

D-DIMER - SCHNELLTEST

BR 5410

D-Dimer Test für Vollblut aus der Fingerbeere, venöses EDTA- oder Citratvollblut oder Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

D-Dimer ein wichtiger Laborparameter für die Bestimmung der Gerinnungsaktivierung. D-Dimer ist ein Fibrinabbauprodukt (oder FDP), ein kleines Proteinfragment, das im Blut vorhanden ist, nachdem ein Blutgerinnsel durch Fibrinolyse abgebaut wurde. Es wird so genannt, weil es zwei vernetzte D-Fragmente des Fibrinproteins enthält. Die D-Dimer-Konzentration kann durch einen Bluttest bestimmt werden, um eine Thrombose zu diagnostizieren. Seit seiner Einführung in den 1990er Jahren hat er sich zu einem wichtigen Test entwickelt, der bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Erkrankungen durchgeführt wird. Während ein negatives Ergebnis eine Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis auf eine Thrombose hinweisen, schließt aber andere mögliche Ursachen nicht aus. Erhöhte Konzentrationen von D-Dimer treten auch bei Sichelzellanämie, Verletzungen, Lebererkrankungen, Sepsis, Entzündungen und malignen Erkrankungen, während der Schwangerschaft oder bei älteren Patienten auf. Seine Hauptanwendung besteht daher darin, thromboembolische Erkrankungen auszuschließen, bei denen die Wahrscheinlichkeit gering ist. Darüber hinaus wird es bei der Diagnose von disseminierter intravasaler Gerinnung, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie eingesetzt. Erhöhte Konzentrationen an D-Dimer sind ein Zeichen für fibrinolytische und koagulatorische Aktivität. Der minimale Nachweispegel des Kassettentests beträgt 500ng/mL.

【TESTPRINZIP】

Der Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut- oder Plasmaprobe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassette im Folienbeutel inkl. Pipetten
- Puffer
- Packungsbeilage

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Alkoholtücher
- Lanzetten

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.
- **Serum darf nicht verwendet werden.**

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.

Entnahme mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe von etwa 25 µL. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.



Vollblut aus der Venenpunktion

- Sammeln Sie Blut aus der Venenpunktion mit dem Antikoagulanzen Schlauch (EDTA, Heparin, Citrat und Oxalat) und verwenden Sie es direkt für den Test.
- Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Plasmaprobe können bis zu einem halben Tag bei 2-8 °C gelagert werden, für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb eines halben Tages nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das mit der Fingerbeere entnommen wird, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor der Untersuchung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Bringen Sie den die Testkomponenten vor der Durchführung auf Raumtemperatur.
2. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.

PLASMAPROBEN

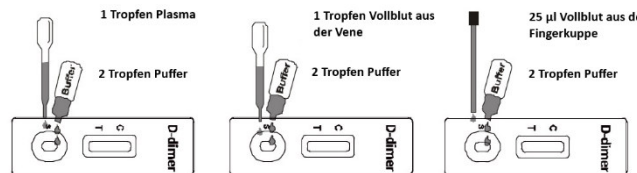
- a. Geben Sie **25 µL** Vollblut, diese Menge entspricht ca. **1 Tropfen**, in die Probenöffnung (**S**).

VOLLBLUT AUS DER VENE

- a. Geben Sie **1 Tropfen** Vollblut (ca. **25µL**) in den Probenbereich (**S**).

VOLLBLUT AUS DER FINGERKUPPE

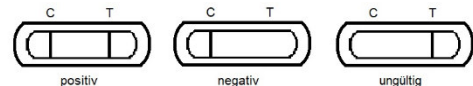
- a. Übertragen Sie mittels Kapillarröhrchen **25 µL** in den Probenbereich (**S**).
3. Öffnen Sie die Pufferflasche und halten Sie diese senkrecht nach unten, um Blasenbildung zu vermeiden. Geben Sie nun **2 Tropfen Puffer** (ca. **80µL**) in die Probenöffnung. Sie werden nun sehen, wie eine rotviolette Farbfront das Ergebnisfenster passiert.
 4. Werten Sie das Testergebnis nach **10 bis 15 Minuten** aus. Nach mehr als 20 Minuten nicht mehr auswerten.



HINWEIS Den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen verwenden.

【AUSWERTUNG】

- Bei einwandfreier Funktion des Tests erscheint eine farbige Linie im mit „C“ markierten Bereich des Ergebnisfeldes. Dies ist die Kontrolllinie.
- Der Bereich näher an der Probenöffnung indiziert die Ergebnisse. Erscheint eine farbige Linie im mit „T“ markierten Bereich, so ist dies die Testlinie für die Probe



Positiv: Es erscheinen 2 farbige Linien („T“ und „C“)

Negativ: Nur eine farbige Linie im Kontrollbereich („C“) wird sichtbar

Ungültig: Die Kontroll-Linie erscheint nicht. Dies kann unter Umständen durch Fehler bei der Testdurchführung oder Verwendung zu geringer Probenmenge begründet sein. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden.

Anmerkung: Ein positives Ergebnis bleibt erhalten, wenn Sie nach 10 Minuten den Test abgelesen haben. Um falsche Interpretationen zu vermeiden, soll der Test auf keinen Fall nach mehr als 20 Minuten ausgewertet werden.

URSACHE FÜR FALSCH POSITIVE ERGEBNISSE:

Bis zu 4 Wochen nach chirurgischen Eingriffen, traumatisierte Patienten, während der Schwangerschaft, menschliche Anti-Maus-Antikörper, unsachgemäße Probenahme.

URSACHE FÜR FALSCH NEGATIVE ERGEBNISSE:

Bei z.B. gerinnungshemmender Therapie, verzögerter Testdurchführung, sehr hoher D-Dimer-Konzentration (über 60 µg/ml) oder unsachgemäßer Probenahme: insbesondere aus der Fingerbeere (starkes drücken) kann es zu einer verringerten Testlinienintensität kommen (prozone-effect).

Obwohl der Test D-Dimer sehr präzise nachweist, können falsche Resultate nicht ganz ausgeschlossen werden. Es müssen weitere Untersuchungen ausgeführt werden, falls der D-Dimer-Test ein zweifelhaftes Resultat liefert.

Wie bei allen klinischen Tests darf eine Diagnose nicht nur auf einem Testergebnis beruhen, sondern alle klinischen Befunde und Untersuchungsergebnisse müssen vom Arzt zur Beurteilung herangezogen werden.

【ERWARTETE WERTE】

Eine erhöhte D-Dimer Konzentration über den weiterhin akzeptierten Cut-off-Wert von 500ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) ist ein Zeichen für eine aktive Fibrinolyse und wurde bei Patienten mit DIC, TVT und LE nachgewiesen. Solche erhöhten Konzentrationen treten nach Operationen und Verletzungen und bei Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, bösartigen Erkrankungen oder auch bei älteren Menschen auf. Die Konzentration von D-Dimer steigt auch während einer normalen Schwangerschaft an.

【GRENZEN DES TESTS】

Dieser Test sollte nur zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut- oder Plasmaprobe verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate des D-Dimers können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden. Die Kassette zeigt nur den qualitativen Gehalt an

D-Dimer in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verwendet werden. Die Testkassette kann nicht weniger als 500 ng/ml D-Dimer in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis zu irgendeinem Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer disseminierten intravaskulären Koagulopathie (DIC), einer tiefen Venenthrombose (TVT) und einer Lungenembolie (LE) nicht aus. Falsch negative Messwerte können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach der Thrombusbildung entnommen wird, wenn die Untersuchung um mehrere Tage verzögert wird oder wenn die Probenentnahme zu spät nach dem Auftreten eines thromboembolischen Infarkts erfolgt, da die D-Dimer-Konzentration bereits nach einer Woche auf normale Werte sinken kann. Darüber hinaus kann eine Behandlung mit Antikoagulanzen vor der Probenentnahme den Test negativ machen, da sie eine Thrombusverlängerung verhindert. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, z.B. "Wells-Score" für TVT bzw. PE, Ultraschall, quantitative Labor-D-Dimer-Ergebnisse usw. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder die länger als 2 Tage gelagert wurden, auf der Testkassette nicht richtig laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette. Der Hämatokrit des Vollblutes sollte zwischen 25 % und 65 % liegen

【LEISTUNGSMERKMALE】

SENSITIVITÄT und SPEZIFITÄT

421 klinische Proben mit bekanntem D-Dimer-Status über oder unter dem Cut-off-Wert von 500 ng/ml, die in örtlichen Krankenhäusern entnommen wurden, wurden mit der D-Dimer-Schnelltestkassette (Vollblut/Plasma) im Haus getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass die relative Sensitivität 97.2%, die relative Spezifität 94.0% und die Gesamtgenauigkeit 96.4% im Vergleich zu ITM betrug

Ergebnis einer klinischen Studie (intern)

Methode		ITM		Gesamtergebnis
D-Dimer Kassettenschnelltest (Vollblut/Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	312	6	318
	Negativ	9	94	103
Genauigkeit		321	100	421

Relative Sensitivität: 97.2% (95% CI: *94.7%-98.7%)

Relative Spezifität: 94.0% (95% CI: *87.4%-97.8%)

Gesamtgenauigkeit: 96.4% (95% CI: *94.2%-98.0%) *Vertrauensintervalle

396 klinische Proben wurden an einem deutschen Standort mit einer D-Dimer-Schnelltestkassette (Vollblut/Plasma) ausgewertet. Die Ergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 92,0 %, eine relative Spezifität von 89,9 % und eine Gesamtgenauigkeit von 90,2 % im Vergleich zum ITM.

Klinisches Studienergebnis (am deutschen Standort)

Methode		ITM			
D-Dimer Kassettenschnelltest (Vollblut/Plasma)	Ergebnis	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
	Positiv	5	30	35	11
	Negativ	104	207	4	0
Gesamtergebnis		109	237	39	11
Genauigkeit		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Relative Sensitivität: 92.0% (95% CI: *80.8%-97.8%)

Relative Spezifität: 89.9% (95% CI: *86.2%-92.9%)

Gesamtgenauigkeit: 90.2% (95% CI: *86.8%-92.9%) *Vertrauensintervalle

【GENAUIGKEIT】

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufes wurde anhand von 10 Replikaten von fünf D-Dimer-Proben mit Konzentrationen von 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL ermittelt. Die Proben wurden zum vorgeschriebenen Ableszeitpunkt korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Läufen wurde anhand von drei unabhängigen Tests mit denselben fünf D-Dimer-Proben mit Konzentrationen von 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL ermittelt. Drei verschiedene Chargen der D-Dimer-Schnelltestkassette (Vollblut/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zum vorgeschriebenen Ableszeitpunkt korrekt identifiziert.

KREUZREAKTIVITÄT

Die D-Dimer-Schnelltestkassette (Vollblut/Plasma) wurde mit HBsAg-, Anti-Syphilis-, RF-, Anti-HIV-, Anti-HCV-, Anti-H.pylori-, Anti-Röteln-IgG-, Anti-CMV-IgG- und Anti-Toxo-IgG-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden D-Dimer-negativen bzw. -positiven Proben zugesetzt.

Paracetamol 20 mg/dL	Koffein 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure 20 mg/dL	Gentisinsäure 20 mg/dL
Ascorbinsäure 20 mg/dL	Albumin 10.500 mg/dL
Kreatin 200 mg/dL	Hämoglobin 1.000 mg/dL
Bilirubin 1.000 mg/dL	Oxalsäure 600 mg/dL
Cholesterin 800 mg/dL	Triglyceride 1.600 mg/dL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test.

【LITERATUR】

- Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
- Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose,LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
- Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
- Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet GmbH

Borkstr. 10

48163 Münster

Germany