

mö-quick D-Dimer Test

Artikel Nr.: 0230001

IVD

Anwendungszweck

Der mö-quick D-Dimer Test für Vollblut oder 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 disseminierter intravasaler 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 Protein, welches als Abbauprodukt von vernetztem Fibrin während der körpereigenen Auflösung eines Blutgerinnsels im Blut vorkommt. Es entsteht durch die reaktive Einwirkung von Plasmin. Der Name D-Dimere kommt daher, dass Fibrin aus D- und E-Untereinheiten aufgebaut ist. Bei der Spaltung des Fibringerinnsels bzw. bei 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 Gerinnungslösung (Fibrinolyse).

Lagerung des Probenmaterials

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

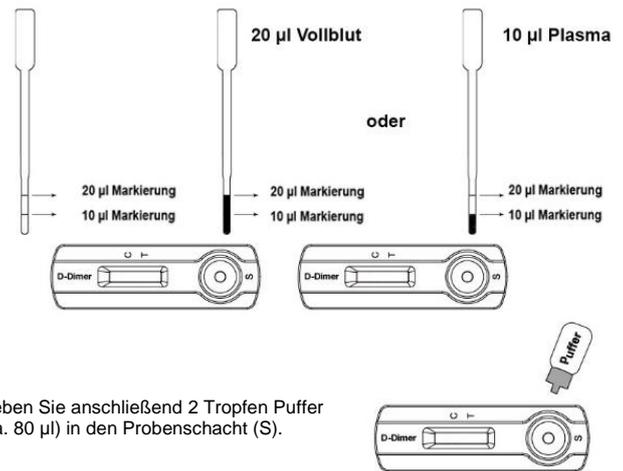
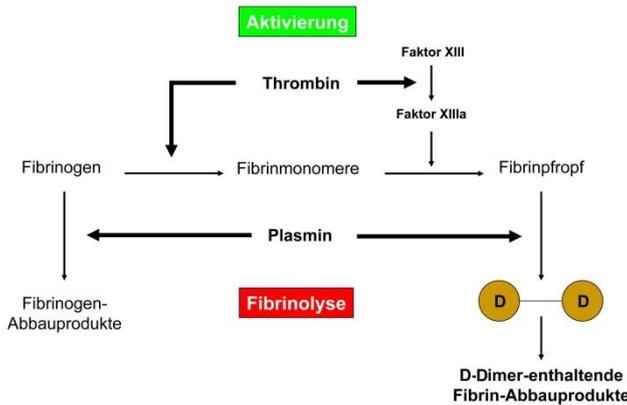
Plasma Proben können wie folgt gelagert werden:

- 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 Citrat-Vollblut** (obere Markierung der Pipette) oder **10 µl Plasma** (untere Markierung der Pipette) den Probenschacht (S). **HINWEIS:** Üben Sie einige Male mit der Ringmarkenpipette, wenn Sie mit deren Anwendung nicht vertraut sind. Alternativ kann eine Laborpipette mit definierten 10 µl bzw. 20 µl Volumen verwendet werden.



6. Geben Sie anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Probenschacht (S).
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. **HINWEIS:** Das Ergebnis sollte nach Ablauf der 15 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Wirksame Bestandteile

Der mö-quick D-Dimer Test ist ein immunochromatographischer Test, der D-Dimer spezifische monoklonale Antikörper konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln, 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 Ringmarkenpipetten (10 µl/20 µl)
- 1 Pufferflasche (Trispuffer mit 0,1% Azid)
- 1 Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt 0230001-5

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

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Natrium-Citrat-Abnehmeröhrchen (grün)
3. Zentrifuge (bei Bedarf)

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

Probenentnahme

Nehmen Sie das Blut aus der Vene in ein Natrium-Citrat-Röhrchen. (grünes Abnehmeröhrchen) ab.

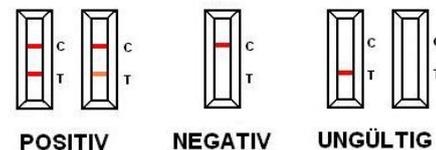
Vorbehandlung Vollblutprobe

Es ist keine weitere Behandlung des Citrat-Vollblutes notwendig. Sie können das Blut aus dem Citratröhrchen direkt mit dem Test verwenden.

Vorbehandlung Plasma-Probe

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

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.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

- Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
- Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
- 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.
- Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
- Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Vermischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Lose.
- Berühren Sie die Membran nicht.
- Die Verwendung zu großer Mengen Vollblut kann zu Störungen im Ablauf des Tests führen. Achten Sie genau auf die Angaben zu den Probenmengen.

Entsorgung

Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

Testprinzip

Nachdem die Probe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie das vertikal durchlässige Filtrationssystem und fließt danach mittels Kapillarwirkung horizontal durch die Testmembran. Wenn D-Dimer in der Probe vorhanden ist, formt dieses mit den Konjugaten D-Dimer-Antikörper-Goldkonjugate-Komplexe. Die Komplexe fließen weiter durch die Nitrozellulosemembran 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 Membran 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 Probe von der Membran 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 EIA D-Dimer Test unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode	EIA Test			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
mö-quick D-Dimer Test	Positiv	71	3	74
	Negativ	1	211	212
Gesamt Ergebnis		72	214	286

Relative Sensitivität 98,6%
Relative Spezifität 98,6 %
Genauigkeit 98,6 %

Einschränkungen

- Der **mö-quick D-Dimer** Test ist nur zur Erkennung von qualitativen Werten von D-Dimer in Vollblut oder Plasma vorgesehen. Weder der quantitative Wert, noch die Rate der Zunahme von D-Dimer, kann durch diesen qualitativen Test ermittelt werden.
- Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- 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.
- 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.
- Während der Herstellung von Serumbildung wird durch die Aktivierung von Thrombin auch Fibrinogen in Fibrin umgewandelt. Es kann ebenfalls durch D-Dimer-Antikörper nachgewiesen werden. Daher kann eine Serumprobe nicht für den D-Dimer-Schnelltest (Vollblut/Plasma) verwendet werden.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probenentnahme entweder zu früh nach der Thrombusbildung erfolgt, wenn die Testung um mehrere Tage verzögert wird oder wenn die Probenentnahme zu spät nach dem Auftreten eines thromboembolischen Infarkts erfolgte, da die D-Dimer-Konzentration bereits nach einer Woche auf normale Werte absinken kann. Zusätzlich kann sich eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme negativ auf das Testergebnis auswirken, da sie eine Vergrößerung des Thrombus verhindert.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.

- Ikterische, lipämische, hämolytierte, wärmebehandelte und kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

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 oder Serum/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

- Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis* 7 Suppl 2:2-8; 1993
- Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
- Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
- Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
- Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
- Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
- Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep vein thrombosis? *Emerg. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
- Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.

Bestellhinweis

mö-quick D-Dimer Test
mö-quick D-Dimer Test

10 Tests
5 Tests

Bestell-Nr.

0230001
0230001-5

PZN

5396971

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: 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				