

## D-Dimer FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer in Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7268 99 10 966

R1: 2 x 100 Bestimmungen

R2: 2 x 100 Bestimmungen

### Methode

Partikel verstärkter immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

Bestimmung der Konzentration von D-Dimer 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

R1: Puffer pH 8,5 0,38 mol/L

R2: 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 Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung 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 der Probe können zu falsch erhöhten Messwerten führen.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt 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. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt. Das Reagenz R2 muss vor erstmaliger Verwendung unter Vermeidung von Schaumbildung gemischt werden.

#### Probenmaterial

Citrat-Plasma

Stabilität [1]: 8 Stunden bei 20 – 25 °C  
4 Tage bei 4 – 8 °C  
6 Monate bei –20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

### Kalibratoren und Kontrollen

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

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal D-Dimer	1 7260 99 10 047	1 x 1 mL
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 von 0,2 bis 8,7 µg FEU/mL D-Dimer, 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.	
Nachweisgrenze**	0,06 µg FEU/mL D-Dimer
Kein Prozoneneffekt bis 50 µg FEU/mL D-Dimer	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10%	D-Dimer-Konzentration
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	1,12 µg FEU/mL
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	1,09 µg FEU/mL
Hämoglobin	bis 860 mg/dL	0,55 µg FEU/mL
Hämoglobin	bis 1200 mg/dL	1,06 µg FEU/mL
Lipämie (Triglyceride)	bis 370 mg/dL	0,97 µg FEU/mL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,637	1,04	1,64
Variationskoeffizient [%]	2,71	1,34	0,935
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,617	1,05	4,18
Variationskoeffizient [%]	4,43	2,36	2,29

Methodenvergleich (n=122)	
Test x	D-Dimer FS (Hitachi 917)
Test y	D-Dimer FS (BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-0,03 µg FEU/mL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=60) einer analytischen Probe

### 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. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git verlag,
2. Young D. S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
5. Bakker 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

## D-Dimer FS

Chemistry code 10 726

### Application for plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	26.7
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.7
Sample vol (U)	2.7
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	36
M-DET.P.n	37
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	DDI
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.7	2.7
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user