



D-Dimer FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7268 99 10 921	 400 (4 x 100)
1 7268 99 10 926	 100 (1 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitative in vitro Bestimmung von D-Dimer, einem Fibrinabbauprodukt (FAP), in humanem Citratplasma am automatisierten respons[®]910. 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

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. 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 [7].
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- 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.
- 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.
- 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

Das latexverstärkte Reagenz 2 in der respons[®] Flasche 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.

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 0,34 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**	0,266 µg FEU/mL
Quantifizierungsgrenze**	0,34 µg FEU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 50 µg FEU/mL.	
Stabilität im Gerät	15 Tage
Kalibrationsstabilität	5 Tage

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [µg FEU/mL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	0,452
	60 mg/dL	2,74
Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dL	0,497
	60 mg/dL	1,52
Hämolyse	350 mg/dL	0,507
	1200 mg/dL	1,09
Lipämie (Triglyceride)	350 mg/dL	0,794
	450 mg/dL	2,44

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]	0,485	1,09	3,66
VK [%]	6,54	4,17	2,32
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,918	1,97	4,27
VK [%]	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 CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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

- 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.
- Dati F, Metzmann E. *Proteins Laboratory Testing and Clinical Use*. Holzheim: DiaSys; 2005.p 376.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Soheir S. Adam, Nigel S. Key, Charles S. Greenberg; D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood* 2009; 113 (13): 2878–2887.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- 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.



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

* Flüssig Stabil

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	0.3400
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	#
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

Editable by user