

# QuickSens® D-Dimer

Quantitativer Schnelltest zur Bestimmung von D-Dimer in Vollblut oder Plasma  
Bestellnummer: LF01005

## Verwendungszweck

QuickSens® D-Dimer ist ein immunochromatografischer Test zum Ausschluss einer Lungenembolie (PE), einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) oder einer tiefen Beinvenenthrombose (DVT) auf Basis des Fibrin-Spaltprodukts, D-Dimer. Der Test arbeitet mit Vollblut oder Plasma.

## Testprinzip

Der Test enthält zwei unterschiedliche für humanes D-Dimer spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert ist. Enthält die zu untersuchende Probe D-Dimer, so bilden die Antikörper damit einen Sandwich-Komplex (anti-D-Dimer-Antikörper (goldmarkiert) ↔ D-Dimer ↔ anti-D-Dimer-Antikörper). Die Probenflüssigkeit löst den goldmarkierten anti-D-Dimer-Antikörper aus seiner Matrix heraus. Ist D-Dimer in der Probe enthalten, so bildet es mit diesem Antikörper einen intermediären Komplex, der den Teststreifen überströmt. An der Position der "T" - Markierung befindet sich der zweite anti-D-Dimer-Antikörper, der mit diesem intermediären Komplex einen Sandwich-Komplex ausbildet, welcher eine rot/violette Bande generiert, deren Farbintensität mit der Probenkonzentration D-Dimer (D-DU) korrespondiert.

Überschüssige goldmarkierte Antikörper binden unspezifisch an der Kontrollbande ("C") und zeigen dadurch die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

Ist kein D-Dimer in der Probe enthalten, wird kein Sandwich-Komplex ausgebildet und demzufolge ist keine Testbande sichtbar. Dennoch erscheint bei allen funktionstüchtigen Tests eine Kontrollbande ("C").

## Packungsinhalt

- 25 Einwegtests QuickSens® D-Dimer
- 1 Gebrauchsinformation

## Zusätzlich erforderliche Materialien

- Blutabnahmegefäß mit Heparin, Citrat oder EDTA als Antikoagulanzen
- Uhr
- Sterile Lanzetten bzw. Stechhilfen
- Laborpipette und entsprechende Pipettenspitzen
- Optoelektronischer Reader QuickSens® Q100

## Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenhinweise

1. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung.
2. Vor der Testdurchführung muss die Gebrauchsinformation vollständig durchgelesen und genau beachtet werden. Abweichungen von der hier beschriebenen Testanleitung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Der Test muss vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.
4. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.
5. Das Probevolumen ist genau einzuhalten (siehe Abschnitt: "Probenmaterial").
6. Serum ist als Probenmatrix nicht zulässig.
7. Vermeiden Sie das Berühren des Sichtfensters und tragen Sie dort keine Flüssigkeit auf.
8. Drücken Sie während des Testverlaufs nicht auf die Kassette.
9. Das Testergebnis ist nur gültig, wenn es 15 Minuten nach Zugabe der Probe ausgelesen wird.
10. Das Ergebnis des Schnelltests sollte nur im Zusammenhang mit den anderen Laborwerten und dem klinischen Zustand des Patienten bewertet werden.
11. Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
12. Es sind immer Einweghandschuhe zu tragen.

## Lagerung und Stabilität

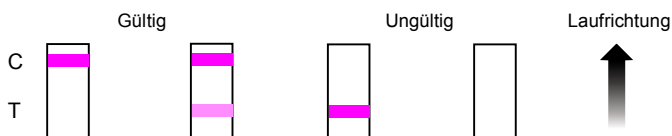
Der Test ist bei Lagerung zwischen **+2°C und +8°C** bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach der Entnahme aus dem Siegelbeutel sollte der Test am selben Tag verwendet werden.

## Testdurchführung

- Schritt 1** Öffnen Sie den Siegelbeutel, entnehmen Sie den Test und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche.
- Schritt 2** Der Test muss vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Schritt 3** Beschriften Sie den Test mit einer Patientenennung.
- Schritt 4** Geben Sie **120 µl** Vollblut oder Plasma ins Probenreservoir ("S").
- Schritt 5** Ermitteln Sie das Testergebnis **nach 15 Minuten** mit dem Reader QuickSens® Q100.

## Interpretation der Testergebnisse

Mit der rot/violetten Kontrollbande ("C") wird angezeigt, ob der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Sollte nach der Testdurchführung keine Kontrollbande ("C") erscheinen, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig. Bitte lesen Sie in diesem Fall noch einmal aufmerksam die Gebrauchsinformation und wiederholen Sie die Bestimmung.



**Achtung!** Kann ein Ergebnis nicht eindeutig interpretiert werden, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig.

## Gültiger Test

Die Kontrollbande ("C") ist sichtbar. Die D-Dimer Konzentration wird mit dem Reader QuickSens® Q100 quantifiziert (Testbande).

## Ungültiger Test

Es erscheint keine Kontrollbande ("C").

## Funktionskontrolle

Der QuickSens® D-Dimer Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrollbande "C"). Diese zeigt an, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde bzw. die Chromatografie korrekt abgelaufen ist.

Als gute Laborpraxis wird die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen empfohlen. Kontrollstandards sind im Lieferumfang nicht enthalten, können aber optional erworben werden (Bestellnummer: LF01005-01).

## Leistungsmerkmale und Einschränkungen

Messbereich: 28 – 3200 µg/l (D-DU)  
Cut off: 66,4 µg/l (D-DU)

Sensitivität: 100 %  
Spezifität: 76 %  
NPV: 100 %

Ein **negatives Testergebnis** (< 66,4 µg/l) schließt mit großer Wahrscheinlichkeit die Möglichkeit einer Venenthrombose, einer Lungenembolie oder einer disseminierten intravasalen Koagulopathie aus.

Ein **positives Testergebnis** (≥ 66,4 µg/l) weist auf die Notwendigkeit einer weiterführenden (z.B. bildgebenden) Diagnostik hin.

Insbesondere kommt es im Alter, bei Schwangerschaft sowie bei einer Vielzahl von pathologischen Zuständen oft zur Fibrinbildung, welche zu einem „unspezifischen“ Anstieg der D-Dimer-Antigen-Spiegel führen kann.

Weitere Ursachen für einen erhöhten D-Dimer-Antigen-Spiegel können sein: Gefäßaneurysmen, portokavaler Shunt, Hämangiomen, Leberzirrhose, HIT-II und maligne Tumore, Gewebsschädigungen (z.B. nach einer OP), Wunden, Hämatome, Sepsis, Pneumonie, Erysipel, Abszesse, Osteomyelitis, koronare Herzkrankheit, Arteriosklerose, Vorhofflimmern, Fibrinolysetherapie (innerhalb der letzten 7 Tage).

## Richtigkeit

Der QuickSens® D-Dimer Test erfüllt die Anforderungen der IVD-Richtlinie (EG-Richtlinie). Der Methodenvergleich von 175 D-Dimermessungen mit dem QuickSens® D-Dimer Test und dem StagoSTA Liatest® D-Dimer ergab folgende statistische Parameter (Passing-Bablok-Regression): Steigung: 1,045 und Schnittpunkt: -87.09

## Präzision

Die **Inter-Chargen-Prüfung** ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Die **Intra-Chargen-Prüfung** ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

## Probenmaterial

Der Test arbeitet sowohl mit kapillarem als auch mit venösem Vollblut. Dieses kann mit oder ohne Zusatz der antikoagulierenden Reagenzien Heparin, Citrat oder EDTA eingesetzt werden. Weiterhin funktioniert der Test ebenso mit Plasma. Serum ist als Probenmaterial nicht zulässig.

## Probenvolumen: 120 µl

**Probenehaltbarkeit:** Vollblutproben sollten innerhalb von 8 Stunden verwendet werden und dürfen nicht eingefroren werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Plasma-proben ist zu vermeiden.

## Entsorgung

Alle klinischen Proben müssen entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden bzw. nach dem Autoklavieren können alle Proben und verbrauchte Tests über den Hausmüll entsorgt werden.

## Erklärung der zutreffenden Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Nur zum Einmalgebrauch	<b>LOT</b>	Chargen-Nummer
	Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Verwendbar bis JJJJ-MM (EXP)
<b>REF</b>	Bestellnummer		Hersteller
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum		

## Literatur

- G J Geersing, K J M Janssen, R Oudega, LBax, A W Hoes, J B Reitsma, K G M Moons. Excluding venous thromboembolism using point of care D-dimer tests in outpatients: a diagnostic meta-analysis. *BMJ* 2009; 339:b2990
- E F van der Velde, D B Toll, A J. ten Cate-Hoek, R. Oudega, H E J H Stoffers, P M Bossuyt, H R Büller, M H Prins, A W Hoes, K G M Moons, H C P van Weert. Comparing the diagnostic performance of 2 clinical decision rules to rule out deep vein thrombosis in primary care patients. *ANNFAMMED* 2011, Vol. 9, No. 1

**CE** IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - GEBRAUCH NUR DURCH FACHANWENDER