

D - Dimer Kassettest

Kat.-Nr. wi-dim-k5/-k10

10 Stück, einzeln eingeschelt

**Zum schnellen qualitativen Nachweis von D - Dimeren in Plasma oder Vollblut
Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender**

ANWENDUNG

Der WiduMed D-Dimer Kassettest ist ein visueller Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimeren in Plasma oder Vollblut. Dieses Testkit soll als Hilfe bei der Diagnostik disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie dienen und ist nur für den *in vitro*-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender gedacht.

ZUSAMMENFASSUNG

Tests auf D-Dimere wurden ursprünglich für die Diagnose disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC) entwickelt. In den 90er Jahren erkannte man dann auch ihren Nutzen in der Diagnostik thromboembolischer Prozesse.

D-Dimere sind Fibrin-Abbauprodukte. Beim Auftreten einer Blutgerinnung wird umgehend die Fibrinolyse, also der Abbau des Gerinnsels, aktiviert. Während im Ablauf des Gerinnungsprozesses die Vorstufe Fibrinogen durch Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgesetzt wird, erfolgt in der Fibrinolyse eine Spaltung des aus D- und E- Untereinheiten bestehenden Fibrins. Dabei entstehen die so genannten D-Dimere, kleine Eiweißfragmente, welche aus 2 D-Untereinheiten des Fibrins bestehen.

Zur Unterstützung einer Thrombosedagnostik kann die D-Dimer-Konzentration mit Hilfe eines Bluttests bestimmt werden. Seit ihrer Einführung in den 90er Jahren hat sich diese Bestimmung zu einem wichtigen Test bei Patienten mit Verdacht auf Thrombose-Erkrankungen entwickelt.

Während bei einem negativen Ergebnis eine Thrombose praktisch ausgeschlossen werden kann, zeigt ein positives Ergebnis möglicherweise eine Thrombose an, es kommen aber auch andere Krankheiten als Ursache der erhöhten D-Dimer – Konzentration in Frage. Der Hauptnutzen der Untersuchung besteht also im Ausschluss thromboembolischer Erkrankungen, wenn deren Wahrscheinlichkeit gering ist.

D-Dimer-Tests sind von klinischem Nutzen, wenn Verdacht auf tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (PE) besteht. Bei Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC) kann ein Test auf erhöhte D-Dimer-Konzentration die Diagnose unterstützen.

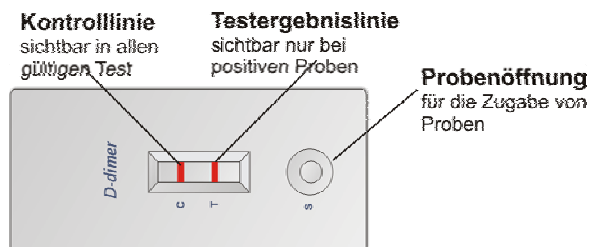
TESTPRINZIP

Der WiduMed D-Dimer Kassettest ist ein Sandwich-Immunoassay, der auf den Nachweis von erhöhten D-Dimer-Konzentrationen in Plasma oder Vollblut mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung in der Testkassette ausgelegt ist.

Die verdünnte Probe kann nach dem Einpipettieren in die Probenöffnung des Tests mit einem gefärbten Konjugat (anti-D-Dimer-Antikörper-Goldkonjugat) reagieren, das sich in einem Kissen im Inneren der Testkassette befindet. Die gebildeten Komplexe bewegen sich dann mittels Kapillarkwirkung über die Testmembran. In der Testlinienregion (T) wurde die Membran mit einem Antikörper gegen D-Dimere beschichtet. Sind in der Probe D-Dimere in einer Konzentration von über 80 ng/ml vorhanden, so bildet sich hier eine sichtbare farbige Linie. Diese besteht aus anti-D-Dimer-Antikörper-Goldkonjugat, D-Dimer aus der Probe und dem auf der Membran in der Testlinienregion (T) fixierten Antikörper.

In der Kontrollregion (C) muss immer eine farbige Linie erscheinen. Hierzu wird eine andere, von der D-Dimer-Konzentration unabhängige, Antigen-Antikörper-Reaktion (mit Anti-Maus-Antikörpern) genutzt. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenssindikator für die Funktion des Testkits. Sie zeigt an, dass das Testverfahren korrekt abgelaufen und die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

Eine ausgeprägte Farbentwicklung in der Testlinienregion (T) zeigt ein positives Ergebnis an. Das Fehlen einer Farblinie in der Testlinienregion (T) weist auf ein negatives Ergebnis hin.



LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test verpackt im versiegelten Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (2–30 °C). So bleibt der Test bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil.

- Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Test nicht einfrieren

WARNHINWEISE

- Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Testkit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Vor Durchführung des Tests die Anleitung genau lesen.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel Beschädigungen aufweist, weil der Test empfindlich gegen Feuchtigkeit ist.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.
- Test nur einmal verwenden!
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben oder Tests umgegangen wird.
- Alle Patientenproben sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln. Beachten Sie bitte während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial.
- Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Die Verdünnungslösung enthält geringere Mengen von Natriumazid (0,09%).
- Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren!
- Keine Lösung in das Reaktions- und Ablesefenster spritzen!
- Das Reaktions- und Ablesefenster des Kits nicht berühren, damit Verunreinigungen vermieden werden!
- Die Testkassette immer bei 2-30°C (36-86°F) lagern und transportieren.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen

MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Einwegpipetten (in den Testbeuteln enthalten)
- Tropffläschchen mit Verdünnungspufferlösung (PBS mit 0,09% NaN₃)
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Gefäß zum Sammeln der Probe
- Lanzetten
- Stoppuhr oder Wecker

PROBENNAHME UND HANDHABUNG

- Der **D-Dimer Kassettest** (Vollblut/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerbeere) oder Plasma durchgeführt werden.
- Bei Verwendung von Plasma trennen Sie dieses so schnell wie möglich ab, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klares, nicht hämolysiertes Probenmaterial verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie keine Proben über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen.
- D-Dimere sind sehr instabile Moleküle. Vollblut- und Plasmaproben können bei Raumtemperatur nur 8 Stunden und gekühlt (4°C) nur 1 Tag aufbewahrt werden!
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern zu verpacken.

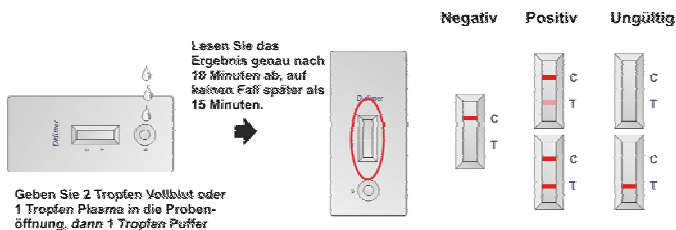
TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Pufferlösung und Probenmaterial des Patienten müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (20-30°C) gebracht werden. Folienbeutel erst öffnen, wenn alles zur Durchführung des Tests bereit ist.

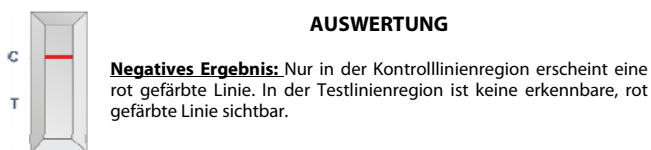
1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Schutzbeutel (Kassette vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur bringen, damit sich keine Feuchtigkeit auf der Membran niederschlagen kann). Testkassette mit Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen.

2. Zuerst 2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma (mit der mit dem Test mitgelieferten Einwegpipette) in die runde Probenöffnung geben und dann 1 Tropfen der Pufferlösung ebenfalls in die Probenöffnung zutropfen. Achten Sie darauf, dass keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzt.

Timer starten!

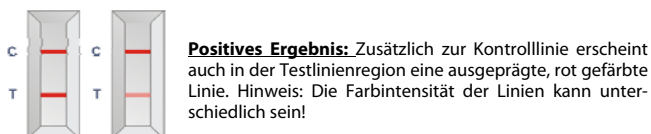


3. Ergebnis **nach exakt 10 Minuten** nach dem Hinzufügen der Probe ablesen. Auf keinen Fall Ergebnisse nach mehr als 15 Minuten ablesen!

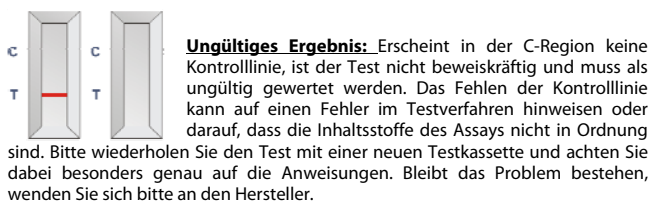


AUSWERTUNG

Negatives Ergebnis: Nur in der Kontrolllinienregion erscheint eine rot gefärbte Linie. In der Testlinienregion ist keine erkennbare, rot gefärbte Linie sichtbar.



Positives Ergebnis: Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch in der Testlinienregion eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie. Hinweis: Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein!



Ungültiges Ergebnis: Erscheint in der C-Region keine Kontrolllinie, ist der Test nicht beweiskräftig und muss als ungültig gewertet werden. Das Fehlen der Kontrolllinie kann auf einen Fehler im Testverfahren hinweisen oder darauf, dass die Inhaltsstoffe des Assays nicht in Ordnung sind. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und achten Sie dabei besonders genau auf die Anweisungen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rötliche Kontrolllinie in der Kontrollregion (C-Region) der Membran zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GLP) wird der Einsatz externer Kontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests empfohlen.

ERWARTETE WERTE

Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen deuten auf eine aktive Fibrinolyse hin und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnungsstörung (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie nachgewiesen. Solche erhöhten Konzentrationen treten aber auch nach Operationen und Verletzungen, bei Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, bösartigen Tumorerkrankungen oder bei älteren Menschen auf. Die Konzentration an D-Dimeren steigt auch in einer normalen Schwangerschaft. Die Nachweisgrenze des **WiduMed D-Dimer Kassettentests** beträgt 80 ng/ml. Dies ist der Wert, der ein positives Ergebnis ergibt.

KLINISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Präzision

Die Präzision des Tests wurde in Blindversuchen mit Kontrolllösungen ermittelt. Kontrollen mit einer D-Dimer-Konzentration von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Kontrollen mit einer D-Dimer-Konzentration von 150 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des **D-Dimer Kassettentests** wurde in Blindversuchen bestätigt. Diese wurden an verschiedenen Tagen durchgeführt. Alle Proben mit D-Dimer-Konzentrationen von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Alle Proben mit D-Dimer-Konzentrationen von 150 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

Richtigkeit

Die Richtigkeit des **D-Dimer Kassettentests** wurde mit einem im Handel erhältlichen Test mit einer Nachweisgrenze von 80 ng/ml (dieser Test wurde gegen einen ELISA -Test, den DIMERTEST GOLD EIA, validiert) verglichen. Die Ergebnisse stimmten zu 100% überein.

Spezifität

Folgende Substanzen ergaben keine Interferenzen mit diesem Test: Bilirubin bis zu 0,2 g/l, Lipide bis zu 30 ng/l, Serumprotein bis zu 50 g/l, Gammaglobulin und Hämoglobin 1 g/l.

Eine Studie an Patienten mit rheumatoider Arthritis ergab keine Kreuzreaktivität mit dem Rheumafaktor.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Ein **negatives** Ergebnis schließt mit einer Wahrscheinlichkeit von 99% disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie aus (2).
- Ein **positives** Ergebnis ist **kein Beweis** für das Bestehen der oben genannten Erkrankungen. Resultiert das positive Ergebnis aus einer tiefen Venenthrombose, so ist diese kurz zuvor entstanden, denn nach einer Woche sinkt die D-Dimer-Konzentration wieder auf normale Werte (3).
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen genutzt werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass der Test kein Ergebnis anzeigt, wenn Vollblutproben eine hohe Viskosität haben oder länger als einen Tag aufbewahrt wurden. In diesen Fällen sollte der Test mit einer neuen Testkassette und einer frischen Probe desselben Patienten wiederholt werden.
- Falsch positive Ablesewerte können verschiedene Ursachen haben: Erkrankungen der Leber, Entzündungen, bösartige Geschwülste, Traumata, Schwangerschaft, kürzlich durchgeführte Operationen sowie fortgeschrittenes Alter (2).
- Falsch negative Ablesewerte können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach der Thrombusbildung entnommen wurde oder wenn die Testdurchführung mehrere Tage verzögert wurde. Außerdem kann eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme ein negatives Testergebnis verursachen, weil sie die Vergrößerung des Thrombus verhindert.
- Erhöhte D-Dimer-Werte nach einer Behandlung mit Antikoagulantien weisen auf ein weiter bestehendes Thrombosierisiko hin. (4)

LITERATUR

1. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.
4. Thomas, Lothar (2008): Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborfunden für die medizinischen Diagnostik), TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7. Auflage, 2008.

Rev: 09.09.2009

Widufit GmbH
Dieselstrasse 9
D-32289 Rodinghausen
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten