

Ein Schnelltest zum Messen von D-Dimer in Vollblut oder Plasma anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Die D-Dimer-Testkassette (Vollblut/Plasma) ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum Messen von D-Dimer in Vollblut oder Plasma als Unterstützung zur Diagnose von DVT (Deep Vein Thrombosis, Thrombose tiefer Venen) und PE (Pulmonary Embolism, Lungenembolie).

**【ZUSAMMENFASSUNG】**

D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt (FDP, Fibrin Degradation Product), ein kleines Proteinfragment im Blut nach dem Abbau eines Bluterinnsels durch Fibrinolyse. Die Bildung oder Erhöhung von D-Dimer weist auf eine Aktivierung des Gerinnungs- und Fibrinolyse-Systems hin. Der Plasmaspiegel von D-Dimer kann die Produktion von Thrombin-aktivierendem Fibrin in vivo repräsentieren. D-Dimer kann als Indikator für Thrombosen im Körper genutzt werden. Der D-Dimer-Spiegel ist bei Thrombosepatienten signifikant erhöht.<sup>1</sup>

Darüber hinaus haben Studien gezeigt, dass niedrige D-Dimer-Spiegel (0,1–0,5 mg/L) eng mit dem Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zusammenhängen, und hohe D-Dimer-Spiegel können Frühindikatoren für eine Ausschlussdiagnostik von DVT und PE sein.<sup>2</sup>

**【TESTPRINZIP】**

Die D-Dimer-Testkassette (Vollblut/Plasma) ermittelt D-Dimer anhand eines Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmfeld zum Absorptionsfeld. In der Probe vorhandenes D-Dimer bindet mit den Anti-D-Dimer-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgetragenen Fänger-Antikörpern erfasst. Die D-Dimer-Konzentration in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve kann der Analysator die D-Dimer-Konzentration in der Probe berechnen.

**【REAGENZIIEN】**

Der Test enthält mit Anti-D-Dimer-Antikörpern beschichtete Fluorophore und eine mit Anti-D-Dimer-Antikörpern beschichtete Membran.

**【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die D-Dimer-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

**【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】**

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

**【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】**

**Vorbereitung**

Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

**Handhabung der Proben**

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
  - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
    - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkohollupfer. Trocknen lassen.
    - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
    - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
    - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 12 Stunden lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 12 Stunden nach der Probenahme vorgenommen werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulan für die Probenentnahme verwendet werden.

**Probenverdünnung/Probenstabilität**

- Die Probe kann mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
- Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden** lang kräftig schütteln, damit sich Probe und

Verdünnungspuffer gut durchmischen.

- Die verdünnte Probe ca. 1 Minute lang homogenisieren lassen.
- Die verdünnte Probe am besten auf einen Eisbeutel platzieren und nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur ruhen lassen.

**【MATERIALIEN】**

- Testkassetten
- ID-Karte
- Tropfpipetten
- Probensammelröhrchen mit Verdünnungspuffer
- Packungsbeilage
- Lanzetten

**Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**

- Zeitmesser
- Pipette
- Zentrifuge
- Probensammelbehälter
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

**【GEBRAUCHSANWEISUNG】**

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

**Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.**

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Zur Verwendung einer Pipette: 10 µL Probe in das Pufferröhrchen pipettieren;** Probe und Puffer gut mischen.

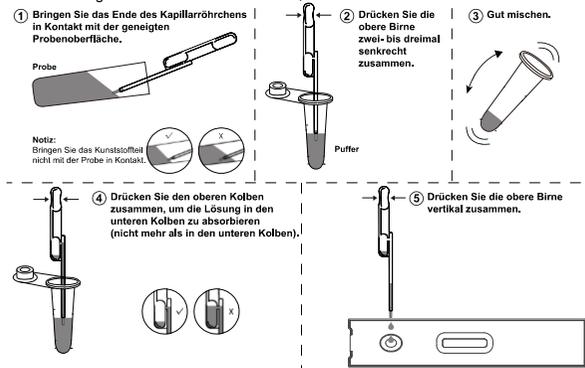
**So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt.

Lassen Sie dann die Probe in das Pufferöhrchen frei, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.

- Zur Verwendung einer Pipette:** Pipettieren Sie **75 µL der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.

**So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben).

Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „Quick test“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**“ (SCHNELLEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „Standard test“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

**【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】**

**Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:**

Das Ergebnis der D-Dimer-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Der Linearitätsbereich des D-Dimer-Tests erstreckt sich von 0,1 bis 10 mg/L.

Referenzbereich: < 0,5 mg/L

**【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Jede D-Dimer-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „NA“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

**【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】**

- Die D-Dimer-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein In-vitro-Diagnostikum zu Händen von

- Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von D-Dimer vorgesehen.
- Die D-Dimer-Testkassette (Vollblut/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe D-Dimer enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung von DVT und PE verwendet werden.
- Wie bei allen anderen Diagnostiktests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Hohe D-Dimer-Konzentrationen können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation der D-Dimer-Spiegel führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei D-Dimer-Spiegeln bis zu 10 mg/L kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
- Der Hämatokrit-Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.
- Die Ergebnisse der D-Dimer-Testkassette werden anhand der Messung der D-Dimer-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

**【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】**

Konzentration	Klinische Bewertung
< 0,5 mg/L	Gesund
0,5–1,5 mg/L	Niedriges Risiko von DVT und PE
1,5–3 mg/L	Moderates Risiko von DVT und PE
3–5 mg/L	Hohes Risiko von DVT und PE
> 5 mg/L	Hohes Risiko von DVT und PE (erhöhte Mortalität)

**【LEISTUNGSMERKMALE】**

- Genauigkeit**  
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ≤ ±15 %.
- Sensitivität**  
Die D-Dimer-Testkassette (Vollblut/Plasma) kann D-Dimer-Spiegel bis zu 0,1 mg/L in Vollblut oder Plasma nachweisen.
- Nachweisbereich**  
0,1–10 mg/L
- Linearitätsbereich**  
0,1–10 mg/L; R ≥ 0,990
- Präzision**  
**Präzision innerhalb von Proben**  
Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Probenmaterialien mit einer D-Dimer-Konzentration von 0,1 mg/L bzw. 0,5 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

**Präzision über Proben hinweg**  
Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenchargen von 2 Probenmaterialien mit einer D-Dimer-Konzentration von 0,1 mg/L bzw. 0,5 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

**6. Kreuzreaktivität**  
Es wurden Studien zu Kreuzreaktivität mit folgenden Analyten durchgeführt: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis-IgG, Anti-HIV-IgG, Anti-H.pylori-IgG, Anti-MONO-IgM, Anti-Röteln-IgG, Anti-Röteln-IgM, Anti-CMV-IgG, Anti-CMV-IgM, Anti-Toxo-IgG und Anti-Toxo-IgM positive Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

**7. Störsubstanzen**  
D-Dimer-negativen bzw. D-Dimer-positiven Proben wurden die folgenden potenziellen Störsubstanzen zugegeben.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentiansäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Albumin: 10.500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1.000 mg/dL
Bilirubin: 1.000 m/dL	Oxalsäure: 600 mg/dL
Cholesterin: 800 mg/dL	Triglyceride: 1.600 mg/dL

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

**8. Vergleich mit anderen Methoden**  
Die Ergebnisse des D-Dimer-Assays von 90 Proben wurden mit den Ergebnissen mit ADVIA2400 verglichen. Der Korrelationskoeffizient (R) beträgt 0,983.

**【LITERATURANGABEN】**

- Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
- General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011.

		Bedeutung der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marconi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107100  
Revisionsdatum: 2022-09-22