

Herlev og Gentofte Hospital	Produktionsansvarlig	Kvalitetsansvarlig
Klinisk Biokemisk Afdeling	BAM-ID: INANMA01	BAM-ID: ANEVAR01
Fælles		

Fibrin D-Dimer;P NPU28289



Metodeblad nr. M-117/08

Udarbejdet af: Anette Varbo	Taget i brug: 21.03.2019	Revision: 21.03.2021
	Erstatter: 15.02.2018	

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	Fibrin D-Dimer bruges primært ved mistanke om dyb venterombose og lungeemboli. Forhøjet Fibrin D-dimer kan ses ved: <ul style="list-style-type: none"> • Venetromboser og/eller lungeembolier • Dissemineret intravaskulær koagulation (DIC) • Cancer • Efter operation/traumer mm. Let forhøjet Fibrin D-Dimer kan ses: <ul style="list-style-type: none"> • Hos gravide og ved fødsel • Infektioner (akut fasereaktant) 		
Analysenavn og kode i SP	Fibrin D-Dimer;P og NPU28289		
Analysenavn og kode i LABKA	P-Fibrin D-Dimer og DIMER		
Analysenavn og kode i WebReq	Kan ikke bestilles i praksis		
Enhed	mg FEU/L		
Prøvemateriale og rørtype	Blå2,0H (blå/hvid prop)		
Mindste prøvemængde	Glasset skal fyldes helt for at undgå forkert fortynding		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	0-55 år: <0,5 mg FEU/L 55-65 år: < 0,6 mg FEU/L 65-75 år: <0,7 mg FEU/L >75 år: <0,8 mg FEU/L Beslutningsgrænsen er harmoniseret i Region H.		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Herlev og Gentofte KBA		
Analyseringshyppighed	Døgnet rundt, alle ugens dage		
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Svartid for 90 % af analyserne er maksimalt 60 minutter		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Filialer
	Ingen	Centrifugeres og afpipetteres hvis holdbarheden ellers ikke kan overholdes.	Centrifugeres og afpipetteres hvis holdbarheden ellers ikke kan overholdes.

Fibrin D-Dimer;P NPU28289

Metodeblad nr. M-117/08

Holdbarhed	Fuldblod: 4 timer ved stuetemperatur. Må ikke komme på køl. Der afgives svar med forbehold ved holdbarhed overskredet med $\leq 50\%$. Ved holdbarhed overskredet $>50\%$ mislykkes prøven. Plasma: 24 timer.	
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport-ordning eller Postnord som quick-brev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"
Præanalytiske fejlkilder	<ul style="list-style-type: none"> Forkert blandingsforhold af blod og citrat. Hvis blodprøveglasset ikke er fyldt korrekt (+/- 10 % ifølge måleskabelon) kasseres prøven Koagler i blodprøve Prøver med uklart plasma (lipæmi, hæmolyse, bilirubinæmi mm) mislykkes idet de kan give forkerte resultater 	
METODEBESKRIVELSE		
Ansvarlig KBA analysesektion	Hæmatologi og koagulation	
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja (kun gældende for Gentofte)	
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Siemens INNOVANCE D-Dimer Calibrator er sporbart til Siemens Master Standard	
Analyseprincip	Polystyrenpartikler kovalent coated med et monoklonalt anti-stof aggregerer når de blandes med prøver der indeholder D-dimer. Aggregationsreaktionen registreres efterfølgende turbidimetrisk via stigning i turbiditet.	
Apparatur	Sysmex CS5100	
Kalibrator	Siemens INNOVANCE D-Dimer Calibrator	
Reagens	Siemens INNOVANCE D-Dimer Reagent	
Ekstern kvalitetskontrol	DEKS 3046 DK Koagulation med 5 udsendelser årligt	
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Siemens INNOVANCE D-Dimer kontrol 1	Siemens INNOVANCE D-Dimer kontrol 2
Kontrolniveauer	ca. 0,3 mg FEU/L	ca. 2,7 mg FEU/L
Intermediær præcision	$CV_{\max} = 10\%$	$CV_{\max} = 10\%$
Ekspanderet måleusikkerhed <i>($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	10,6%	12,0%

Fibrin D-Dimer;P NPU28289

Metodeblad nr. M-117/08

Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 66 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 23,3 %
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>) måleområde opkonc. (<i>udstyr</i>) yderligere fortynding (<i>ja/nej</i>)	Total: 0,19-35,2 mg FEU/L Standard måleområde: 0,19 til 4,40 mg FEU/L Automatisk fortynding på udstyr: op til 35,2 mg FEU/L Yderligere fortynding: Nej
Interferens (<i>hæmolyse, icterus, lipæmi, andet</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Kraftig hæmolyse, lipæmi og høj koncentration af bilirubin.• Heterofile antistoffer kan give både falsk for høj og falsk for lav Fibrin D-dimer• Højt niveau af fibrinogen nedbrydningsprodukter kan krydsreagere med analysen og give falsk højere Fibrin D-dimer resultat• I sjældne tilfælde kan ses high-dose hook effekt hvor meget høj prøve giver falsk lavere resultat. Producenten angiver dog at dette ikke er set ved test op til 500 mg FEU/L
Bemærkninger	Ingen