



ms_06879942001V5.0

Roche CARDIAC D-Dimer

cobas[®]

REF 04877802 190

▽ 10

SYSTEM cobas h 232

Svenska

Användningsområde

Kvantitativ immunologisk analys för påvisandet av d-dimer i hepariniserat venblod för användning med instrumentet **cobas h 232**.

Roche CARDIAC D-Dimer-analysen fungerar som hjälp vid misstanke om djup ventrombos och lungemboli. Ett negativt d-dimer-resultat är en indikation på att dessa sjukdomar kan uteslutas med hög sannolikhet.

Sammanfattning

D-dimer är en nedbrytningsprodukt av tvärbunden fibrin. D-dimer-koncentrationen är ett mått på den fibrinolytiska aktiviteten av plasmin i det vaskulära systemet. Förhöjda koncentrationer av d-dimer är kännetecknande för ökad koagulerings- och fibrinolytisk aktivitet. Med ett normalt d-dimer-värde kan akut djup ventrombos och lungemboli uteslutas med mycket hög tillförlitlighet.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13}

Analysprincip

Analysen innehåller två monoklonala antikroppar mot fibrin nedbrytningsprodukter som innehåller strukturelementet för d-dimer. En av antikropparna är guldmärkt, den andra biotinylerad. Antikropparna bildar ett sandwich-komplex med d-dimer i blodet. Efter borttagning av erythrocyter från provet passerar plasma genom påvisandezonen där de guldmärkta sandwich-komplexen för d-dimer ackumuleras och den positiva signalen visas som en rödaktig linje (signallinjen). Överskottet av guldmärkta antikroppar ackumuleras längs kontrollinjen och signalerar att testet var giltigt. Intensiteten hos signallinjen ökar i proportion till d-dimerkoncentrationen.

Det optiska systemet för instrumentet påvisar de två linjerna och mäter intensiteten hos signallinjen. Den integrerade programvaran konverterar signalintensiteten till ett kvantitativt resultat som visas på displayen.

Reagens

En analys innehåller:

Biotinylerade musmonoklonala anti-d-dimerantikroppar $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Guldmärkta musmonoklonala anti-d-dimerantikroppar $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Buffert och icke-reaktiva komponenter $\geq 2.8 \text{ mg}$

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Förvaring och hållbarhet

Fram till det tryckta utgångsdatumet vid 2–8 °C

Upp till 1 vecka i rumstemperatur (15–25 °C).

Analysen kan användas omedelbart efter att det tagits ut ur kylskåpet.

Analysen måste användas inom 15 minuter när förpackningen väl har öppnats.

Hållbarhet för provet: 8 timmar vid rumstemperatur. Kyl eller frys inte provet.

Provmaterial och beredning

Använd endast **hepariniserat** venöst **helblod**.

Använd inga andra antikoagulerande medel, kapillärblod, serum eller plasma, blodprovsrör innehållande EDTA, citrat, natriumfluorid eller andra tillsatser.

Följande provtagningsrör för heparinblod har testats: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. I fallet med Sarstedt Monovettes är endast rör utan separationsgel lämpliga.

Inga data finns tillgängliga för blodprovsrör från andra tillverkare. Influens på analysresultatet i individuella fall kan inte uteslutas.

Provvoly: 150 μl

Medföljer förpackningen

- REF 04877802190, Roche CARDIAC D-Dimer test
- 1 kodchip

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 engångssprutor (150 μl)
 - REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 ml)
 - REF 03133508001, Roche CARDIAC IQC
 - REF 04901126190, **cobas h 232**-instrument
 - REF 04901142190, **cobas h 232**-instrument med skanner
- Allmän laboratorieutrustning

Kalibrering

Roche CARDIAC D-Dimer-analysen kalibreras mot Tina-quant D-Dimer-analysen med hjälp av citratplasma.

Instrumentet läser automatiskt in lotspecifika kalibreringsdata från kodchipet, vilket eliminerar behovet av att användaren utför kalibrering.

Lotkod

Varje kit innehåller ett lotspecifikt kodchip. Instrumentskärmen uppmanar användaren att föra in chipet. Jämför lotnumret på skärmen med numret på kodchipet för att säkra att kodchipet och testremseloten matchar varandra. Kodchipet förser instrumentet med all lotspecifik information som behövs. Ett felmeddelande visas om fel kodchip förs in för en testremselot.

Kvalitetskontroll

Använd Roche CARDIAC Control D-Dimer vid kvalitetskontroll.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut koncentrationen för varje prov.

Den reaktionstid det tar för Roche CARDIAC D-Dimer-analysen att visa ett kvantitativt resultat är 8 minuter. Därutöver krävs cirka 2 minuter för provdetektion.

Interferenser

Analysen påverkas ej av ikterus (bilirubin $\leq 20 \text{ mg/dl}$), hemolys (Hb $\leq 200 \text{ mg/dl}$), lipemi (triglycerider $\leq 470 \text{ mg/dl}$), hematokritvärden i intervallet 26–56 % och biotin $\leq 30 \text{ ng/ml}$.

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

Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 300 IU/ml.

Höga koncentrationer av lipoinyra (t.ex. i läkemedel eller som tillsats i mat) kan leda till lägre mätvärden.

Mycket höga d-dimerkoncentrationer (cirka $> 50 \mu\text{g/ml}$) kan leda till sänkta värden ("hook"-effekt). Denna effekt resulterar dock inte i falskt normala värden. Alternativt kan det hända att kontrollinjen inte uppträder och instrumentet kan visa ett felmeddelande. Om detta sker måste bestämningen utföras med hjälp av en annan metod, t.ex. Tina-quant D-Dimer-analysen från Roche.

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

Patientprover kan innehålla heterofiliska antikroppar som kan reagera i immunanalys och ge falskt förhöjda eller sänkta resultat. Orsaker till närvaro av heterofiliska antikroppar kan till exempel vara förhöjda nivåer av reumatoida faktorer eller behandling av patienter med monoklonala musantikroppar för terapeutiska eller diagnostiska syften.

Roche CARDIAC D-Dimer-analysen innehåller ingredienser som minimerar interferens från heterofiliska antikroppar. Fullständig eliminering av interferens från alla prover kan dock inte garanteras. Interferenser som orsakats av läkemedel vid terapeutiska koncentrationer är inte kända.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Mätintervall

0.1–4 $\mu\text{g/ml}$.

1 $\mu\text{g/ml}$ motsvarar 1 $\mu\text{g FEU/ml}$.



Roche CARDIAC D-Dimer



Referensvärden

Det normala intervallet för Roche CARDIAC D-Dimer-analysen omfattar värden på upp till 0.5 µg/ml. Värden över 0.5 µg/ml ska anses vara patologiskt förhöjda.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på instrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Repetierbarheten uppmättes med 3 loter Roche CARDIAC D-Dimer-analys och hepariniserat humanblod. Majoriteten av variationskoefficienterna var under 11 %. Intermediär precision uppmättes med kvalitetskontrollen Roche CARDIAC Control D-Dimer på 5 olika sjukhus. Majoriteten av variationskoefficienterna var under 10 % (nivå 1) och under 17 % (nivå 2).

Metodjämförelse

En jämförelse mellan 3 olika loter av Roche CARDIAC D-Dimer-analysen och Tina-quant D-Dimer-analysen i en klinisk patientpopulation visade lutningar på mellan 0.94 och 1.03 i majoriteten av metodjämförelserna. Majoriteten av korrelationerna i dessa metodjämförelser var ≥ 0.93 .

Referenser

- 1 Baker WF. Diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. *Med Clin North Am* 1998;82:459-476.
- 2 Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, et al. D-dimer testing and acute venous thromboembolism. A shortcut to accurate diagnosis? *Arch Intern Med* 1996;156:939-946.
- 3 Bernardi E, Prandoni P, Lensing AW, et al. on the behalf of the Multicentre Italian D-dimer Ultrasound Study Investigator Group. D-dimer testing as an adjunct to ultrasonography in patients with clinically suspected deep vein thrombosis: prospective cohort study. *BMJ* 1998;317:1037-1040.
- 4 Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thromb Haemost* 1994;71:1-6.
- 5 Brill-Edwards P, Lee A. D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 1999;82:688-694.
- 6 Demarmels Biasutti F, Lämmle B. Beitrag des Hämostaselabors bei der Diagnostik der tiefen Venenthrombose. *Therap Umschau* 1996;53:265-271.
- 7 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant [a] D-Dimer. *J Lab Med* 1996;20:31-37.
- 8 Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. *Chim Clin Acta*.
- 9 van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep vein 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;83:191-198.
- 10 Knecht MF. Stellenwert der D-Dimere in der Diagnostik thromboembolischer Erkrankungen. *medwelt* 1997;48:52-65.
- 11 Lestin HG, Ehrenteich U, Hergert M, et al. Untersuchungen zur Relevanz hämostaseeologischer Marker für die Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle tiefer Venenthrombosen. *Clin Lab* 1996;42:745-756.
- 12 de Moerloose P, Michiels JJ, Bounameaux H. The place of D-Dimer testing in an integrated approach of patients suspected of pulmonary embolism. *Semin Thromb Hemostasis* 1998;24:409-412.
- 13 Perrier A, Buswell L, Bounameaux H, et al. Cost-effectiveness of noninvasive diagnostic aids in suspected pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 1997;157:2309-2316.

Mer information finns i användarhandboken för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1.

SYSTEM

Analysinstrument på vilka reagensen kan användas

Viktiga tillägg eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2013, Roche Diagnostics



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

