

P-D-dimer FEU (NPU28289)

Systemex CS-2100i, CS-2500 och CS-5100.

Bakgrund, indikation och tolkning

Trombin omvandlar fibrinogen till fibrinmonomerer som spontant polymeriseras till ett olösligt koagel bestående av olika intermediärer av fibrin polymerer. Faktor XIII stabiliserar fibrinet genom att introducera kovalenta tvärbindingar mellan fibrinets D-domäner. När ett fibrinkoagel bildas intravaskulärt aktiveras det fibrinolytiska systemet vilket leder till att plasmin degraderar fibrinogen och fibrin till en heterogen samling fragment. Proteolys av tvärbundet fibrin ger i huvudsak upphov till D-dimerer, en högmolekylär produkt som är sammansatt av flera olika polypeptidkedjor (vanligtvis, två D-fragment och ett E-fragment). Plasmakoncentrationen av D-dimerer ökar under en koagulationsprocess där trombin och fibrin bildas och det fibrinolytiska systemet aktiveras (1).

Förhöjda D-dimer nivåer ses bl. a. vid djup ventrombos (DVT), embolier, disseminerad intravasal koagulation (DIC), olika typer av cancer och vid större operativa ingrepp. Den viktigaste indikationen för att mäta D-dimerer är vid misstanke om VTE (venös tromboembolism). Testet kan endast användas för att utesluta förekomst av trombos på så sätt att ett negativt D-dimer resultat (< beslutsgränsen) i kombination med en låg klinisk sannolikhet för trombos vid undersökning av patienten talar starkt emot förekomst av VTE och ger stöd för att man kan avstå från ytterligare utredning av patienten (2,3). Vid positivt resultat och klinisk misstanke om trombos måste patienten utredas vidare med exempelvis radiologisk undersökning.

Analysprincip

Metoden är en immunologisk metod där man utnyttjar antikroppsklädda latexpartiklar som i närvaro av D-dimerer aggregerar så att grumligheten ökar. Förändringen i ljusgenomsläpplighet orsakad av förändringar i grumlighet är proportionell mot mängden D-dimer i provet.

Referensintervall

≤ 50 år	< 0,50 mg/L FEU.
> 50 år	åldern x 0,01 mg/L FEU
> 100 år	< 1,0 mg/L FEU

Källa för referensintervall (I detta fallet Beslutsgräns för att utesluta VTE): Reagenstillverkaren.

Åldersjustering enl. Rekommendation från EQUALIS (2019-06-17).

Ex. Patientens ålder 70 år ger Beslutsgräns 0,7 mg/L FEU i stället för 0,5.

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Hemolys (Hb < 10 g/L), lipemi (Tg < 2,2 mmol/L) eller bilirubinemi (bilirubin < 1000 µmol/L) påverkar ej analysen (4).

Falskt negativ D-dimer kan föreligga vid >1 veckas VTE-anamnes (1).

Metodbeskrivning

P-D-dimer (FEU) (NPU28289)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Mätområde

0,10 – 4,4 mg/L FEU

4,4 – 40 mg/L FEU vid automatisk omkörning med annan spädning (gäller ej vid micro beställning).

Detektionsgräns

0,10 mg/L FEU

Mätosäkerhet**CS-2100i** Mellandagsimprecision (CVms) uppmätt under inkörningen 2019 i Landskrona.**CS-2500.** Mellandagsimprecision (CVms) uppmätt under inkörningen 2020 i Ystad.

Nivå D-Dimer mg/L	CS-2100 Imprecision (CVms) %	CS-2500 Imprecision (CVms) %	n
0,33	3,12	2.2 – 4.1	30
2,59	3,08	3.1 – 3.4	30

CS-5100 Mellandagsimprecision (CVms) uppmätt under inkörningen 2019 i Lund.

Nivå D-dimer mg/L FEU	Imprecision (CVms) %	n
0,32	1,47 - 1,47	30
2,64	2,17 - 2,23	30

Ackrediteringens omfattning (gäller hela Skåne 200407):

Nivå 0,35 mg/L FEU: CVms 7 %, Nivå 2,60 mg/L FEU: CVms 7%.

Spårbarhet

Det finns ingen internationell standard för D-dimer.

Kalibratoren ställd av tillverkaren mot "In House Standard".

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk med., 10:e uppl. 2018. Studentlitteratur s.171-207.
2. Blodpropp-förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism. SBU Rapport nr 158; 2002
3. Elf JL, Strandberg K, Nilsson C, Svensson PJ. Clinical probability assessment and D-dimer determination in patients with suspected deep vein thrombosis, a prospective multicenter management study. Thromb Res 2009;123:612-616.
4. Produktblad. Finns i pärm på arbetsplatsen eller Siemens Healthineers online Bibliotek.
5. Operators Manual Sysmex CS 2100i ID och CS 5100, aktuell version.
6. Instrumenthandhavande C-8406 [Sysmex CS 2100i](#) , 20-425 [Sysmex CS-2500](#) , C-9248 [Sysmex CS 5100](#) och 17-131 [Sysmex CS-2100i, CS-2500 och CS-5100 Analyslarm.](#)