

## 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 Abbauprodukt des Fibrins, welches bei enzymatischem Abbau von Fibrin gebildet wird. Die Endopeptidase Plasmin greift dabei das durch Faktor XIII stabilisierte Fibringeflecht an. Die Vernetzung eines E-Elements mit zwei D-Elementen ist der letzte Schritt bei der Bildung eines Thrombus. Erhöhte D-Dimer-Werte sind ein Anzeichen für Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnung, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie nachgewiesen. Erhöhte Konzentrationen von D-Dimer treten auch bei Sichelzellanämie, Verletzungen, Lebererkrankungen, Sepsis, Entzündungen und malignen Erkrankungen, während der Schwangerschaft oder bei älteren Patienten auf. Erhöhte Konzentrationen an D-Dimer sind ein Zeichen für fibrinolytische und koagulatorische Aktivität. Der BioRépair D-Dimer-Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma.

### 【LIEFERUMFANG】

- D-Dimer Testkassette im Folienbeutel incl. Pipetten
- Puffer
- 1 Gebrauchsanweisung

### 【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Alkoholtücher
- Lanzetten

### 【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Der BioRépair D-Dimer Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert werden. Die Testkassetten sind sowohl feuchtigkeits- als auch hitzeempfindlich. Nach der Entnahme der Testkassette aus dem Folienbeutel sollte der Test zeitnah durchgeführt werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Serum darf nicht verwendet werden.

### 【PROBENNAHME UND AUFBEWAHRUNG】

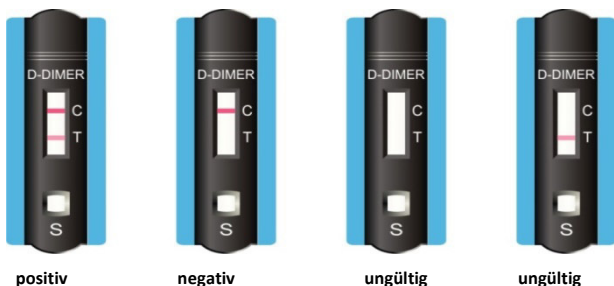
1. Verwenden Sie für den Test nur Vollblut aus der Fingerbeere, EDTA- oder Citrat-Vollblut oder daraus gewonnenes Plasma.
2. Vollblut aus der Fingerbeere muss sofort nach der Probenahme verwendet werden.
3. Proben, die Anzeichen von Gerinnung zeigen, sind für den Test nicht geeignet.
4. Proben, die nicht sofort verwendet werden, müssen bei 2-8°C gelagert werden. Plasma soll innerhalb von 4 Tagen verwendet werden. Für längere Aufbewahrung bis zu 2 Monaten wird tiefgekühlte Lagerung bei -20°C empfohlen.
5. Stark lipämische Proben oder Proben, die Trübungen enthalten, können unklare Ergebnisse liefern und sollten entsprechend abgeklärt werden.

### WARNHINWEISE

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Der gebrauchte Test, die Probe und Einweghandschuhe müssen sachgemäß entsorgt werden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- 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.

### 【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.
2. Verwenden Sie die beigegefügte Pipette, um das Blut aufzunehmen (Saugbirne eindrücken bis ca. 35 µl Vollblut aufgenommen sind, diese Menge entspricht ca. 1 – 2 Tropfen). Bei Verwendung von Plasma benötigen Sie nur 20 µl Probenflüssigkeit (quantitative Pipette nicht mitgeliefert).
3. Geben Sie die Probe langsam in die Probenöffnung (S).
4. Öffnen Sie die Pufferflasche und halten Sie diese senkrecht nach unten, um Blasenbildung zu vermeiden. Geben Sie nun 2 Tropfen Puffer in die Probenöffnung. Sie werden nun sehen, wie eine rotviolette Farbfront das Ergebnisfenster passiert.
5. Werten Sie das Testergebnis nach 10 bis 15 Minuten aus. Nach mehr als 20 Minuten nicht mehr auswerten.



positiv

negativ

ungültig

ungültig

**VORSICHT:** Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

### 【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an ("C-Linie").
- Die Testlinie ("T-Linie") erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.
- **Positiv:** Zwei Linien ("T" and "C") erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

**Bemerkung:** Die Testlinie wird um so dunkler ausfallen, je höher die D-Dimer-Konzentration ist. Liegt die D-Dimer-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze, wird die T-Linie nur sehr schwach ausgeprägt sein. Dies ist trotzdem ein positives Ergebnis!

**Negativ:** Nur die C-Linie ist vorhanden.

**Ungültig:** Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei "T" oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt 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 gerinnungshemmender Therapie, unsachgemäße Probenahme insbesondere aus der Fingerbeere (starkes drücken), verzögerte Testdurchführung, Sehr hohe D-Dimer-Konzentrationen (über 60 µg/ml) können verringerte Testlinienintensitäten verursachen (prozone-effect).

Obwohl der BioRépair 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.

### 【LEISTUNGSMERKMALE】

#### Vergleichs- und Sensitivitätsstudien

Werte kleiner 0,5 µg/ml gelten als normal (nicht erhöht).

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei ca. 0,5 µg/ml

Die relative Sensitivität des D-Dimer Tests beträgt 97% (174/178) und die Spezifität 92% (114/122) im Vergleich zum Dade Behring Stratus CS – DDMR Immunoassay System.

#### Spezifitäts- und Interferenzstudien

Eine interne Studie wurde mit dem D-Dimer-Test durchgeführt, um die Spezifität und mögliche Störsubstanzen zu bestimmen. Die getesteten Substanzen umfassten: Plasma mit Triglyzerid-Konzentrationen bis zu 500 mg/ml, Bilirubin bis zu 10 mg/100 ml, hämolysierte Proben mit Hämoglobin-Konzentrationen bis zu 10 mg/ml, prostataspezifische saure Phosphatase bis zu 1000 mIU/ml und Albumin mit Konzentrationen bis zu 20 mg/ml. Alle oben erwähnten Proben wurden analysiert und ergaben keine Störungen oder Kreuzreaktivitäten mit dem D-Dimer Test.

### 【Literatur】

- 1) Gaffney PJ; Brasher M. Subunit structure of the plasmin-induced degradation products of cross-linked fibrin. Biochem Biophys Acta, 1973, 295: 308-313.
- 2) Lowe GDO, Rumley A. Use of fibrinogen and fibrin D-dimer in prediction of aterial thrombotic events. Thromb Haemost. 1999, 82: 667-672.
- 3) Lip GH, Lowe GDO. Fibrin D-Dimer a useful clinical marker of thrombogenesis. Clin. Sci Mol Med 1995; 89: 205-214.
- 4) Shaper AG, Pocock SJ, Walker M et al. British Regional Heart Study: cardiovascular risk factors in middle-aged men in 24 towns. BMJ 1981, 283: 179 – 186.

Hersteller:

Biorepair.com

Labordiagnostika GmbH

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

D-74889 Sinsheim

Tel.: +49 (0) 7261-971760

A-5020 Salzburg

Tel.: +43 (0) 662 – 890501

[info@biorepair.com](mailto:info@biorepair.com)

E 98/79/CE