BioMajesty®

D-Dimer FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7268 99 10 966	Σ 200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitative in vitro Bestimmung von D-Dimer, einem Fibrinabbauprodukt (FAP), in humanem Citratplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C. Die Bestimmung von D-Dimer wird verwendet, um thrombotische Ereignisse wie tiefe Venenthrombosen oder Lungenembolien in Verbindung mit einer klinischen Wahrscheinlichkeitsbewertung bei ambulanten Patienten, die den Grenzwert nicht überschreiten, auszuschließen.

Zusammenfassung

Der Prozess der Thrombose beschreibt die Bildung eines Blutgerinnsels im menschlichen Körper. Ein Blutgerinnsel besteht aus einem Fibrinnetz, das eine Ansammlung von Erythrozyten und Thrombozyten stabilisiert [1]. D-Dimer ist ein kleines Proteinfragment, das während der Fibrinolyse, dem Abbauprozess eines Fibrinnetzes, im Plasma vorkommt. In diesem Prozess katalysiert das Enzym Plasmin den Abbau des Fibrinnetzes und produziert sogenannte Fibrinabbauprodukte, zu denen das D-Dimer zählt [2]. Somit verhindert die Fibrinolyse das unkontrollierte Wachstum von Blutgerinnseln und das Auftreten von D-Dimer kann als Indikator für ein aktiviertes Gerinnungs- und fibrinolytisches System verwendet werden. Unter normalen physiologischen Bedingungen ist die Konzentration von zirkulierendem D-Dimer typischerweise niedrig. Liegen jedoch Zustände vor, die durch eine erhöhte Fibrinbildung und fibrinolytische Aktivität gekennzeichnet sind, sind pathologisch erhöhte Werte zu beobachten. Beispiele für solche Zustände sind venöse Thromboembolien, Präeklampsie sowie bestimmte Krebs- und Infektionskrankheiten. Darüber hinaus können hohe Werte auf das Vorliegen einer disseminierten intravasalen Koagulation hinweisen. Da ein erhöhter D-Dimer-Spiegel auf verschiedene Ursachen zurückgeführt werden kann, kann ein gemessener Wert niemals für eine spezifische Diagnose verwendet werden [3]. In Verbindung mit der Anamnese und dem Patientenprofil werden D-Dimer-Werte unterhalb des Grenzwerts (0,5 µg FEU/mL) verwendet, um mit hoher Sensitivität eine tiefe Venenthrombose und Lungenembolie auszuschließen [4]. Um dem Fehlen eines Referenzmaterials oder einer -methode zu überwinden, werden klinische Studien durchgeführt. Diese werden verwendet, um Grenzwerte und diagnostische Werte zu bestimmen, auf deren Grundlage dann Nachweise der Ausschlussdiagnostik erbracht werden [5]. Darüber hinaus können bei Patienten mit einer Thromboseanamnese die D-Dimer-Werte verwendet werden, um das Rückfallrisiko vorherzusagen und die Wirksamkeit der Antikoagulationstherapie zu überwachen [6].

Methode

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der D-Dimer Konzentration durch photometrische Zweipunktmessung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Partikeln und in der Probe vorliegendem 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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
4. Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
5. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
6. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
7. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
8. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Reagenz 1 ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Das latexverstärkte Reagenz 2 vor der ersten Anwendung durch gelegentliches Umkehren aufmischen. Schaumbildung vermeiden.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Citratplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [8]:

8 Stunden	bei	20 – 25 °C
4 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

BioMajesty®

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal D-Dimer wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte gehen zurück auf Fibrinogen, das mit Plasmin abgebaut wurde. DiaSys TruLab D-Dimer Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal D-Dimer	1 7260 99 10 047	1 x 1,0 mL
(+ diluent)		2 x 2,5 mL
TruLab D-Dimer Level 1	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 mL
(+ diluent)		1 x 2,5 mL
TruLab D-Dimer Level 2	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 mL
(+ diluent)		1 x 2,5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 0,2 µg FEU/mL bis 8,7 µg FEU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität ist innerhalb ± 10 % gegeben.
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
Kein Prozoneneffekt bis 50 µg FEU/mL.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenz durch	**Interferenzen ≤ 10 % bis**	**Analyt-konzentration [µg FEU/mL]**
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	1,12
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	1,09
Hämolyse	860 mg/dL	0,548
	1200 mg/dL	1,06
Lipämie (Triglyceride)	370 mg/dL	0,970

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [9,10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,637	1,04	1,64
VK [%]	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
VK [%]	4,43	2,36	2,29

Methodenvergleich (n=122)	
Test x	DiaSys D-Dimer FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys D-Dimer FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-0,030 µg FEU/mL
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche

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 der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Weisel, J. W., & Litvinov, R. I. Red blood cells: the forgotten player in hemostasis and thrombosis. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2019;17(2):271-282.
2. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005.p 376.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 07]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
4. Soheir S. Adam, Nigel S. Key, Charles S. Greenberg; D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood 2009; 113 (13): 2878–2887.
5. Favresse, J., Lippi, G., Roy, P. M., Chatelain, B., Jacqmin, H., ten Cate, H., Mullier, F. D-dimer: Preanalytical, analytical, postanalytical variables, and clinical applications. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 2018;55(8):548–577.
6. Palareti, G., Cosmi, B., Legnani,, C., Tosetto, A., Brusi, C., Iorio, A., et al. D-dimer testing to determine the duration of anticoagulation therapy. New England Journal of Medicine. 2006;355(17):1780-1789.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
9. 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.
10. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

BioMajesty®

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.I	0
M-DET.P.m	36
M-DET.P.n	37
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.I.	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