

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das D-Dimer Schnelltestkit dient dem qualitativen Nachweis von D-Dimer im menschlichen Vollblut und Plasma. Der Test ist ein Hilfsmittel zur Untersuchung und Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE).

EINLEITUNG

Während des Blutgerinnungsprozesses wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin in Fibrin umgewandelt. Die entstandenen Fibrinmonomere polymerisieren und bilden ein lösliches Gel aus nicht quervernetztem Fibrin. Dieses Fibringel wird anschließend durch den von Thrombin aktivierten Faktor XIII zu quervernetztem Fibrin umgewandelt, wodurch ein unlöslicher Fibrinthrombus entsteht. Die Bildung von Plasmin, dem wichtigsten fibrinolytischen Enzym, beginnt, sobald sich ein Fibrinthrombus gebildet hat. Obwohl sowohl Fibrinogen als auch Fibrin durch das fibrinolytische Enzym Plasmin abgebaut werden, enthalten nur die Abbauprodukte von quervernetztem Fibrin D-Dimer. Diese werden als quervernetzte fibrinogene Abbauprodukte bezeichnet und sind spezifische Marker der Fibrinolyse. Erhöhte D-Dimer-Spiegel sind ein Hinweis auf aktive Fibrinolyse, wie sie bei Patienten mit DIC, TVT und LE beobachtet wird. Erhöhte D-Dimer-Werte wurden außerdem berichtet bei chirurgischen Eingriffen, Traumen, Sichelzellerkrankung, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Erkrankungen sowie bei älteren Personen. Während einer normalen Schwangerschaft steigen die D-Dimer-Werte ebenfalls an; sehr hohe Werte können jedoch auf Komplikationen hinweisen. Ein positiver Befund, der auf eine aktive Fibrinolyse hinweist, kann mit dem D-Dimer-Schnelltestkit nachgewiesen werden, wenn die D-Dimer-Konzentration (gemessen per ELISA) ≥ 500 ng/ml beträgt.

PRINZIP

Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) dient dem Nachweis von D-Dimer durch die visuelle Interpretation einer Farbveränderung auf dem Teststreifen. Anti-D-Dimer-Antikörper sind im Testbereich der Membran fixiert, während Anti-Maus-Antikörper im Kontrollbereich gebunden sind. Während des Tests reagiert die Probe mit farbmarkierten Anti-D-Dimer-Antikörpern, die zuvor auf dem Probenfeld des Teststreifens aufgebracht wurden. Die Mischung wandert anschließend aufgrund kapillarer Kräfte entlang der Membran und tritt mit den auf der Membran fixierten Reagenzien in Wechselwirkung. Ist eine ausreichend hohe Konzentration an D-Dimer in der Probe vorhanden, bildet sich im Testbereich ein sichtbares Farbband. Das Vorhandensein dieses Farbbands zeigt ein positives Ergebnis an, während dessen Fehlen ein negatives Ergebnis bedeutet. Das Erscheinen eines Farbbands im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und der Flüssigkeitsfluss korrekt stattgefunden hat.

INHALT DES KITS**Mitgelieferte Geräte**

- Testkassette
- Pufferlösung
- Einwegpipette
- Gebrauchsanweisung
- Fingerstechhilfe
- Alkoholtupfer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Geräte

- Zentrifuge
- Timer
- Probenbehälter

SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Die Kenntnis der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere garantiert nicht vollständig das Fehlen infektiöser Erreger. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben; verwenden Sie für jede Probe einen neuen Probenentnahmebehälter!
- Lesen Sie vor der Testdurchführung die gesamte Anleitung sorgfältig durch!
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben und Testkits gehandhabt werden! Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden! Beachten Sie während der Durchführung die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit mikrobiologischen Gefahren und folgen Sie den Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben! Tragen Sie Schutzkleidung, z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während der Probenanalyse!
- Verwenden oder mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen!
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Entsorgen Sie verwendete Testmaterialien gemäß den geltenden lokalen Vorschriften.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit muss bei 2–30°C bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren!
- Es ist sicherzustellen, dass die Bestandteile des Kits vor Verunreinigung geschützt sind. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn Anzeichen mikrobieller Verunreinigung oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Verunreinigung von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

- Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) ist ausschließlich zur Verwendung mit menschlichen Vollblut- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht-hämolytierte Proben empfohlen. Um Hämolyse zu vermeiden, sollte Plasma so schnell wie möglich nach der Entnahme abgetrennt werden.

- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Plasmaproben können bei 2–8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung sind die Proben bei unter –20°C aufzubewahren. Venös entnommenes Vollblut sollte bei 2–8°C gelagert und innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden! Vollblut aus der Fingerbeere muss sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sind Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin zu verwenden.
- Vor der Testdurchführung müssen die Proben Raumtemperatur erreichen. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und vor dem Test gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Wenn Proben transportiert werden müssen, sind sie gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien zu verpacken.
- Icteriche, lipämische, hämolytierte, hitzebehandelte oder verunreinigte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Verwendung warten Sie, bis der Test, die Probe und/oder die Kontrolle Raumtemperatur (15–30°C) erreicht haben.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, waagerechte Oberfläche. Kennzeichnen Sie das Testgerät mit der Patienten- oder Kontrollkennung. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Geben Sie mit der beiliegenden Einwegpipette 2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts und fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie den Timer.
ODER
3. Lassen Sie 2 Tropfen kapillar entnommenes Vollblut (Fingerbeere) in die Mitte der Probenvertiefung (S) des Testgeräts fallen und fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie den Timer.
Achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen in der Probenvertiefung (S) bilden, und geben Sie keine Flüssigkeit in den Ergebnisbereich.
4. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten abzulesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T).

NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Jeder Test, bei dem innerhalb der vorgegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie erscheint, ist als ungültig zu betrachten. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an den örtlichen Vertriebspartner.

HINWEIS:

1. Die Farbinsitativität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration des Analyten in der Probe variieren. Daher ist jede Farbnuance im Testbereich als positiv zu betrachten. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen qualitativen Test handelt und die Konzentration des Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Durchführung des Testverfahrens.
- Externe Kontrollen sind nicht im Kit enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als Bestandteil guter Labormethoden zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung sicherzustellen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf nur zum qualitativen Nachweis von D-Dimer verwendet werden.
2. Die klinische Diagnose darf nicht ausschließlich auf dem Ergebnis des D-Dimer-Schnelltests basieren. Bei diagnostischen Entscheidungen ist der gesamte klinische Kontext des Patienten zu berücksichtigen, einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Informationen, wie z. B. der prätest-Wahrscheinlichkeitsbewertung nach Wells oder einer gleichwertigen Bewertung.
3. Negative D-Dimer-Ergebnisse können in seltenen Fällen auch bei Vorliegen einer TVT auftreten, bedingt durch andere Faktoren, einschließlich des Alters oder der Lokalisation des Thrombus, durch Heparintherapie oder wenn die D-Dimer-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. **Empfindlichkeit**
Die Nachweisgrenze des D-Dimer Schnelltestkits (Vollblut/Plasma) beträgt 500 ng/ml.
2. **Messbereich und Erkennung des „Hook-Effekts“**
Im Hinblick auf die Nachweisgrenze des D-Dimer Schnelltestkits (Vollblut/Plasma) wurde nachgewiesen, dass der Test Werte im Bereich von 500 ng/ml bis 50 µg/ml erfassen kann. Es wurde kein „Hook-Effekt“ beobachtet, wenn Proben mit einer D-Dimer-Konzentration von 50 µg/ml getestet wurden.
3. **Korrelation**
Der Test wurde an 149 negativen Plasmaproben (EIA-bestätigt, Roche Cobas c701) und 153 positiven Plasmaproben (EIA-bestätigt) durchgeführt. Alle Ergebnisse wurden zwischen 10 und 20 Minuten abgelesen.

Tabelle: D-Dimer Testkit vs. EIA

D-Dimer Schnelltestkit		EIA		Gesamt
		+	-	
		+	151	
-	2	133	135	
		153	149	302

Positive Übereinstimmung mit EIA: $151/(151+2) = 98,7\%$ ($96,91\% - 100\%$)*

Negative Übereinstimmung mit EIA: $133/(133+16) = 89,3\%$ ($84,34\% - 94,26\%$)*

Gesamtübereinstimmung mit EIA: $(151+133)/(151+2+133+16) = 94,04\%$ ($91,36\% - 96,72\%$)*

95% Konfidenzintervall

4. Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem D-Dimer Schnelltestkit (Vollblut/Plasma) getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Acetaminophen 50 µg/ml	Chloramphenicol 50 µg/ml	Bilirubin 6 mg/ml	Atenolol 50 µg/ml
Ascorbinsäure 50 µg/ml	Chlordiazepoxid 50 µg/ml	Cholesterin 5 mg/ml	Atorvastatin-Calcium 50 µg/ml
Acetylsalicylsäure 50 µg/ml	Cilazapril 50 µg/ml	Koffein 50 µg/ml	Anisodamin 50 µg/ml
Captopril 50 µg/ml	Diclofenac 50 µg/ml	Digoxin 50 µg/ml	Erythromycin 50 µg/ml
Isoosridmononitrat 50 µg/ml	Furosemid 50 µg/ml	Hydrochlorothiazid 50 µg/ml	DL-Tyrosin 50 µg/ml
Labetalol 50 µg/ml	Oxazepam 50 µg/ml	Phenobarbital 50 µg/ml	Chinin 50 µg/ml
Triglyceride 15 mg/ml	Trimethoprim 50 µg/ml	Verapamil 50 µg/ml	Felodipin 50 µg/ml
Nifedipin 50 µg/ml	Bisoprolol-Fumarat 50 µg/ml	Ramipril 50 µg/ml	Metoprolol-Tartrat 50 µg/ml
Humanes Albumin 110 mg/ml	Hämoglobin 10 mg/ml	Moracizin-Hydrochlorid 50 µg/ml	Pentoxifyllin 50 µg/ml
Flunarizin-Hydrochlorid 50 µg/ml			

LITERATURVERZEICHNIS

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.
6. Scavell, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

SYMBOLVERZEICHNIS

ρ	Katalognummer	0	Temperaturbeschränkung
ι	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Λ	Chargencode
Ι	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Enthält ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika		

μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
 Gongshu District, Hangzhou,
 310011 Zhejiang, V.R. China

A

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,
 2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com

Y

Importeur:
 Carbon Web Kft.
 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.de