

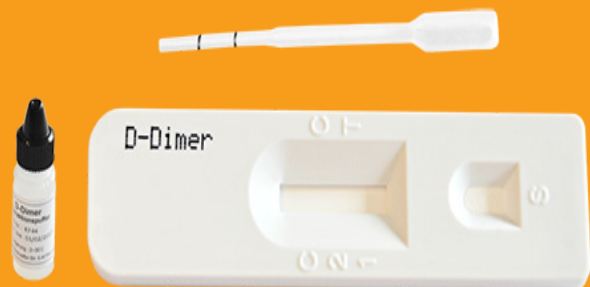


## Kardiologische Diagnostik

# D-Dimer Test

zur qualitativen Ausschlussdiagnostik von tiefen Beinvenenthrombosen, Lungenembolien und zur qualitativen Diagnose von Verbrauchskoagulopathien

Das D-Dimer ist ein Spaltprodukt des Fibrins. Der Anstieg des D-Dimers im Plasma ist eine Folge der Aktivierung der Blutgerinnung und der damit einhergehenden Gerinnselauflösung. Werte im Referenzbereich  $< 500$  ng/ml Plasma (Quelle: [www.aok.de](http://www.aok.de)), dienen der Ausschlussdiagnostik von tiefen Beinvenenthrombosen und Lungenembolien bzw. zur Diagnose von Verbrauchskoagulopathien (disseminierten intravasalen Gerinnungsstörungen).



## Ihre Vorteile im Überblick

- Qualitatives Ergebnis in **15 - 20 Minuten**
- Hämostaseologisch-diagnostisch geeigneter cut-off 500 ng/ml
- Hohe Sensitivität (97,4 %) und Spezifität (97,7 %)
- **Einwegpipette mit Ringmarken** für eine exakte Dosierung der Probenmenge
- komplettes Zubehör
- Lagerung bei 2 bis 30 °C
- Lange Haltbarkeit von bis zu 24 Monaten

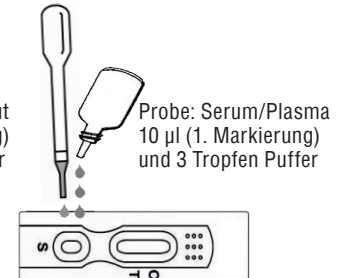
# D-Dimer Test

schnell · einfach · sicher

Ein schneller immunchromatographischer qualitativer Test zum Nachweis des D-Dimers ab einer Konzentration von 500 ng/ml im Citrat-Vollblut, Serum oder Plasma.

## Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
2. Danach öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
4. Geben Sie 20 µl Citrat-Vollblut oder 10 µl Plasma/Serum in den Probenschacht (S).
5. Geben Sie anschließend 3 Tropfen Puffer (ca. 100 µl) in den Probenschacht (S).
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 - 20 Minuten ab.



Lesen Sie das Testergebnis 15 – 20 Minuten nach Zugabe des Probenmaterials ab. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis nicht mehr interpretierbar!

## Ergebnisbewertung



### Negativ

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone C und keine farbige Linie in der Testzone T, ist der Test negativ auf D-Dimer.



### Positiv

Erscheinen zwei farbige Linien, eine in der Kontrollzone C und eine in der Testzone T, ist der Test positiv auf D-Dimer. Die Intensität der Testlinie T kann abhängig von der Konzentration des D-Dimers in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.



### Ungültig

Erscheint keine farbige Linie in der Kontrollzone C, ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.



Produkt	Art.-Nr.	Packungsmenge	Testform	Testmaterial	Testdauer	PZN
D-Dimer Test	0230001	10 Tests	Kassette	Citrat-Vollblut/ Serum/Plasma	15 - 20 Minuten	5396971

**mö-quick D-Dimer Test**

Artikel Nr.: 0230001

EDMA Nr.: 1302700300

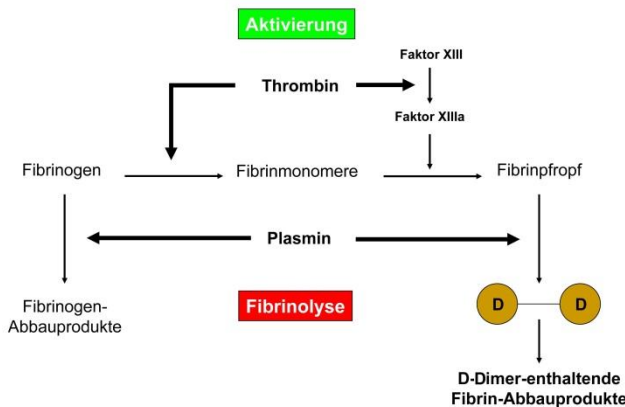
IVD

**Anwendungszweck**

Der mö-quick D-Dimer Test für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller und geeigneter chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung der D-Dimer-Konzentrationen oberhalb des klinischen Richtwertes (500 ng/ml). Er dient zum Nachweis der Gerinnungsaktivierung. In der ambulanten Medizin wird die Bestimmung der D-Dimere bei Verdacht auf eine Lungenembolie (PE) und/oder eine tiefe Venenthrombose (DVT) sowie bei disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC) eingesetzt. Ein negatives Resultat, d.h. unter dem Richtwert, schließt mit guter Sicherheit eine Thromboembolie aus. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

**Allgemeines**

Das D-Dimer ist ein Spaltprodukt des Fibrins. Das Fibrin wird durch die Endopeptidase Plasmin gespalten. Der Name des D-Dimers kommt daher, dass Fibrin aus D- und E-Untereinheiten aufgebaut ist. Bei der Spaltung des Fibrins bzw. Durchführung der Fibrinolyse entstehen die genannten D-Dimere, welche aus je 2 D-Untereinheiten bestehen. Der Anstieg des D-Dimers im Plasma ist eine Folge der Aktivierung der Blutgerinnung und der damit einhergehenden Gerinnselauflösung (Fibrinolyse).



**Wirksame Bestandteile**

Der mö-quick D-Dimer Test ist ein immunochromatographischer Test, der D-Dimer spezifische monoklonale Antikörper konjugiert auf Kolloidgold-partikeln, D-Dimer spezifische monoklonale Antikörper im Testbereich und Ziegen-Anti-Maus IgG Antikörper im Kontrollbereich, zur selektiven Ermittlung von D-Dimer verwendet.

**Packungsinhalt 0230001**

- 10 Testkassetten
- 10 Ringmarken-Pipetten (10 µl/20 µl)
- 1 Pufferflasche (Trispuffer mit 0,1% Azid)
- 1 Gebrauchsanweisung

**Empfohlenes Material**

1. Stoppuhr
2. Natrium-Citrat-Abnehmerröhrchen (grün)
3. Zentrifuge

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die Testkassetten sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), in der ungeöffneten Folie, bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren! Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.

**Probenmaterial**

**Probennahme**

Verwenden Sie zur Probennahme Natrium-Citrat-Röhrchen. (grüne Abnehmerröhrchen).

**Vorbereitung Serum/Plasma-Probe**

Zentrifugieren Sie die Blutprobe direkt nach der Probenentnahme. Pipettieren Sie das Plasma/Serum sorgfältig von den sedimentierten Blutzellen in ein sauberes Kunststoffröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch erneutes Zentrifugieren vor Testdurchführung.

**Lagerung des Probenmaterials**

**Vollblut-Citrat-Proben** im Kühlschrank lagern und innerhalb von 24 Stunden testen. Nicht einfrieren. Verwenden Sie keine geronnenen Proben.

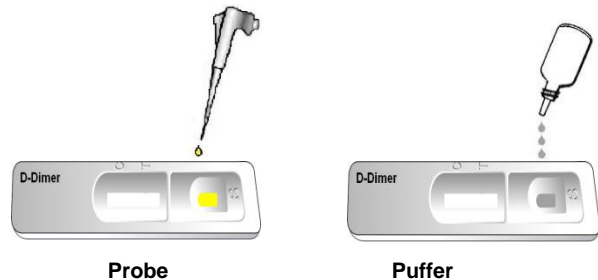
Serum/Plasma Proben können wie folgt gelagert werden:

20 bis 25°C	8 Stunden
2 bis 10°C	4 Tage
-20°C	6 Monate

Gefrorene Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht und gut durchmischt werden.

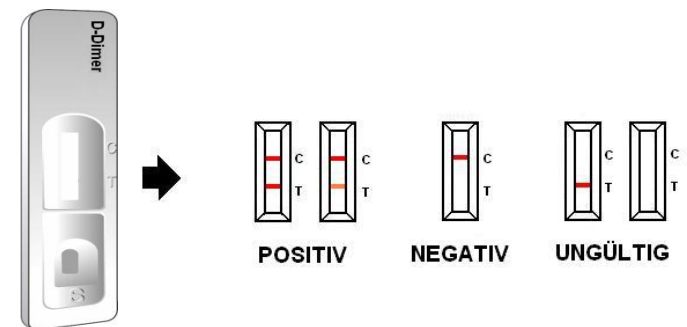
**Testdurchführung**

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen (ca. 15 - 30 Minuten).
2. Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung öffnen.
3. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette.
4. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.



5. Geben Sie **20 µl Vollblut** oder **10 µl Plasma/Serum** in den Probenschacht (S).
6. Geben Sie anschließend 3 Tropfen Puffer (ca. 100µl) in den Probenschacht (S).
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 - 20 Minuten ab.
8. Das Ergebnis sollte nach Ablauf der 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

**Interpretation der Ergebnisse**



**Positiv**

Erscheinen zwei farbige Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine in der Testzone "T", ist der Test positiv auf D-Dimer. Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration des D-Dimers in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

## Negativ

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf D-Dimer.

## Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

## Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
8. Vermischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Lose.
9. Berühren Sie die Membranezone nicht.
10. Die Verwendung zu großer Mengen Vollblut kann zu Störungen im Ablauf des Tests führen. Achten Sie genau auf die Angaben zu den Probenmengen.

## Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

## Testprinzip

Nachdem die Probe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie das vertikal durchlässige Filtrationssystem und fließt danach mittels Kapillarwirkung horizontal durch die Testmembrane.

Wenn D-Dimer in der Probe vorhanden ist, formt dieses mit den Konjugaten D-Dimer-Antikörper-Goldkonjugate-Komplexe. Die Komplexe fließen weiter durch die Nitrozellulosemembrane und werden durch einen zweiten D-Dimer spezifischen monoklonalen Antikörper im Testlinienbereich (T) gebunden. Die Komplexe konzentrieren sich im Testlinienbereich und formen eine farbige Linie aus, wenn die D-Dimer Konzentration höher ist als der klinische Richtwert (500 ng/ml). Ungebundene Goldkonjugate fließen weiter durch die Membrane und binden sich an die im Kontrollbereich (C) aufgetragenen Ziegen-anti-Maus IgG und formen eine farbige Linie.

Die Bildung einer farbigen Linie in der Kontrollzone zeigt an, dass die Patientenprobe von der Membrane absorbiert wurde, der Kapillarfluss stattgefunden hat und die Antikörperreaktion auf einem hohen Level basiert. Arbeitet der Test einwandfrei, klärt sich das Ergebnisfenster des Tests auf (abhängig vom Probenmaterial) und das Ergebnis ist deutlich zu erkennen.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

Der **mö-quick D-Dimer Test** wurde mit einem STA-Liatest D-Dimer Test verglichen. Für die Studie wurden 162 Proben von offensichtlich gesunden Blutspendern und von Patienten mit DIC, DVT und PR verwendet.

Methode	STA Test			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
<b>mö-quick D-Dimer Test</b>	Positiv	74	2	76
	Negativ	2	84	86
Gesamt Ergebnisse		76	86	162

Sensitivität 97,4%  
 Spezifität 95,3 %  
 Negativer Vorhersagewert: 97,6 %  
 Positiver Vorhersagewert: 94,9 %

## Einschränkungen

1. Der **mö-quick D-Dimer Test** ist nur zur Erkennung von qualitativen Werten von D-Dimer in Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen. Weder der quantitative Wert, noch die Rate der Zunahme von D-Dimer, kann durch diesen qualitativen Test ermittelt werden.
2. Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Der **mö-quick D-Dimer Test** zeigt nur den qualitativen Wert von D-Dimer in den Proben an und sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose einer möglichen Thrombose verwendet werden.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.

## Achtung:

**Bei nachgewiesener Thrombose (Duplex-Sonographie) zeigt ein negatives D-Dimer Ergebnis an, dass es sich um keine frische Thrombose handelt, sondern dass die Gerinnungsaktivierung beendet ist. Alle Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit einer eingehenden klinischen Diagnose bewertet werden.**

## Erwartete Werte / Analytische Sensitivität

Ein positives Ergebnis bedeutet eine aktivierte Gerinnung, die sich bei Patienten mit DVT, PE und DIC zeigt. Der **mö-quick D-Dimer Test** weist D-Dimer ab einer Konzentration von 500 ng/ml im Vollblut, Serum oder Plasma nach.

## Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

## Literatur

1. Emmanuel Oger et al. (1998), Evaluation of a New, Rapid, and Quantitative D-Dimer Test in patients with suspected pulmonary Embolism., *Am J Respir Crit Care med*, Vol 158:65-70
2. Tonya L. Fancher, Richard H. White, Richard L. Kravitz, *BMJ* (2004), Combined use of rapid D-Dimer testing and estimation of clinical probability in the diagnosis of deep vein thrombosis; *systematic review*, 1-8
3. Thierry Fumeaux, Jaques Cornuz (2003), The use of the rapid D-Dimer for the exclusion of acute venous thromboembolism in regional hospital, *Swiss Med. Wkly*, 133:178-183
4. Philip S. Wells et al. (2003), Evaluation of D-Dimer in the diagnosis of suspected Deep-VeinThrombosis. *N Engl J Med*, 349:1227-35

## Bestellhinweis

**mö-quick D-Dimer Test 10 Tests**

## Bestell-Nr.

**0230001**

## PZN

**5396971**

## möLab GmbH

Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9

40764 Langenfeld

Tel.: 02173 / 269900

Fax: 02173 / 2699029

E-mail: [Info@moelab.de](mailto:Info@moelab.de)

Internet: [www.moelab.de](http://www.moelab.de)



## Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Representant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				