

Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

D-dimer - Cobas h 232, Metodbeskrivning PNA

Kontakta PNA-gruppen vid frågor om metoden och för hjälp med behovs- och kostnadsanalys. Vid införande planeras användarutbildning tillsammans med Laboratorieinstruktör som även finns som ett stöd under hela införandet.

Förändringar från föregående utgåva

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning cobas h 232 D-Dimer".

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar D-dimer patientnära.

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.
- Analys av 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-dimervärde kan akut djup ventrombos och lungemboli uteslutas med mycket hög tillförlitlighet.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av D-dimer i blod med syfte att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämbart.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Ansvar och befogenheter

Verksamhetschef, på respektive vårdenheter där PNA används, ansvarar för att alla riktlinjer som gäller Medicintekniska produkter efterföljs.

Beskrivning/Genomförande

Avsedd användning

In vitro-diagnostisk analys avsedd för kvantitativ bestämning av D-dimer i humant hepariniserat venöst helblod. Cobas h 232 är avsett för användning av sjukvårdspersonal för patientnära analys. Ej avsett för självtestning.

Instrument

<u>Leverantör</u>	Roche Diagnostics
<u>Instrument</u>	cobas h 232

Mätintervall

0,1–4 mg/L FEU

Inköp

Inköp av medicinteknisk utrustning görs enligt Regionens rutin, [Länk till Beställa medicinteknisk utrustning på intranätet](#).

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till cobas h 232 beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Reagens D-Dimer 10 tests (Cardiac), kodchip medföljer.	Art.nr. 6045
Pipett till D-Dimer 20 pack (Cardiac)	Art.nr. 6047
Kontroll IQC låg och hög nivå (Cardiac)	Art.nr. 6046

För frågor gällande inköp, leveranser, reklamationer hänvisas till Inköp.

Förvaring och hållbarhet – Reagens

Reagens D-Dimer

Förvaring Kyla (2 - 8°C)

Hållbarhet Reagens i kyla (2 - 8°C) är hållbart fram till det tryckta utgångsdatumet på förpackningen. Reagens i rumstemperatur (15 - 25°C) är hållbart i upp till en vecka. Reagensstickan kan användas direkt efter att den tagits ur kylskåp, analysen måste utföras inom 15 minuter från att förpackningen öppnats.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Analys av patientprov

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

1. Slå på mätaren
2. Välj "Patienttest" i huvudmenyn på mätaren och 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. Provet måste 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 med nålen.
9. Tryck på √ (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.
12. Ta ut testremsan från mätaren och kassera den.
13. Stäng av mätaren om fler tester inte ska utföras.

Svarsrutin

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

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

Referensintervall/Beslutsgräns

Enhet: mg/L FEU

En beslutsgräns på 0,5 mg/L FEU för det patientnära instrumentet cobas h 232 motsvarar Kemi

Västerbottens beslutsgräns på 0,2 mg/L.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Kvalitetskontroller

Ingen intern vätskekontroll behöver utföras men vid nytt LOT-nummer av testremsor rekommenderas att prov, i Na-citratrör, skickas till Kemi Västerbotten för resultatjämförelse. Kom ihåg att även lägga en BoS-beställning.

Intern kontroll

Kontroll IQC låg och hög nivå (Cardiac)

Art.nr. 6046

Förpackningen innehåller två återanvändbara kontrollremsor innehållande guldmärkta anti-HSA-antikroppar samt ett LOT-specifikt kodchip.

IQC-testremsorna är färdiga att användas och inget provmaterial ska alltså appliceras på dem.

Båda nivåerna ska analyseras varje dag som patientprov finns.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Roche CARDIAC IQC-kontroll

Förvaring Förvaras i 2 - 30°C, skyddas från damm, solljus och fukt.

Hållbarhet I öppnad förpackning fram till utgångsdatum. I öppnad förpackning, hållbara i 6 månader. Notera datum vid öppning.

Analys av intern kontroll

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

1. Låt IQC-testremsorna uppnå rumstemperatur i den förslutna behållaren.
2. Starta mätaren.
3. Ta ut en IQC-testremsa från behållaren och stäng omedelbart locket igen.
4. Välj "QC-test" i huvudmenyn på mätaren och tryck sedan på √ (boken) för att komma vidare.
5. Sätt i IQC-testremsan när mätaren uppmanar till det. Håll testremsan i horisontellt läge. Var försiktig så att streckkoden på remsans undersida inte skrapas bort. Om det krävs uppmanas användaren att föra in det LOT-specifika kodchipet som följer med i förpackningen. Jämför LOT-numret på skärmen med numret på kodchipet för att säkerställa matchning.
6. Timglasikonen visas och IQC-testet börjar. Resultatet visas efter några sekunder.
7. 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, öppnad behållare. Om resultatet blir **Pass** anses den första testremsan vara defekt och måste kasseras. Kvarstår problemet? Kontakta PNA-gruppen.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

8. Lägg snabbt tillbaka den analyserade IQC-testremsan i behållaren och upprepa proceduren med den andra IQC-testremsan.
9. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för D-dimer.
10. Notera eventuella åtgärder, LOT-nummer på IQC-testremsa, felmeddelanden osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Extern kontroll

Equalis, Koagulation, D-dimer.

Equalis art.nr. 415

4 st utskick/år.

Anmälan, rapportering och uppföljning sker via Equalis Online, [Länk till Equalis Online.](#)

Extern kontroll hanteras, analyseras och resultaten rapporteras enligt Equalis instruktioner.

Underhåll

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

Rengöring och desinfektion av mätaren utförs vid behov.

Felsökning

Vid problem med instrument, reagens och kontroller hänvisas felsökning, i första hand, till instrumentets bruksanvisning och/eller produktens bipacksedel.

För instrumentfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning av handhavandet hänvisas till Medicinsk teknik.

[Länk till Medicinsk Teknik på Intranätet](#)

För produktfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning rekommenderas kontakt med PNA-gruppen eller Inköp beroende på felets natur.

Dokumentation och arkivering

- Resultat från interna kontroller registreras i eget kontrollprogram för D-dimeranalys som tillhandahålls av PNA-gruppen. Den direkta bedömningen av utfallet görs av utföraren medan PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.
- Arkivering av kontrollprogram görs av verksamheten när ny LOT av kontrollmaterialet börjar användas.
- Resultat från externa kontroller registreras via Equalis online, [Länk till Equalis Online för deltagare](#). När resultatrapporterna finns tillgängliga ska bedömning och eventuell felsökning, i första hand, göras av verksamheten. PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Historik

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning cobas h 232 D-dimer".

Utarbetat av

Annika Swingborg, Laboratorieinstruktör, PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- Roche cobas h 232, Användarmanual (04880820001 (01) - 2006-10SV)
- Roche CARDIAC D-dimer, Bipacksedel (2021-10, V 6.0)
- Roche CARDIAC IQC, Bipacksedel (2019-04, V 2.0)

Dokumentinformation

Här anges information om vad som finns i grå ruta, sidhuvud, sidfot och om information angetts om kontrollerade kopior. Det anges här för att kunna läsas av hjälpmedel för synnedsatta. **Denna information får inte tas bort!**

Information i sidhuvud

Bild på region Västerbottens logga.

Versionsnummer: 95947

Giltigt från och med: 2025-06-09

Giltigt till och med: 2027-06-09

Information i grå ruta på första sidan

Dokumenttyp: Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Information i Sidfot

Dokumentnummer: 95947

Kontrollerade kopior

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.