

# Metodbeskrivning

## D-dimer, blod, Biosynex D-dimer

Utgåva 2: Tillägg externkontroll finns

### Indikation

Biosynex D-dimer är ett kvalitativt immunokromatografiskt test för att bestämma D-dimer ur blodprov. Testet kan användas som ett uteslutningstest, tillsammans med en klinisk score, som stöd vid diagnostiseringen då man misstänker djup ventrombos, lungemboli eller DIC (disseminerad intravasal koagulation).

### Medicinsk bakgrund

*D-dimer är ett specifikt proteinfragment som uppstår efter det att en blodpropp brutits ned, så kallad fibrinolys.*

Fibrin/fibrinogen degradationsprodukter bildas när fibrin och fibrinogen bryts ner under inverkan av det proteolytiska enzymet plasmin. FDP har ofta av praktiska skäl använts som samlingsnamn för de olika fragmenten. FDP är en ospecifik analys för nedbrytningsfragment medan bestämning av D-dimer är specifik för nedbrytning av bildat fibrin.

Vid vissa tillstånd t ex djup ventrombos eller lungemboli föreligger FDP huvudsakligen i form av D-dimer-innehållande fibrinfragment. Vid analys kommer då D-dimer att vara positivt, medan total-FDP kan vara förhöjt eller normalt.

D-dimer kan öka vid graviditetstoxikos och obstetriska komplikationer, cancersjukdomar, njursjukdomar, akut djup ventrombos, lungemboli och sepsis. Varierande uppgifter föreligger beträffande myocardininfarkt. En ökad fibrinolys i form av ökad D-dimer-nivå är ett svar på ökad fibrinutfällning eller trombos och särskilt höga nivåer ses vid lungemboli.

### Mätprincip

Testet **Biosynex D-dimer** är en sandwich immunoanalys. Det utspädda provet reagerar med ett färgmärkt konjugat (anti-D-dimer antikropps guldkonjugat) som applicerats i testkassetten.

Blandningen rör sig på membranet genom kapillärkraft. Membranet har klätts med en antikropp av D-dimer på testområdet (T). Om D-dimer är närvarande i provet, kommer en färgad linje med en specifik antikropp- antigen- konjugatkomplex bildas vid testområdet (T) av membranet.

Ett streck kommer också att framståda på kontrollområdet (C). Denna linje är en procedurkontroll för korrekt funktion hos testkassetten.

## Provtagning/ provhantering

Provmaterial: Helblod/plasma

Följ instruktioner i Handbok för hälso- och sjukvård, kapitel "Undersökning, provtagning och behandling". Blodprov - kapillär eller venös provtagning

**Venöst:** EDTA eller natriumcitrat.

**Kapillärt:** EDTA rör. För att erhålla bästa blodflöde och minst smärta, ta provet vid sidan av fingerblomman och inte mitt på. Stick i en varm och avslappnad hand. Sprittorka alltid fingerblomman med klorhexidinsprit och låt lufttorka innan provtagningen.

Torka av första dropparna.

**Hållbarhet prov:** Testet bör utföras snarast efter provtagning. Helblod och plasma är hållbart 8 timmar i rumstemperatur och 24 timmar i kylskåp (4°C).

## Utrustning

Tidtagarur

Droppipetter medföljer kitet

## Reagens

Biosynex D-dimer	
Innehåll:	Individuellt förpackade testkassetter, med d-dimer antikropps-försedda partiklar och D-dimer antikroppar appliserade på membranet. Utspädningsbuffert - innehållande 0,09% natriumazid som konserveringsmedel Användarinstruktion, kort bruksanvisning Biosynex d-dimer
Beredning:	Färdiga att använda
Förvaring Hållbarhet	2-30°C. får ej frysas. Testet är stabilt fram till utgångsdatum förutsatt att förpackningen inte är skadad.

## Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Metodkontroller

### Intern kontroll.

*Vid öppnande av ny förpackning: Tag ett venöst prov på samma patient och skicka till klinisk kemi för analys. Jämför det resultatet med det som denna metod visar. Överrensstämmer inte resultaten, kontakta laboratorieinstruktör.*

Vi rekommenderar att både positiva och negativa kontroller testas med regelbundna intervaller. Använder man 0-100 prover per år. Kontroller på varje förpackning. Mer än 100 prover. Kontroller en gång i månaden och vid lotbyte.

### Externkontroll

Equalis: D-dimer (415), 4ggr/år

### Utförande

- Låt testet, utspädningsbuffert och eventuella kontroller uppnå rumstemperatur (20-30°C) före analys.
- Öppna folieförpackningen, använd testkassetten så snart som möjligt för bästa resultat dock senast inom 1 timme. Märk testkassetten med patient-ID.
- Använd medföljande droppipett tillsätt **2 droppar välblandat helblod eller 1 droppe plasma** i provbrunnen (S) och tillsätt sedan **1 droppe utspädningsbuffert** direkt från flaskan. Undvik att droppa luftbubblor i provbrunnen (S) och droppa inte någon vätska i reaktionsområdet.
- Starta timern när testet börjar migrera (vandra).
- Avläs resultatet **inom 10 minuter**. Avläs inte några resultat efter 15 minuter.

### Interferens/ felkällor

Falskt negativa värden kan uppstå om provet tas antingen för tidigt efter blodproppsbildning, om testningen dröjts i flera dagar eller om provet togs för sent efter förekomsten av tromboembolisk infarkt. D-dimer koncentrationen kan minska till det normala så tidigt som en vecka efter blodproppsbildningen. Behandling med antikoagulantia före provtagning kan ge falskt negativt resultat.

Positivt resultat kan även bero på leversjukdom, inflammation, malignitet, trauma, graviditet, nyligen genomgången kirurgi i hög ålder.

Hög viskositet eller lång förvaring av helblodsprov kan ge avsaknad av resultat. Testet bör då upprepas efter ny provtagning på patienten.

## Mätintervall

Testet kan identifiera koncentrationer av D-dimer i patientprover 0,20 mg/L eller högre visar positivt resultat.

Nivåer < 0,20 mg/L anses negativa.

## Beräkning/ tolkning av resultat

**Positivt resultat:** En färgutveckling i testområdet (T) visar ett positivt resultat.

**Negativt resultat:** Frånvaro av färglinje i testlinjeområdet (T) tolkas som ett negativt resultat.

**Felaktigt resultat:** Ingen linje syns i (C). Enheten fungerar inte och analysen måste upprepas.

## PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Ett negativt resultat kan bidra till att utesluta med en mycket hög sannolikhet disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), djup ventrombos (DVT) och lungemboli (PE)

## Svarsrutin

Positivt resultat

Negativt resultat

## Referensintervall/ beslutsgräns

Negativ

## Historik

Clearview Simplify D-dimer infördes 2009-01-01

Biosynex D-dimer, (Dima DDI) infördes 2016-03-18, då tidigare test slutade distribueras

## Validering

*Analysen har validerats mot laboratoriets egen metod Medirox på ACLTOP750 med god överrensstämmelse*

## Referenser

Bipacksedel Biosynex Dima D-dimer Rev 4.0-(EN)-04/08/2014(LET)