

» VERWENDUNGSZWECK

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

» EINLEITUNG

Tests auf D-Dimer wurden ursprünglich in der Diagnose disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC) entwickelt. In den 90er Jahren erkannte man ihren Nutzen in der Diagnose thromboembolischer Prozesse. D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt, ein kleines Eiweißfragment, das nach dem Abbau eines Blutgerinnsels mittels Fibrinolyse im Blut vorhanden ist. Während der Blutgerinnung wird das Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin verstoffwechselt. Fibrin besteht aus D- und E-Einheiten. Die Spaltung von Fibrin führt zu so genannten D-Dimeren.

Zur Unterstützung einer Thrombosedagnostik kann die D-Dimerkonzentration mit Hilfe eines Bluttests bestimmt werden. Seit seiner Einführung in den 90er Jahren hat sich diese Bestimmung zu einem wichtigen Test bei Patienten mit Verdacht auf Thrombose-Erkrankungen entwickelt. Während ein negatives Ergebnis Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis eine Thrombose indizieren, schließt aber andere mögliche Krankheiten nicht aus. Sein Hauptnutzen besteht also im Ausschluss thromboembolischer Krankheiten, 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 D-Dimer die Diagnose unterstützen.

» TESTPRINZIP

Der D-Dimer Test ist für den Nachweis von D-Dimer in Plasma oder Vollblut vorgesehen. Diese Information kann von Arzt und Patient für die Behandlung genutzt werden.

Der D-Dimer Test wurde auf den Nachweis von D-Dimer in Plasma oder Vollblut mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung in der Testkassette, einem Sandwich-Immunoassay, ausgelegt. Die Membran wurde in der Testlinienregion (T) mit einem Antikörper gegen D-Dimer beschichtet. Während des Tests kann die verdünnte Probe mit einem gefärbten Konjugat (anti-D-Dimer Antikörper-Goldkonjugat) reagieren, das auf den Pad im Inneren der Testkassette gegeben wurde. Das Gemisch bewegt sich dann chromatographisch mittels Kapillarwirkung über die Membran. Ist in der Probe D-Dimer vorhanden, wird in der Testlinienregion (T) der Membran eine farbige Linie mit einem spezifischen Antikörper-Antigen-Konjugatkomplex ausgebildet. Dieser Komplex besteht aus einem gefärbten anti-D-Dimer-Antikörper, D-Dimer aus der Probe und dem auf der Membran in der Testlinienregion (T) fixierten Antikörper. Andererseits erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine farbige Linie. Hierzu wird eine andere Antigen-Antikörperreaktion (mit Antimäus-Antikörpern) genutzt. Diese Kontrolllinie dient als Verfahrensindikator für die ordnungsgemäße Funktion des Kits. 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 HALTBARKEIT

Das Testkit kann über die gesamte Haltbarkeitsdauer gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (bis 30 °C) gelagert werden.

» VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender!
- Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Vor Durchführung des Test die Anleitung genau lesen.
- Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel Beschädigungen aufweist, weil der Test empfindlich gegen Feuchtigkeit ist.
- Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.
- Nicht zweimal verwenden!
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial oder Tests gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt.
- Alles Probenmaterial von Patienten ist als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie bitte während des gesamten Tests alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial.
- Die Verdünnungslösung enthält geringere Mengen von Natriumazid (0,09 %).
- Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren!
- Keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzen!
- Das Reaktionsfenster des Kits nicht berühren, damit Verunreinigungen vermieden werden!
- Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Die Testkassette immer bei 2-30 °C lagern und transportieren.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.

» MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten
- Pipetten
- Verdünnungspufferlösung (PBS mit 0,09% NaN₃)
- Gebrauchsanweisung



» ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

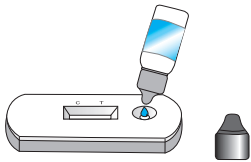

- Gefäß zum Sammeln der Probe
- Lanzetten
- Timer

» PROBENNAHME UND HANDHABUNG

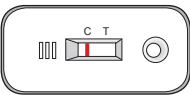
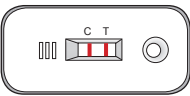
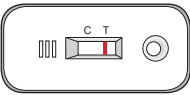
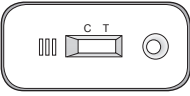
- **Der D-Dimer Test kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerbeere) oder Plasma durchgeführt werden.**
- Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klares, nicht hämolyisiertes Probenmaterial verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme 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!
- Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
- Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern zu verpacken.

» TESTDURCHFÜHRUNG

①	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.	
②	Entnehmen Sie das Testkassette aus dem Schutz-beutel (Kassette vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur bringen, damit sich keine Feuchtigkeit auf der Membran niederschlagen kann). Test-karte mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen.	
③	<p>Vollblutprobe</p> <p>Geben Sie 2 Tropfen Vollblut (mit der mitgelieferten Pipette) in die Probenöffnung. <i>Achten Sie darauf, dass keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzt.</i></p> <p>oder:</p>	
	<p>Plasmaprobe</p> <p>1 Tropfen Plasma (mit der mitgelieferten Pipette) in die Probenöffnung geben. <i>Achten Sie darauf, dass keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzt.</i></p>	

④	Fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie unverzüglich die Stoppuhr!	
⑤	Ergebnis nach exakt 10 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe ablesen. Auf keinen Fall Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen!	

» AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

negativ	Nur in der Kontrolllinienregion erscheint eine rot gefärbte Linie. In der Testlinienregion ist keine erkennbare, rot gefärbte Linie sichtbar.	
positiv	Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch in der Testlinienregion eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie.	
ungültig	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 Ihren Hersteller.	 

Hinweis: Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein!

» 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 (GMP) wird der Einsatz externer Kontrollen zum Nachweis der ordnungs-gemäßen Funktion des Tests empfohlen.

» ERWARTETE WERTE

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

» LEISTUNGSMERKMALE

Präzision

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

Reproduzierbarkeit

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

Richtigkeit

Die Richtigkeit des D-Dimer Tests wurde mit einem im Handel erhältlich Test mit einer Nachweisgrenze von 80 ng/ml (dieser Test wurde gegen einen ELISA Test, den DIMERTEST GOLD EIA validiert) verglichen. Die Ergebnisse stimmten 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.

» EINSCHRÄNKUNGEN

- 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. Es zeigt eine kurz zuvor entstandene, tiefe Venenthrombose auf, 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 bringt, wenn Vollblutproben eine hohe Viskosität haben oder länger als einen Tag aufbewahrt wurden. In diesen Fällen sollte der Test mit einem neuen Test und einer frischen Probe desselben Patienten wiederholt werden.
- Falsch positive Ablesewerte können verschiedene Ursachen haben: Erkrankungen der Leber, Entzündung, bösartige Geschwülste, Trauma, Schwangerschaft, kürzlich durchgeführte Operationen sowie fort-geschrittenes 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 wird. 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 Thromboserisiko 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, 1525.
4. Thomas, Lothar (2008): Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborfunden für die medizinischen Diagnostik, THBooks Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7.Auflage, 2008.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Teste
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 22.06.2009 (JM)

» HERSTELLER

Diagnostik-Nord
Wallstraße 6
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29

Email: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de

