MediRox

CE

Revision: 2016-01-01
Ändring: New logotype and text format
Ersätter: 2010-11-30

MRX D-Dimer Reagent Art.No: MRX147

ANVÄNDNINGSOMRÅDE
För kvantitativ bestämning av fibrindegrationsprodukten D-dimer i human citratplasma med ett fotometriskt instrument vid våglängden 350-550 nm
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

BAKGRUND OCH METODPRINCIP
Strukturer innehållande D-dimer formas genom plasmindegradering av, via faktor XIIIa, tvärbundet fibrin. Förhöjda värden av D-dimer uppträder i kliniska tillstånd såsom djup ventrombos (DVT), pulmonär embolism (PE) och disseminerad intravasal koagulation (DIC)[1,2]. Under graviditet förhöjs nivåerna av D-dimer och höggradigt förhöjda värden är associerade med komplikationer[3].

Metoden baseras på fotometrisk mätning av förändring i optisk densitet i ett prov innehållande latexkopplade antikroppar mot D-Dimer. När dessa fragment uppträder i ett prov erhålls agglutination av latexpartiklarna, vilket resulterar i en ökning av absorbans

PRODUKTBESKRIVNING
D-Dimer-kitet består av:

- Latexreagens: 5 x 3 mL polystyrenpartiklar med monoklonala antikroppar, i buffert med stabilisatorer och natriumazid (<0,1%).
- Reaktionsbuffert: 5 x 7 mL innehållande buffert och natriumazid (<0,1%).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Undvik kontakt med hud och ögon. Använd lämpliga skyddskläder.
Buffert och latexreagens innehåller natriumazid för att förhindra bakterietillväxt
Häll ej ut i avlopp.
För övrig säkerhetsinformation se säkerhetsdatablad.

HANTERING AV REAGENS INFÖR ANALYS
Låt latexreagenset och bufferten uppnå arbetstemperatur genom att placera flaskorna i instrumentet 10 minuter före analys.
Latexreagens: Innan användning skall reagenset blandas genom upprepad vändning av flaskan
Reaktionsbuffert: Färdig att använda.

FÖRVARING OCH STABILITET
Oöppnad latexreagens och reaktionsbuffert ska förvaras vid vid 2-8°C och är då hållbara till utgångsdatum som står på förpackningen.

Öppnade latexreagens och reaktionsbuffert förvarade vid 2-8°C är hållbara till utgångsdatum som står på förpackningen förutsatt att ingen kontaminering sker.

Latexreagens och reaktionsbuffert är hållbara i 7 dagar vid 15-25°C. Gäller både oöppnade och öppnade flaskor.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING
Tappning av venöst blodprov görs i 0,11 or 0,13 M tri-natriumcitrat vid en kvot om 9 delar blod och 1 del antikoagulantia (kvot 1:10). Kvoten är kritisk. Vid användning av kommersiella vakuumrör måste fullständig fyllning säkerställas.
Trauma eller stas skall undvikas vid provtagning. Blodprovet skall kasseras vid förekomst av koagel.

För mer information om provtagning, provhantering och förvaring hänvisas till CLSI guideline H21-A57.

Plasmaprov kan förvaras vid rumstemperatur (18-25°C) eller i kylskåp (2-8°C) under högst 4 timmar, i frysskåp vid -20°C under högst 2 veckor eller vid -70°C under högst 6 månader. Tina snabbt upp infrysta prov och analysera omgående. Om analysen inte kan utföras omedelbart kan provet före analys förvaras under högst 2 timmar i kylskåp (2-8°C). Ingen kontakt med glas får förekomma.

PROCEDUR
För detaljerade anvisningar om hur testparametrarna fastställs hänvisas till användarapplikationsmanualen.

Material som behövs men som ej ingår i kitet:

- D-dimer kalibreringsplasma (MRX144)
- Kontroll (GHI167B/170/162/164)
- Owren buffert (GHI150) eller Fys. NaCl 0,9% w/v

Användaren skall färdigställa en standardkurva för varje ny lot av latexreagens och om kontrollplasman faller utanför uppsatta gränser.

KVALITETSKONTROLL
För en tillförlitlig kvalitetskontroll av analysen rekommenderar MediRox användning av normal kontrollplasma (GHI162/164) samt onormal kontrollplasma (GHI167B/170). Kontrollerna ska analyseras med regelbundet intervall enligt god laboratoriepraxis.

BEGRÄNSNINGAR OCH INTERFERENSER
Beroende på detaljer i analysförfarandet kan prover som innehåller höga halter av D-dimer ge testsvar som är felaktigt låga. Detta beror på så kallade antigen-excess fenomen.

D-Dimer påverkas inte av UF och LMW heparin upp till 100 U/mL, av bilirubin upp till 0,1 g/L, av triglycerider upp till 2,5g/L och av hemoglobin upp till 4 g/L.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN
Koncentrationen av D-dimer hos friska normalpersoner är låga, oftast under 200 µg/L4,5. Pulmonär embolism har visat sig förhöja nivåerna av D-dimer6. Patienter med påvisad djup ventrombos har D-dimer koncentrationer runt 200 µg/L eller högre4,5. Vid misstanke om venös trombos hos patienter som söker akut vård ökar sannolikeheten för trombos med stigande halter D-dimer5. Höga nivåer återfinns i fall av DIC och trauma.

Halveringstiden för D-dimer är ca. 12 timmar i cirkulationen. Förhöjda D-dimer nivåer kan således förekomma även efter att den aktiva processen avslutats

Resultaten kan rapporteras antingen i D-dimer- enheter (µg/L) eller i Fibrinogenekvivalenta enheter (FEU): 1 µg/L D-dimer är ungefär lika med 2 FEU.

Då många variabler kan påverka D-Dimerresultaten rekommenderas att varje laboratorium fastställer sina egna referensområden. Resultaten ska användas tillsammans med övrig klinisk information för fastställande av diagnos.

REFERENSER

1. Elms M. et al. Rapid detection of cross linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibodycoated latex particles. J Clin Pathol 85: 360-364, 1986
2. Declerk P et al. Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. Thromb Haemost 58: 1024-1029, 1987
3. Ballegeer V et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment d-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thromb Haemost 58: 1030-1032, 1987.
4. Bounameaux H. Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. Am J Clin Path 91: 82-85 1989. 5. Lindahl TL, Lundahl TH, Ranby M, Fransson S-G. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. Scand J Clin Lab Invest 58:307-16,1998
5. Van Beek E et al. A comparative analysis of D-dimer assays in patients with clinically suspected pulmonary embolism Thromb Haemost 70: 408-413, 1993
6. CLSI. Collection,Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based Coagulation Assays, 5th Ed., CLSI document H21-A5; Vol. 28 No.5