

D-Dimer FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer in Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7268 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Bestell-Nr. 1 7268 99 10 926

1 Twincontainer für 100 Bestimmungen

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

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.
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- 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. Das Reagenz R2 muss vor erstmaliger Verwendung unter Vermeidung von Schaumbildung gemischt werden. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

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 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**	0,35 µg FEU/mL D-Dimer
Kein Prozoneneffekt bis 50 µg FEU/mL D-Dimer	
Stabilität im Gerät	15 Tage
Kalibrationsstabilität	5 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	D-Dimer [µg FEU/mL]
Hämoglobin	bis 350 mg/dL	0,507
	bis 1200 mg/dL	1,09
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	0,452
	bis 60 mg/dL	2,74
Bilirubin, unkonjugiert	bis 20 mg/dL	0,497
	bis 60 mg/dL	1,52
Lipämie (Triglyceride)	bis 350 mg/dL	0,794
	bis 450 mg/dL	2,44

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]	0,48	1,09	3,66
Variationskoeffizient [%]	6,54	4,17	2,32
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,92	1,97	4,27
Variationskoeffizient [%]	5,06	1,79	2,15

Methodenvergleich (n=26)	
Test x	DiaSys D-Dimer FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys D-Dimer FS (respons [®] 910)
Steigung	0,939
Achsenabschnitt	0,019 µg FEU/mL
Korrelationskoeffizient	0,995

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 26-7.
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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
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

D-Dimer FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	DDI
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	708
Host reference:	708

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	8.7000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	μ g FEU/mL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq \leq 0.50$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0200	
Cal. 6	0.0300	
Drift limit [%]	10.0	

Calculations	
Model	X
Degree	3

* Enter calibrator value