

MRX D-Dimer Reagent Art.No: MRX147

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För kvantitativ bestämning av fibrindegredationsprodukten D-dimer i human citratplasma med ett fotometriskt instrument vid våglängdsområdet 400-600 nm.
För In Vitro Diagnostisk Användning

BAKGRUND OCH METODPRINCIP

Fibrinfragment innehållande D-dimerantigen är alltid närvarande i plasma som ett resultat av plasminnedbrytning av tvärbundet fibrin. Efter en skada, eller vid tillstånd som är förknippade med ökad hemostatisk aktivitet ökar plasmakoncentrationen D-dimer. Bestämningen av D-dimer har blivit en framträdande hjälp vid diagnos av trombos. Förhöjda nivåer av D-dimer uppstår vid kliniska tillstånd såsom djup venetrombos (DVT), lungemboli (PE) och disseminerad intravaskulär koagulation (DIC) 1-4. Ett negativt D-dimer-testresultat från en patient med en misstänkt trombotisk sjukdom har ett högt negativt prediktivt värde. MRX147 D-Dimer består av submikronstora polystyrenpartiklar kopplade till monoklonala antikroppar med specificitet för D-dimer. När reagenset blandas med ett plasma prov som innehåller D-dimer agglutinerar partiklarna, vilket ger upphov till ökad ljusspridning. Vid exponering inom våglängdsområdet 400-600 nm är ökningen i uppmätt turbiditet eller ljusspridning proportionell mot mängden D-dimer i provet.

PRODUKTBESKRIVNING

D-Dimer kitet består av:

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik kontakt med hud och ögon. Använd lämpliga skyddskläder. Buffert och latexreagens innehåller natriumazid för att förhindra bakterietillväxt

- Håll ej ut i avlopp.
- För övrig säkerhetsinformation se säkerhetsdatablad.

HANTERING AV REAGENS INFÖR ANALYS

- Latexreagens: Färdigt att använda. Eftersom mikropartiklarna sedimenterar vid förvaring så ska latexen blandas försiktigt några gånger innan användning för att säkerställa en homogen suspension. Blandas genom upprepad vändning av flaskan. Skaka inte. Blanda varje dag som flaskan ska användas.
- Reaktionsbuffert: Färdigt att använda.

FÖRVARING OCH STABILITET

Latex reagens: Öppnad latex är hållbar till utgångsdatum som står på förpackningen vid förvaring 2-8°C och i 2 veckor förvarad vid 8-25°C.

Öppnad latex är stabil i 4 veckor i 2-8°C eller 2 veckor vid 8-25°C förutsatt att ingen kontaminering sker.

Reaktionsbuffert: Öppnad buffert är hållbar till utgångsdatum som står på förpackningen vid förvaring 2-8°C och i 2 veckor förvarad vid 8-25°C.

Öppnad buffert är stabil i 4 veckor i 2-8°C och 2 veckor vid 8-25°C förutsatt att ingen kontaminering sker.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Tappning av venöst blodprov görs i 0,13 eller 0,11 M tri-natriumcitrat vid en kvot om 9 delar blod och 1 del antikoagulantia. (1:10 kvot) Kvoten är kritisk. Vid användning av kommersiella vakuummör måste man försäkra sig om fullständig fyllning. 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-A5⁵.

Plasmaprov kan förvaras vid rumstemperatur (18-25°C) under högst 4 timmar; 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 infryssta 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 hänvisas till användarmanual och instrumentspecifik applikation för varje instrument.

Material som behövs men som ej ingår i kitet:

- D-Dimer kalibratorplasma (MRX144 eller MRX1202)
- D-Dimer kontroll plasma (se kvalitetskontroll nedan)
- Fys. NaCl 0,9% w/v. MediRox rekommenderar Sample Diluent MRX184 som är en bruksfärdig fysiologisk NaCl-lösning (0,9% NaCl)

Användaren måste färdigställa en standardkurva för varje ny lot av latexreagens och kontrollera att kontrollplasma faller inom uppsatta gränser.

KVALITETSKONTROLL

För en tillförlitlig kvalitetskontroll av analysen rekommenderar MediRox användning av normal kontrollplasma (GHI162, GHI164 eller MRX171, MRX181) samt onormal kontrollplasma (GHI167B, GHI170, MRX172, MRX173, MRX182, MRX183). Kontrollerna ska analyseras med regelbundet intervall enligt god laboratoripraxis.

BEGRÄNSNINGAR OCH INTERFERENSER

D-dimerresultaten ska användas tillsammans med annan klinisk och diagnostisk information för att fastställa diagnos och patientbehandling. MRX147 D-Dimer påverkas inte av: Hemoglobin upp till 4 g/L, bilirubin upp till 0,1 g/L, triglycerider upp till 2,5 g/L, LMW och UF Heparin upp till 100 IE/mL. Turbid plasma kan ge felaktiga resultat och bör tolkas med försiktighet; spädd provet och analysera om det.

Plasmaprov från patienter som fått preparat med monoklonala antikroppar från möss för diagnos eller behandling, kan innehålla anti-mus antikroppar (HAMA). Dessa antikroppar kan orsaka överskattning av D-dimer koncentrationen i plasmaprovet. Även plasmaprover som innehåller reumatoid faktor (RF) kan orsaka falskt höga D-dimer värden. Reaktionsbufferten innehåller Heterophilic Blocking Reagens (HBR) som reducerar ospecifika reaktioner, men det finns dock ändå en risk att D-dimer nivån blir falskt hög vid analys av prover med RF och HAMA.

Den monoklonala antikroppen i MRX147 D-Dimer har screenats för sin specificitet mot tvärbundna fibrin-nedbrytningsprodukter. MRX147 D-Dimer har mer än 100-faldig specificitet för D-dimer (Fibrin eller renad D-dimer), över Fibrinogen, Fibrinogen D eller Fragment E.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Resultaten rapporteras i ng/mL D-dimer enheter (DDU). Observera att vissa tillverkare uttrycker D-dimer-resultaten i Fibrinogen equivalenta enheter (FEU). 1 D-dimer enhet är ca 2 FEU (egentligen 1,74 FEU = 1 DDU).

Den normala D-dimer koncentrationen i populationen är låg, oftast under 200 µg/L^{4,7}. Eftersom det inte finns någon internationellt etablerad standard för D-dimer kan koncentrationen av D-dimer i prover skilja sig vid haltbestämning beroende på vilken tillverkarens D-dimer som används. Därför bör varje laboratorium upprätta egna referensintervaller eller nivåer för cut-off.

Förhöjda nivåer av D-dimer finns hos patienter med DVT, PE, DIC och truma⁸. D-dimernivåerna kan också öka under graviditeten⁹ och med ålder¹⁰

PRESTANDA

Prestanda är beroende av vilket instrument som används. Prestandadata nedan har erhållits med ett Sysmex CA-1500 instrument. MRX147 D-Dimer på Sysmex CA-1500 har ett rapporterbart intervall på 150-2000 ng/ml. Precision: CV är mindre än 5% för normal D-dimer kontrollplasma och mindre än 3% för onormal D-dimer kontrollplasma. Det finns ingen prozoeffekt under 100 000 ng/ml.

REFERENSER

1. Heit, J. A. et al. Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med, 123: 235-239, 1999.
2. Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71: 1-6, 1994.
3. Pfitzner S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-crosslinked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A. Thromb Haemostas, 78: 1069-1078, 1997.
4. Lindahl T. L. et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. Scand J Lab Invest, 58: 307-316, 1998.
5. CLSI. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based Coagulation Assays, 4th Ed., CLSI document H21-A5; Vol. 28 No.5.
6. Edlund & Nilsson, A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods. Clin Biochem, 39: 137-142, 2006.
7. Gardiner, C., et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128: 842-848, 2005.
8. Meissner, M.H., Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability? J. Trauma, 54(2): 224-231, 2003.
9. Ballegeer, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thromb Haemostas 58: 1030-1032, 1987.
10. Kario, K. et al. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly? Thromb Res, 65(5): 501-508, 1991.