

# 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)

## ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt (automatisierte Methode). Dieser Latex-Immunoassay ist ein quantitativer Test zur Bestimmung von D-Dimer in Humanzitratplasma. Er kann zum Ausschluss einer Thrombose bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Erkrankungen und als Hilfsmittel bei der Behandlung von Patienten mit Covid-19-Erkrankungen verwendet werden.

## 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.

## GENERELLES (1-4) (10) (11)

Fibrinfragmente, die D-Dimer-Antigen enthalten, sind als Ergebnis des Abbaus von Fibrinpolymeren durch Plasmin immer im Plasma vorhanden. Nach einer Verletzung oder bei Bedingungen, die mit einer erhöhten hämostatischen Aktivität einhergehen, steigt die D-Dimer-Konzentration im Plasma an. Die Bestimmung der D-Dimer-Konzentration hilft bei der Diagnose einer Thrombose. Eine tiefe Venenthrombose (DVT), eine Lungenembolie (PE) und eine disseminierte intravasale Gerinnung (DIC) sind mit einem erhöhten D-Dimer-Spiegel verbunden. Ein negatives D-Dimer-Testergebnis hat einen hohen negativen Vorhersagewert für Patienten mit Verdacht auf eine thrombotische Störung.

Dieser Test sollte zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Informationen zur Diagnose und Behandlung von Patienten verwendet werden. Bei Patienten mit einer Covid-19-Erkrankung steigt die D-Dimere im Plasma mit der Verschlechterung der Erkrankung an. Deutlich erhöhte D-Dimere sind ein prognostischer Marker für die Mortalität und können als Hilfsmittel bei der Steuerung der gerinnungshemmenden Behandlung von hospitalisierten Covid-19-Patienten eingesetzt werden.

## REAGENZEN

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

**CAL** **DD CAL** DDimer Calibrator  
Lyophilisiertes Plasma, angereichert mit D-Dimer  
Humanplasma

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



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Verwendung von Reagenzien, Referenz- oder Kontrollplasma und menschlichen Proben sind gute Laborpraktiken anzuwenden. Die Materialien sind immer als potenziell infektiös anzusehen.

Für weitere Informationen ist das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) auf Anfrage erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## HANDHABUNG DER REAGENZEN

**CAL:** Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit 1mL demineralisiertem Wasser (15-25 °C). 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 8 Wochen bei 2-8 °C haltbar.
- CAL: Nach Rekonstitution, kontaminationsfrei und gut verschlossen im Originalgefäß gelagert:
  - 24 h bei 20-25 °C
  - 7 Tage bei 2-8 °C

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG (5)

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

## EINSCHRÄNKUNGEN (6)

I Trübes oder opaleszentes Plasma kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen und sollte mit Vorsicht interpretiert werden: Verdünnen Sie die Probe und wiederholen Sie den Test. 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
- Gerinnungsanalysator mit turbidimetrischer Detektion zwischen 400-800 nm
- Demineralisiertes Wasser

## REFERENZBEREICH (6) (7) (12) (13)

- 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 (9)

**REF 771500: DD CAL** DDimer Calibrator

Dieser Kalibrator 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. Der chargenspezifische in ng/mL (DDU) Sollwert ist auf der Flasche des Kalibrators angegeben.

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

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

**Meßbereich:** 100 (QL) bis 3200 ng/mL

**Cut off:** 200 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:  $y = 0,95 \times x - 0,9742$

### 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.

## I 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
- Pfitzner 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 N 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
- EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. *Expert review of hematology*, 2020, 13.11: 1265-1275.
- COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>. Accessed [2022-05-05].
- BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.
- KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508

| = Signifikante Modifikationen

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

Hersteller :  
BIOLABO S.A.S.  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France

Vertrieb :  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0  
F. +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de  
Version: 20221005