

Ecotest - D-DIMER - Schnelltest

(Vollblut/Plasma)

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der ECOTEST D-DIMER Schnelltest ist für die qualitative Bestimmung von D-Dimer in menschlichen Vollblut- und Plasmaproben vorgesehen. Der Test kann als Hilfe bei der Einschätzung und Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (DVT) und Lungenembolie (PE) eingesetzt werden.

EINLEITUNG

Während des Blutgerinnungsprozesses wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin in Fibrin umgewandelt. Die daraus resultierenden Fibrinmonomere polymerisieren unter Bildung eines löslichen Gels von nicht vernetztem Fibrin. Dieses Fibrin wird dann umgewandelt in vernetztes Fibrin durch den Thrombin aktivierten Faktor XIII unter Bildung von nichtlöslichen Fibringerinneln. Die Produktion von Plasmin, dem wichtigsten Gerinnsel lösenden Enzym, wird durch die Bildung der Fibringerinnel angeregt. Auch wenn Fibrinogen und Fibrin beide durch das fibrinolytische Enzym Plasmin zu Spaltprodukten umgewandelt werden, enthalten nur die Abbauprodukte des vernetzten Fibrins D-Dimer als sogenanntes vernetztes Fibrinspaltprodukt. Deshalb sind Fibrinderivate in menschlichem Blut oder Plasma, die D-Dimer enthalten, spezifische Marker der Fibrinolyse.

TESTPRINZIP

Der ECOTEST D-DIMER Schnelltest (Vollblut/Plasma) weist D-Dimer durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung auf dem in der Testkarte enthaltenen Teststreifen nach. Anti-D-Dimer Antikörper sind in der Testregion der Membran immobilisiert und Anti-Maus-Antikörper in der Kontrollregion. Während der Messung reagiert das Probenmaterial mit Anti-D-Dimer-Antikörpern, die sich im Probenauftragsfeld des Teststreifens befinden, zu gefärbten Partikeln. Die Mischung fließt dann auf Grund der Kapillarwirkung durch die Membran und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn eine ausreichende Menge an D-Dimer in der Probe ist, bildet sich eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Das Vorhandensein einer farbigen Linie an dieser Stelle zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen einer Linie dort auf ein negatives Ergebnis verweist. Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Kontrollregion zeigt an, dass eine ausreichende Menge an Probenmaterial aufgetragen wurde und die Membran passiert hat.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- Individuell verpackte Testkarten
- Gebrauchsanweisung
- Einwegpipetten
- Puffer (3 mL)

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

- Probenentnahmegefäße
- Stoppuhr
- ggf. Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Tests enthalten Produkte tierischen Ursprungs. Die zertifizierten Kenntnisse der Herkunft und/oder des sanitären Zustandes der Tiere erlauben dennoch nicht die vollständige Garantie für die Abwesenheit von übertragbaren Krankheitserregern. Es wird deshalb empfohlen, diese Produkte wie potenziell infektiöses Material unter Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (z. B. nicht verschlucken oder inhalieren).
- Vermeiden Sie Cross-Kontaminationen der Proben durch die Verwendung separater Probenentnahmegefäße für jede Probe.
- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanleitung sorgfältig.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht an Orten, an denen die Proben oder Tests verwendet werden. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Beachten Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften hinsichtlich der Vermeidung mikrobiologischer Gefahren und befolgen Sie Ihre Standardvorschriften für den Umgang und die Entsorgung von Probenmaterial. Verwenden Sie die vorgeschriebene Schutzkleidung, wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrillen während der Testdurchführung.
- Tauschen oder vermischen Sie keine Reagenzien von verschiedenen Chargen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Benutztes Testmaterial muss den lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften folgend entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Die Testmaterialien können bei Lagerung zwischen 2 und 30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Tests müssen bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.
- Nicht einfrieren!**
- Schützen Sie die Testkomponenten vor Kontaminationen. Verwenden Sie kein Material mit Verdacht auf mikrobielle Kontamination oder Ausfällung. Biologische Kontaminationen der verwendeten Materialien, Probenentnahmegefäße oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND -LAGERUNG

- Der ECOTEST D-DIMER Schnelltest (Vollblut/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung von menschlichen Vollblut- oder Plasmaproben vorgesehen.
- Wir empfehlen nur die Verwendung von klaren, nicht hämolytischen Proben mit diesen Tests. Plasma sollte baldmöglichst separiert werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test schnellstmöglich nach der Probengewinnung durch. Lagern Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur. Plasmaproben können gekühlt bei 2 bis 8 °C für bis zu 3 Tage gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Vollblutproben aus einer venösen Entnahme können gekühlt bei 2 bis 8 °C bis zu 2 Tage nach Gewinnung gelagert werden. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Kapillare Vollblutproben aus dem Finger sollten umgehend untersucht werden.
- Es können Probensammelgefäße mit den Antikoagulantia EDTA, Citrat oder Heparin für die Lagerung von Vollblutproben verwendet werden.
- Die Proben müssen vor der Testung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen komplett aufgetaut sein und vor der Anwendung gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und wieder Auftauen von Proben.
- Wenn Probenmaterial versendet werden muss, achten Sie auf eine vorschriftsgemäße Verpackung und die Beachtung der entsprechenden Vorschriften für den Versand von biologischem Material. Iktische, lipämische, hämolytische, hitzebehandelte und kontaminierte Probenmaterialien können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Teste, Proben- und/oder Kontrollmaterialien müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15 bis 30 °C) erreicht haben.

- Entnehmen Sie eine Testkarte der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Unterlage. Kennzeichnen Sie die Testkarte mit einer Patienten- oder Kontrollidentifikation. Die optimale Testdurchführung sollte innerhalb einer Stunde erfolgen.
- Lassen Sie 2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma mittels der beiliegenden Pipette frei in das Probenauftragsfeld (S) der Testkarte fallen und fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie die Stoppuhr.
ODER
- Lassen Sie 2 hängende Tropfen Kapillarblut von der Fingerspitze in das Probenauftragsfeld (S) fallen und fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie die Stoppuhr.
Vermeiden Sie den Auftrag von Luftblasen in das Probenauftragsfeld (S) und geben Sie keinerlei Lösung in das Ergebnisfeld der Testkarte.
- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nehmen Sie keine Auswertung nach mehr als 20 Minuten vor.

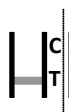
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine andere in der Testregion (T).



NEGATIV: Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine farbige Linie.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie fehlt. Ergebnisse eines Tests, bei dem während der vorgeschriebenen Reaktionszeit keine Kontrolllinie erscheint, können nicht verwertet werden. Bitte beachten Sie nochmals die Hinweise zur Testdurchführung und wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie umgehend den Vertreter.

BEACHTEN:

- Die Intensität der Farblinie in der Testregion (T) kann von der Konzentration der Analyten in der Probe abhängen. Deshalb ist jede Andeutung einer farbigen Linie in der Testregion (T) als „positiv“ zu werten. Beachten Sie, dass es sich hierbei um einen qualitativen Test handelt und Sie keine Rückschlüsse auf die Höhe der Konzentration der Analyten in der Probe ziehen können.
- Ungenügendes Probenvolumen, Handhabungsfehler oder die Verwendung von verfallenen Tests können die häufigsten Ursachen für das Fehlen einer Kontrolllinie sein.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine interne Prozesskontrolle ist im Test integriert. Das Auftreten einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) ist ein Zeichen einer positiven internen Prozesskontrolle und bestätigt die Verwendung einer ausreichenden Probenmenge und korrekten Testdurchführung.
- Externes Kontrollmaterial wird nicht mit dieser Testpackung geliefert. Die Verwendung von kommerziell erhältlichen positiven und negativen Kontrollmaterialien wird zur Bestätigung einer guten Laborpraxis empfohlen und kann die richtige Funktion bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die ECOTEST D-DIMER Schnellteste (Vollblut/Plasma) sind ausschließlich für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung durch professionelle Anwender und zum qualitativen Nachweis von D-Dimer vorgesehen.
- Eine klinische Diagnose sollte nicht allein basierend auf einem D-Dimer Schnelltest gestellt werden.

Es müssen stets der komplette klinische Hintergrund, alle Symptome sowie das Ergebnis anderer diagnostischer Maßnahmen vor dem Stellen einer Diagnose berücksichtigt werden.

- Negative D-Dimer-Ergebnisse können auch beim Vorhandensein einer DVT durch andere Faktoren, wie dem Alter und der Position eines Gerinnsels, einer Heparin-Therapie oder einer D-Dimer-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests auftreten.

ZU ERWARTENDE WERTE

Erhöhte Werte an D-Dimer sind ein Hinweis auf eine aktive Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (DVT) und Lungenembolie (PE) gefunden. Erhöhte Werte an D-Dimer wurden aber auch bei chirurgischen Eingriffen, Traumata, Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, Sepsis, Entzündungen, malignen Tumoren und bei älteren Menschen berichtet. D-Dimer Werte steigen auch während einer normalen Schwangerschaft an, wobei sehr hohe Werte oftmals mit Komplikationen assoziiert sind. Ein positives Ergebnis als Hinweis auf eine aktive Fibrinolyse sollte mit dem D-Dimer Schnelltest erhalten werden, wenn die D-Dimer-Spiegel größer oder gleich 500 ng/mL FEU mit einer ELISA Methode gemessen sind.

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.
- Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.
- 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.
- Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006
- Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. 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.
- Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.
- 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.
- Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.
- Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Katalognummer		Temperaturbeschränkungen
	Beachten der Gebrauchsanleitung		Chargenbezeichnung
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Europäischer Bevollmächtigter		Erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC

Version: 1110005950A, Erstellung: 2013-2-27

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 2nd. Floor, Building 1. No. 10, Xiyuansan Rd., Westlake Economic Zone Hangzhou, China 310030
 Wellkang Ltd., 29 Harley Street, London, W1G 9QR, UK, TEL: +44(20)32876300, FAX: +44(20)76811874

Service und Vertrieb in Deutschland:

MEDPRO GmbH - Hauptstr. 27F

23923 Lüdersdorf

Tel.: 038821 – 62040

Fax.: 038821 – 62074

DDimer_Assure_21-02-2014_V2.docx

