

FIBRIININ D-DIMEERIT, vieritestit

3939 P -FIDD-LB, VIERITESTI LABORATORIOSSA

0117 P-FIDD-HY, VIERITESTI HOITOYKSIKÖSSÄ

Laitteisto	Cobas h 232, liuskanlukulaite, Roche Diagnostics. Laite on liitettävissä laboratoriojärjestelmään COBAS IT 1000:n välityksellä.
Tekopaikka	SeKS 4176 COBAS (varamenetelmä) Maakunnat Omat tekopaikat (tai 4176 COBAS) Hoitoyksiköt
Menetelmä	Immunologinen
Periaate	Menetelmä perustuu vasta-aineeseen, joista toinen on kultaleimattu ja toinen biotinyloitu. Verinäytteessä olevat d-dimeeri -molekyylit muodostavat vasta-aineiden kanssa kultaleimattun kompleksin ("sandwich"). Näytteen kulkeutuessa testiliuskassa punasolut suodattuvat pois ja plasma etenee lukualueelle, missä kultaleimattu kompleksi tarttuu lukualueeseen. Muodostuu punertava viiva, jonka värin intensiteetti on verrannollinen d-dimeerin määrään näytteessä. Ylijäävä kultaleimattu vasta-aine jatkaa matkaa kontrollialueelle muodostaen kontrolliviivan, joka osoittaa testin toimivan oikein. Laite mittaa fotometrisesti testiviivan intensiteetin ja antaa kvantitatiivisen tuloksen.
Näyte	Li-hepariinikokoveri Muut näytemuodot eivät sovellu. Näyte säilyy 8 tuntia huoneenlämmössä. Älä jäähdytä tai pakasta näytettä.
Reagenssit	<i>D-Dimer h 232</i> -testipakkaus (Roche Diagnostics, tuotenro 04877802190). Pakkaus sisältää 10 yksittäispakattua testiliuskaa ja koodisirun. Testit säilyvät avaamattomina jääkaapissa pakkauksessa ilmoitettuun päivämäärään asti. Huoneenlämmössä 1 viikko. Jääkaapista otettu testi voidaan käyttää heti. Testi on käytettävä 15 minuutin kuluessa siitä, kun se on otettu suojakuorestaan. Käytetty testi hävitetään kuten tartuntavaaralliset verinäytteet. Laboratorion ulkopuolella särnäisjäteastian.
Vakio	Testipakkauksessa on eräkohtaiset vakiointitiedot sisältävä koodisiru. Testierän vaihtuessa sirulta luetaan vakiointitiedot laitteelle.
Kontrollinäytteet <i>Sisäinen laadunohjaus</i>	<i>Roche CARDIAC Control D-Dimer</i> , tasot I ja II (2×1 ml, tuotenro 04890523190, Roche Diagnostics). Kylmäkuivattu. Säilyy avaamattomana jääkaapissa valmistajan ilmoittamaan vanhenemispäivään asti. <i>Käyttöliuos</i> Lisää kontrollipulloon tarkkuuspiipetillä 1.00 ml puhdistettua/tislattua vettä. Anna seistä 15 minuuttia välillä varovasti sekoittaen. Liutettu kontrolli säilyy vuorokauden 2–25 °C:ssa ja 6 viikkoa pakastettuna. Näytteen voi sulattaa ja pakastaa 5 kertaa alkuperäisessä pullossa tai jakaa annoksina Eppendorf-putkiin. Hoitoyksiköt voivat pyytää apua kontrollin käsittelyyn ja säilytykseen paikallisesta laboratoriosta.

Uusi kontrollierä

Kun otat käyttöön uuden kontrollierän, laita kontrollipakkauksessa oleva koodisiru laitteen yläosassa olevaan aukkoon, jolloin laiteelle tallentuvat kontrollierän tiedot, eränumero, pitoisuudet ja hyväksymisraajat.

Tekotiheys

Maakunnan laboratoriot ja hoitoyksiköt: Molemmat kontrollitasot määritetään samalla kertaa, kaksi kertaa kuukaudessa ja aina testi- tai kontrollierän vaihtuessa.

Tulokset

Kirjaa tulokset laadunvalvontalomakkeelle

Laitekontrolli

IQC, Roche Cardiac IQC (Ref 04880668). Sisältää Cardiac IQC low ja Cardiac IQC high.

Säilyy avattuna 6 kk huoneenlämmössä.

IQC:llä varmistetaan laitteen optiikan toiminta.

Tekotiheys: Kerran viikossa, kun epäillään laitteen toimintaa tai epäillään laitteen vahingoittuneen.

Tulokset:

Kirjaa tulokset erilliselle lomakkeelle

Ulkoinen laadunarviointi Labquality, erilliskierros D-Dimeeri, 2-4 kertaa vuodessa.

Vakiointi Menetelmä on vakioitu Tina-quant -menetelmän (Roche Diagnostics) tulostasoon.

Suoritus Jos laitetta ei ole liitetty Cobas IT 1000:een, tee määrytykset laitevalmistajan käyttöohjeen mukaan.
Jos laite on liitetty Cobas IT 1000:een, tee määrytykset alla olevan ohjeen mukaan.

Laitekontrollin tekeminen

1. Laita laite päälle ja kirjaudu sisään.
2. Valitse QC-testi ja laita testiliuska laitteeseen. Mittaus alkaa automaattisesti ja tulos ilmestyy näyttöön, kun testi on suoritettu.
3. Mikäli tulos on "PASS", laite on kunnossa. Mikäli tulos on "FAILED", ota yhteys laboratorioon.

Kontrollinäytteen määrittäminen

1. Valitse laitteelta käyttäjätunnuksesi tai paina "Scan" ja lue käyttäjätunnuksesi.
 2. Valitse näytön päävalikosta **QC-testi** ja aseta suojafoliosta poistettu liuska laitteeseen.
 3. Näytön yläreunaan tulee tummennetulla teksti *QC-testi - Valitse erä*.
 4. Näytöllä näkyy **Koodi XXXxxx** (kolme kirjainta ja numeroa). Varmista kontrollipullon etiketistä, että koodi on sama ja valitse se.
-

(Näytöllä ovat allekkain kaikkien käytössä olleiden kontrollierien koodit.)

5. Valitse näytöltä kontrolli **Taso 1**. Laite lämmittää liuskan.
6. Kun näytölle tulee teksti *Lisää näyte*, pipetoi vastaliuotettua tai vastasulatettua ja sekoitettua kontrollinäytettä testialustalle 150 µl.
7. Mittaus kestää noin 14 minuuttia, minkä jälkeen näytölle tulevat tulos ja hyväksymisrajat. Tarkista hyväksyttävyys. (Hyväksymisrajoja ei ole kontrollipakkauksessa.)

Potilasnäytteen määrittäminen

1. Valitse laitteelta käyttäjätunnukseksi tai paina "Scan" ja lue käyttäjätunnukseksi.
2. Valitse **Potilastesti**. Näyttöön ilmestyy "näppäimistö".
3. Skannaa potilaan viivakoodi. Jos myöhästyt ja skannerin valo sammuu, paina X ja UUSI. Skannerin valo syttyy, lue viivakoodi. Näytenumeron voi syöttää laitteelle myös näppäilemällä.
4. Aseta suojafoliosta poistettu liuska laitteeseen. Laite lämmittää liuskan.
5. Kun näyttöön tulee teksti *Lisää näyte*, sekoita näyte huolellisesti (10 kertaa) ja lisää näytekaivoon tarkalleen 150 µl verta. Kuittaa ☒. (Näyte on pipetoitava 5 minuutin sisällä siitä, kun laite antaa luvan.)
6. Laite tekee tarkistuksen, minkä jälkeen näyttöön tulee testin kulkua näyttävä kellonaika. Testaus kestää noin 14 minuuttia.
7. Kuittaa näytölle ilmestyvä tulos: **Hylkää** tai **Hyväksy**.
8. Valmis tulos näkyy näytöllä, kunnes liuska poistetaan laitteesta.
9. Laite on valmis seuraavaan mittaukseen, kun liuska on poistettu.

Tuloksen vastaanminen

1. Laitetta ei ole liitetty laboratorion atk-järjestelmään:
Laboratoriot: Kirjaa tulos näytetarraan tai työlistaan, johon myös näytetarra liimataan. Syötä tulos käsin laboratorion atk-järjestelmään.
Alkuperäisiä listoja säilytetään 2 kuukautta.
Hoitoyksiköt: syötä tulos potilaan kertomukseen vieritestien syötötoiminnon kautta
2. Laite on liitetty laboratorion atk-järjestelmään:
 - a) Tulos siirtyy automaattisesti COBAS-linkin kautta Effican kuitausjonoon, mikä vie muutaman minuutin. Tulos siirtyy, kun laite on latausasemassa ja liuska poistettu laitteesta. Kuittaajaksi tulee *A/käyttäjätunnus*.
 - b) Tarkista jonkin ajan kuluttua, että tulos on siirtynyt.

Tulos	Kun potilasnäytteen pitoisuus on mittausalueella, voit vastata tuloksen. Laite antaa tuloksen yksiköissä µg/ml, mutta efficaan tulos vastataan yksiköissä mg/l (numeerinen tulos sama).
	<i>Korkea pitoisuus</i> Jos laite antaa näytteen pitoisuudeksi yli 4 µg/ml, tulos ilmoitetaan muodossa > 4.0 <u>mg/l</u> .
Mittausalue	0.1–4.0 mg/l
Vastausmuoto	X.X mg/l
Laadunohjaus	Kontrollinäytteet I ja II määritetään vähintään kerran kuukaudessa ja aina testi- tai kontrollierän vaihtuessa. Ks. ohje <i>Laadunohjaus, Yleiset periaatteet</i> .
Virhelähteet	<i>Häiritseviä tekijöitä</i> Hematokriitti alle 26 tai yli 56 %, hemolyysi (Hb ≥ 2 g/l), lipeemisyys (triglyseridit ≥ 5.3 mmol/l). Ks. myös testin pakkausseloste.
Viitevälit	alle 0.3 mg/l
Kirjallisuus	Roche CARDIAC D-Dimer -pakkausseloste.
Tukilaboratorio/-henkilöt	Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian laboratorio Vieritutkimushoitaja, laboratoriohoitaja, p.06 415 5495 Vieritutkimuksista vastaava kemisti, kemisti, p. 06 415 3744
Korvaa ohjeen	Fibriinin D-Dimeerit, vieritesti 2.0
Muutokset	1.1 Siirretty uuteen pohjaan sekä tarkennettu suoritus ja tulos kohtia. 1.2 Siirretty uuteen pohjaan ja tarkistettu reagenssien säilytys. 1.3 Muutettu HVA:n pohjaan, lisätty IQC- kontrollin tekeminen. 2.0 Lisätty P-Fidd-Hy määrittäminen. 2.1 Tarkennettu kontrollintekotiheyttä