

# D-Dimer FS\*

## Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer in Plasma an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

| Bestell.-Nr.     | Packungsgröße              |
|------------------|----------------------------|
| 1 7268 99 10 935 | R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL |
| 1 7260 99 10 047 | 1 x 1 mL TruCal D-Dimer    |

### Zusammenfassung [1,2]

Bei der Plasmagerinnung entsteht lösliches Fibrin durch die Einwirkung von Thrombin auf Fibrinogen. Das lösliche Fibrin wird an den Gefäßwänden durch Faktor XIIIa quervernetzt. Bei der Spaltung dieses quervernetzten Fibrins werden als charakteristische Produkte sogenannte D-Dimere freigesetzt.

Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen werden bei thrombotischen Erkrankungen und Mikrothrombosierung (z.B. bei der disseminierten intravasalen Koagulopathie, DIC) gefunden. Mit der Bestimmung von D-Dimer können in erster Linie eine tiefe Beinvenenthrombose und eine Lungenembolie ausgeschlossen werden.

### Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

Bestimmung der D-Dimer Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Partikeln und dem in der Probe vorliegenden D-Dimer.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

|            |  |        |            |
|------------|--|--------|------------|
| <b>R1:</b> | Puffer   | pH 8,5 | 0,38 mol/L |
| <b>R2:</b> | Partikelsuspension   | pH 7,5 | < 1 %      |
|            | Monoklonale Antikörper (Maus) gegen humanes D-Dimer gebunden an Polystyrolpartikel |        |            |

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L). Nicht verschlucken! Berührungen mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Reagenz R2 muss vor erstmaliger Verwendung unter Vermeidung von Schaumbildung gemischt werden.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

|                  |           |     |            |
|------------------|-----------|-----|------------|
| Citrat-Plasma    |           |     |            |
| Haltbarkeit [3]: | 8 Stunden | bei | 20 – 25 °C |
|                  | 4 Tage    | bei | 4 – 8 °C   |
|                  | 6 Monate  | bei | –20 °C     |

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

### Testschema

**Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.**

|              |                                |
|--------------|--------------------------------|
| Wellenlänge  | 570 nm                         |
| Schichtdicke | 1 cm                           |
| Temperatur   | 37 °C                          |
| Messung      | Gegen Reagenzienleerwert (RLW) |

| Probe oder Kalibrator   | Reagenzienleerwert | Probe oder Kalibrator |
|---|--------------------|-----------------------|
| Aqua dest.  | 30 µL              | -                     |
| Reagenz 1   | 900 µL             | 900 µL                |
| Mischen, 3 - 5 min. inkubieren. Dann zugeben:   |                    |                       |
| Reagenz 2   | 300 µL             | 300 µL                |
| Mischen, Extinktion (E1) innerhalb von 20 s ablesen. 5 Minuten inkubieren und Extinktion (E2) wieder ablesen. |                    |                       |

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

### Berechnung

Die Konzentration von D-Dimer in unbekanntem Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und dem beigefügten Diluent für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 6 Wochen

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung den Kalibrator DiaSys TruCal D-Dimer verwenden. Der Kalibratorwert von TruCal D-Dimer geht zurück auf Fibrinogen, das mit Plasmin abgebaut wurde. Für die interne Qualitätskontrolle sollten die DiaSys TruLab D-Dimer Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

|                        | Bestell.-Nr.     | Packungsgröße |
|------------------------|------------------|---------------|
| TruLab D-Dimer Level 1 | 5 9810 99 10 073 | 2 x 0,5 mL    |
| TruLab D-Dimer Level 2 | 5 9820 99 10 073 | 2 x 0,5 mL    |

### Leistungsmerkmale

#### Messbereich

Der Test umfasst einen Messbereich von 0,2 bis 8,7 µg FEU/mL, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird die obere Messgrenze überschritten, sollten die Proben nicht verdünnt, sondern mit > 8,7 µg FEU/mL freigegeben werden.

#### Prozonensicherheit

Bis zu einer D-Dimer-Konzentration von 50 µg FEU/mL wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

#### Interferenzen

DiaSys D-Dimer FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes D-Dimer. Es treten keine Interferenzen mit konjugiertem Bilirubin und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 1000 mg/dL, Lipämie bis 350 mg/dL Triglyceride und RF bis 300 IU/mL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].

**Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze**

Die untere Nachweisgrenze ist 0,07 µg FEU/mL.

**Präzision**

| In der Serie<br>n = 20 | Mittelwert<br>[µg FEU/mL] | Standard-<br>abweichung [µg<br>FEU/mL] | VK<br>[%] |
|------------------------|---------------------------|--|-----------|
| Probe 1                | 0,719                     | 0,013                                  | 1,76      |
| Probe 2                | 1,02                      | 0,014                                  | 1,35      |
| Probe 3                | 3,87                      | 0,047                                  | 1,21      |

| Von Tag zu Tag<br>n = 20 | Mittelwert<br>[µg FEU/mL] | Standard-<br>abweichung [µg<br>FEU/mL] | VK<br>[%] |
|--------------------------|---------------------------|--|-----------|
| Probe 1                  | 0,659                     | 0,030                                  | 4,59      |
| Probe 2                  | 0,953                     | 0,021                                  | 2,18      |
| Probe 3                  | 3,59                      | 0,039                                  | 1,10      |

**Methodenvergleich**

Ein Vergleich von DiaSys D-Dimer FS (y) mit einem immunturbidimetrischen Test (x) ergab mit 235 Proben folgende Ergebnisse:

$$y = 0,57 x + 0,133 \mu\text{g FEU/mL}; r = 0,985$$

**Referenzbereich**

Cut-off-Wert zum Ausschluss der tiefen Beinvenenthrombose:

< 0,5 µg FEU/mL

In einer Studie\* zur Ermittlung des Cut-off-Wertes für D-Dimer zum Ausschluss der tiefen Beinvenenthrombose wurden 250 Patienten getestet. Davon war bei 50 Patienten eine Thrombose bekannt, bei 100 Patienten bestand der Verdacht auf eine Thrombose, die sich nicht bestätigt hat, und bei 100 Patienten lag kein Verdacht auf Thrombose vor.

Die Studie ergab folgendes Resultat:

Mit dem DiaSys D-Dimer FS Test und einem Cut-off-Wert von 0,5 µg FEU/mL wurden von 50 Erkrankten 49 richtig positiv und 1 Erkrankter falsch negativ gefunden. Von 200 Nicht-Thrombose-Patienten wurden 39 falsch positiv und 161 Patienten richtig negativ gefunden.

\*Das Probenmaterial für die Studie wurde charakterisiert durch Prof. Gualtiero Palareti, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit des Cut-off-Wertes für die eigenen Patientengruppen und Geräte überprüfen und gegebenenfalls einen eigenen Cut-off-Wert ermitteln.

**Literatur**

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git verlag, 2001: 26-7.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

**Hersteller**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim  
Deutschland

