaren.
2. Starta mätaren.
3. Ta ut en IQC-testremсор, t.ex. IQC low, från behållaren och **stäng omedelbart locket** igen.
4. Välj "QC-test" i huvudmenyn på mätaren och tryck sedan på **v** (boken) för att komma vidare.
5. Sätt i IQC-testremсорn när mätaren uppmanar dig till det. Håll testremсорn i horisontellt läge. Var försiktig så att streckkoden på remсорns undersida inte skrapas bort.
Om det krävs uppmanas användaren att föra in det lotspecifika kodchipet som följer med i förpackningen. Jämför lotnumret på skärmen med numret på kodchipet för att säkerställa matchning.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

6. Timglasikonen visas och IQC-testet börjar.
7. Resultatet visas efter några sekunder.
8. Notera resultatet.
 - Pass** Det optiska systemet fungerar som det ska i det analyserade mätintervallet.
 - Fail** Värdet ligger utanför konfidensintervallet. Upprepa kontrollen med en ny IQC-testremsa med samma nivå från en ny, oöppnad behållare. Om resultatet blir **Pass** anses den första testremsan vara defekt och måste kasseras. Kvarstår problemet? Kontakta PNA-gruppen vid Klinisk kemi.
9. Lägg snabbt tillbaka den analyserade IQC-testremsan i behållaren och upprepa proceduren med den andra IQC-testremsan.
10. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för D-dimer.
11. Notera eventuella åtgärder, LOT-nummer på IQC-testremsa, felmeddelanden osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Extern kontroll

Leverantör	Equalis
Program	Equalis, patientnära analyser - D-dimer (art.nr. 415)
I kontrollen ingående komponenter	P-D-dimer
Antal utskick/år	4 (2 nivåer/omgång)
Innehåll	Färskfrusen ACD plasma
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs.
Rapportering av resultat	Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

Se testremsornas bipacksedel.

Känslighet/Mätintervall

0,10–4 mg/L (1mg/L motsvarar 1 mg/L FEU (fibrinogen ekvivalenta enheter)).

Svarsrutin, enheter

Analysen svaras ut som negativ eller positiv

Resultat **<0,50 mg/L FEU** svaras ut med texten **negativt**.

Resultat **≥0,50 mg/L FEU** svaras ut med texten **positivt**.

Referensområde/beslutsgräns

Enhet: Mg/L FEU

En beslutsgräns på 0,5 mg/L FEU för patientnära instrumentet Cobas h232 motsvarar Laboratoriemedicin Västerbottens beslutgräns på 0,2 mg/L.

Kalibrator, standard och spårbarhet

- Roche CARDIAC Control D-dimer analysen kalibreras mot Tina-Quant D-dimer-analysen med hjälp av citratplasma.
- Instrumentet läser automatisk in lotspecifika kalibreringsdata från kodchipet, vilket eliminerar behovet av att användaren utför kalibrering.
- Varje kit innehåller ett lotspecifikt kodchip som skall läsas in i instrumentet vid lotbyte.

Validering

Analysen har validerats mot laboratoriets egen metod Medirox på ACLTOP 750 med god överrensstämmelse även om de inte presenteras med samma enhet.

Medirox D-dimer har beslutsgräns <0,20 mg/L

CARDIAC D-dimer har beslutsgräns <0,50 mg/L FEU (fibrinogen ekvivalenta enheter).

Referenser

1. Bipacksedel, Roche CARDIAC D-dimer 2021-10, V 6.0 Svenska
2. Bipacksedel, Roche CARDIAC IQC 2019-04, V 2.0
3. Roche Systemet cobas h 232 POC Användarhandbok Version 5.0, 2016-06 SV

Förändringar från senaste utgåva

Uppdateringar som ett led i Regionens anpassning till skärpta regler för medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Omformulering av kontrollfrekvens.