

BE DDimer

Turbidimetrischer Immunoassay
Reagenz zur quantitativen Bestimmung von D-Dimeren (DD) in Humanplasma

REF 771500:
BU (3 x 7 mL), AC (3 x 4 mL), CAL (2 x 1 mL), DIL (2 x 7 mL)

TESTPRINZIP

BE DDimer Reagenz besteht aus Polystyrolpartikeln im Submikronbereich, die an D-Dimer spezifischen monoklonalen Antikörper gekoppelt sind. Wenn eine D-Dimer enthaltende Plasmaprobe dem Reagenz ausgesetzt wird, agglutinieren die Partikel, was zu einer erhöhten Lichtstreuung führt. Dieses Phänomen führt zu einer Zunahme der Absorption, gemessen bei 400-800 nm, die proportional zu der Konzentration von D-Dimer in der Probe ist.

KLINISCHE SIGNIFIKANZ ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

Fibrinfragmente, die D-Dimer-Antigen enthalten, liegen im Plasma immer als Folge des Plasmin-Abbaus vor. Nach einer Verletzung oder bei Zuständen, die mit einer erhöhten hämostatischen Aktivität verbunden sind, nimmt die D-Dimer Konzentration im Plasma zu. Die Bestimmung der D-Dimer-Konzentration ist eine Hilfe bei der Diagnose von Thrombosen. Tiefe Venenthrombose (DVT), Lungenembolie (PE) und disseminierte intravasculäre Koagulation (DIC) sind mit einem erhöhten D-Dimer-Spiegel assoziiert. Ein negatives D-Dimer Ergebnis hat einen hohen negativen Vorhersagewert für Patienten mit Verdacht auf thrombotischer Störung.

REAGENZIEREN

BU DD BU Reaktionspuffer
Puffer, Konservierungsmittel

AC DD AC Latex Reagenz
Mit monoklonalen Antikörpern beschichtete Polystyrolpartikel;
Puffer, Konservierungsmittel

CAL DD CAL D-Dimer Kalibrator
Lyophilisiertes Plasma, angereichert mit D-Dimer
Der chargenspezifische **Sollwert ist auf der Flasche angegeben.** Humanplasma



DIL DD DIL Verdünnungspuffer
Zur Verdünnung von D-Dimer Kalibrator und Patientenplasma.
Diese Reagenzien sind gemäß 1272/2008 EC Verordnung nicht als gesundheitsschädlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bei der Verwendung von Reagenzien, Referenz- oder Kontrollplasma und menschlichen Proben sind gute Laborpraktiken anzuwenden. Die Materialien sind immer als potentiell infektiös anzusehen. Für weitere Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) auf Anfrage erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

HANDHABUNG DER REAGENZIEREN

CAL: Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit 1 mL demineralisiertem Wasser. Flasche verschließen und 15 Min. bei RT stehen lassen. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Die anderen Reagenzien sind gebrauchsfertig

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Originalflaschen, bei 2-8 °C gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

- Nach Öffnung, kontaminationsfrei, sind die Reagenzien BU, AC und DIL 2 Wochen bei 20-25 °C und 4 Wochen bei 2-8 °C haltbar.
- CAL: Nach Rekonstitution, gut verschlossen und im Originalgefäß, kontaminationsfrei gelagert bei 20-25 °C 12 h; bei 2-8 °C 1 Woche und bei -20 °C 6 Monate.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG ⁽⁵⁾

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut (9 Volumina) mit gepufferter Tri-Natriumcitratlösung 0,109 M (1 Volumen). Vermeiden Sie das Abnehmen mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann. 10 min bei 2500 g zentrifugieren.

EINSCHRÄNKUNGEN ⁽⁶⁾

Dieser Test sollte zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Informationen zur Diagnose und Behandlung von Patienten verwendet werden. Patienten, die zur Diagnose oder Therapie monoklonale Maus-Antikörper erhalten haben, können Plasmen mit Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) enthalten. Solche Antikörper können zu einer falschen Erhöhung der D-Dimer Konzentration führen. Dasselbe kann bei Rheumafaktoren auftreten. Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor
1. Gerinnungsanalysator mit turbidimetrischer Detektion zwischen 400-800 nm
2. Demineralised water

NORMALBEREICH ^{(6) (7)}

Plasma: <200 ng/mL (DDU)
D-Dimer Konzentrationen nehmen während der Schwangerschaft und im Alter zu. Jedes Labor sollte Normalbereiche für die eigenen Patientengruppen festlegen.

KALIBRATION

REF 771500: DD CAL DDimer Kalibrator, in der Packung enthalten. Dieser Standard ist auf eine interne Referenzpräparation zurückführbar, die einer einmaligen Wertzuweisung unterzogen wurde, der an einen anderen kommerziell erhältlichen Test angepasst ist und Ergebnisse in ng/mL (DDU) ausgibt. Führen sie eine D-Dimer Kalibration, wie für den Analysator beschreiben, durch.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773200: BE DDTrol 1 und **REF 773201: BE DDTrol 2**
Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

TESTDURCHFÜHRUNG

Automatisches Verfahren an Behnk Thrombolyzer Serie

Detaillierte Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

Anmerkungen:

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich).
- Bei Verwendung eines anderen automatischen Gerinnungsanalysators müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

KALKULATION ⁽⁶⁾

Resultate werden in DDU vom Analysator ausgegeben.
Umrechnung in Fibrinogen-äquivalenten Einheiten (FEU): Ergebnis (DDU) x 2,5.

PERFORMANCE

Die Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Run to run) Studien wurden mit Plasma mittleren und hohen Levels am Thrombolyzer Compact X bestimmt.

Within Run N=40	Level 1	Level 2	Run to run N=40	Level 1	Level 2
Mean (ng/mL)	595	1203	Mean (ng/mL)	595	1203
S.D.:	11,2	33,3	S.D.:	6,4	25,9
C.V. % :	1,9	2,8	C.V. % :	1,1	2,2

Nachweisgrenze: ca. 98 ng/mL

Prozonen-Effekt: Getestet bis zu 97468 ng/mL, kein Effekt im Meßbereich (bis ca. 6363 ng/mL)

Meßbereich: 100 (QL) bis 3200 ng/mL

Cut off: 150 ng/mL

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz (gleiche Methode) am Thrombolyzer Compact X und Sysmex CA-1500: 50 Plasmen zwischen 114 und 3095 ng/mL: $y = 0,95x$ $r = 0,9742$

Interferenzen:

Triglycerides	Keine Interferenz bis zu 200 mg/dL
Bilirubin	Keine Interferenz bis zu 855 µmol/L
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis zu 100 U/mL
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis zu 100 U/mL

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

Stabilität der Kalibration:

Eine neue Kalibration ist erforderlich bei Reagenzchargenwechsel, wenn die Kontrollwerte außerhalb des zulässigen Bereichs liegen und nach Wartungsarbeiten am Analysegerät.

REFERENZEN

- Heit, J.A. et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med, 123:235-239, 1999
- Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6, 1994
- Pfizzer S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-cross linked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A. Thromb Haemostas, 78: 1069-1078, 1997
- Lindhal T. et al. Clinical evaluation of a diagnosis strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. Scan J Lab Invest, 58: 307-316, 1998
- CLSI Approved Guideline H21-A5
- Edlund Nilsson, A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-DIMER measurements and characterize the performance of different methods. Clin Biochem, 39:137-142, 2006.
- Gardiner, C. Et al. An evaluation of rapid D-Dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128:842-848, 2005
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3 216 to 3-216

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung
------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------	-----------------------------	---------------	----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------	---------------