meditrol® D-Dimer Test

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma

VERWENDUNGSZWECK
Der D-Dimer Test ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma. Dieser Test wird als Hilfsmittel zur Beurteilung und Bewertung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIG), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG
Bei Vorgängen der Blutgerinnung wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgewandelt. Die entstehenden Fibrin-Monomere polymerisieren und bilden ein lösliches Geflecht unvernetzten Fibrins. Dieses Fibrin-Geflecht wird durch Thrombin-aktivierten Faktor XIII in vernetztes Fibrin umgewandelt und bildet ein unlösliches Gerinnsel. Dadurch wird die Produktion von Plasmin, dem wichtigsten Gerinnselauflösenden Enzym, ausgelöst. Obwohl Fibrinogen und Fibrin beide durch das fibrinolytische Enzym Plasmin zu Abbauprodukten gespalten werden, ist D-Dimer nur in Spaltprodukten aus vernetztem Fibrin enthalten; diese werden als Abbauprodukte des vernetzten Fibrins bezeichnet. Deshalb sind D-Dimer enthaltende Fibrinderivate in menschlichem Vollblut oder Plasma spezifische Fibrinolyse-Marker. Die Nachweisgrenze des D-Dimer Schnelltests liegt bei 500 ng/ml D-Dimer.

TESTPRINZIP
Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) weist D-Dimer mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen nach. Im Testlinienbereich der Membran sind Antikörper gegen D-Dimer, im Kontrolllinienbereich anti-Maus Antikörper aufgebracht. Während des Tests kann die Probe mit einem anti-D-Dimer Antikörper-Farbkonjugat reagieren, das auf das Probenfeld aufgetragen wurde. Das Gemisch bewegt sich dann mittels Kapillarkraft über die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Ist in der Probe ausreichend D-Dimer vorhanden, entsteht im Testlinienbereich der Membran eine farbige Linie. Die Anwesenheit der farbigen Linie zeigt ein positives Testergebnis an, während das Fehlen der farbigen Testlinie ein negatives Ergebnis anzeigt. Die Anwesenheit einer farbigen Bande im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran durchtränkt hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Ein zertifizierter Herkunftsnachweis und/oder Hygienezustand garantiert nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer Krankheitserreger. Deshalb wird empfohlen, dass diese Bestandteile als potentiell infektiös behandelt und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden (z.B. nicht Verschlucken oder Einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.
- Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.
- Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kits verwendet werden. Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial. Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Reagenzien verschiedener Lots nicht mischen oder austauschen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
- Die Tests sollen bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem versiegelten Beutel bei 2-30 °C gelagert werden.
- Der Test soll bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
- **Nicht einfrieren!**
- Schützen Sie die die Kitkomponenten vor Kontamination. Benutzen Sie sie nicht, wenn es Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen gibt. Biologische Verunreinigung von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Probennahme
1. Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) kann mit menschlichem Vollblut- oder Plasmaproben durchgeführt werden.
2. Nur klare, nicht hämolysiertes Proben sind für den Einsatz in diesem Test geeignet. Trennen Sie Plasma schnellstmöglich ab, um Hämolyse zu vermeiden.
3. Zur Aufbewahrung von Vollblutproben sollen Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin benutzt werden.
4. Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
5. Ikterische, lipämische, hämolysierte, hitzebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Probenlagerung und -transport
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Plasma kann bei 2-8 °C bis zu drei Tage aufbewahrt werden. Für längere Lagerung sollen die Proben unterhalb von -20 °C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut kann bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probennahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren! Vollblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.
- Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von etiologischen Proben zu verpacken.

MATERIALIEN
- 10 D-Dimer Testkassetten
- 10 Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- 10 Lanzetten
- Pufferfläschchen
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN:
- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG
I. Vorbereitung
1. Testkassetten, Proben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.
2. Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und auf eine saubere, ebene Oberfläche legen. Die Testkassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen. Die besten Ergebnisse werden erhalten, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

II. Durchführung des Tests
1. Geben Sie **2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma** mit der mitgelieferten Einwegpipette in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
   ODER
   Lassen Sie **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerbeere** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette fallen. *Vermeiden Sie Luftbläschen im Probenfeld und geben Sie keine Lösungen auf das Ergebnisfeld!*
2. Geben Sie zusätzlich **1 Tropfen Puffer** in das Probenfeld und starten Sie die Stoppuhr.
3. Farbige Linie(n) erscheinen auf der Membran. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten** ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 20 Minuten.

TESTAUSWERTUNG
Positiv
Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere Linie im Testlinienbereich (T).
HINWEIS:
Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der vorhandenen Analytenkonzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte selbst eine schwache Färbung der Testlinie als positives Testergebnis gewertet werden. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und daher die genaue Analyzenkonzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.



Negativ
Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie erkennbar.



Ungültig
Es erscheint keine Kontrolllinie. Testergebnisse ohne vorhandene Kontrolllinie innerhalb der angegebenen Ablesezeit müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Kit nicht mehr und kontaktieren Sie ihren Distributor vor Ort.



HINWEIS:
Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Fehlen einer Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE
- Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer Linie im Kontrolllinienbereich dient als positive Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen und der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Dieses Kit beinhaltet keine externen Kontrollen. Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GMP) wird der Einsatz von Positiv- und Negativkontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit der Tests jedoch empfohlen.

GRENZEN DES TESTS
- Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) ist für den Gebrauch in der professionellen *in vitro* Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von D-Dimer verwendet werden.
- Klinische Diagnosestellung sollte nicht alleine auf dem Ergebnis des D-Dimer Schnelltests basieren. Der vollständige klinische Hintergrund des Patienten soll bei Diagnoseentscheidungen unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Daten wie z.B. dem „Well's-Score" einbezogen werden.
- Negative D-Dimer Testergebnisse können in seltenen Fällen trotz einer vorhandenen TVT aufgrund anderer Faktoren, wie z.B. Alter und Position eines Gerinnsels, Heparintherapie oder einer D-Dimer Konzentration unterhalb der Testsensitivität, auftreten.

LEISTUNGSMERKMALE
Erwartungswerte
Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen sind ein Hinweis auf aktive Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnungsstörung (DIG), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie festgestellt. Außerdem wurden erhöhte D-Dimer-Konzentrationen bei Operationen, Traumata, Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Tumoren und bei älteren Personen berichtet. D-Dimer-Konzentrationen steigen außerdem während einer normal verlaufenden Schwangerschaft, sehr hohe Konzentrationen sind jedoch mit Komplikationen assoziiert.

LITERATUR
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.

meditrol® D-Dimer Test

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma

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. Scarvelis, 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.

Symbole	
IVD	*In-vitro*-Diagnostika
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
CE	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung
2°C 30°C	Temperaturbegrenzung
Σ	Ausreichend für <n> Ansätze

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?
Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

Vertrieb durch:
medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10 · D-24768 Rendsburg
Tel: 04331-72185 · Fax: 04331-780946
www.medichem-online.de

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany
www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Rev03.01/DE23de00005 - 2019-11-21 TG