

BE DDimer Turbidimetrischer Immunoassay

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

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Reagenz ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt (automatische Methode). Dieser Latex-Immunoassay ist ein quantitativer Test zur Bestimmung von D-Dimer in Humanplasma. 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. 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.

GENERELLES (3-6) (12) (13)

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 steigen 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
Natriumazid < 0,1 %, 2-Methylisothiazol-3(2H)-on < 0,0015 %

AC DD AC Latex Reagent
Mit monoklonalen Antikörpern beschichtete Polystyrolpartikel
Puffer
Natriumazid < 0,1 %, 2-Methylisothiazol-3(2H)-on < 0,0015 %

EUH208: Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.
EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich

CAL DD Cal DDimer Calibrator
Gefriergetrocknetes Citratplasma, angereichert mit D-Dimer
Zusätze von Bestandteilen aus Rinderplasma
BSA < 4 %
Natriumazid < 0,001 %



DIL DD DIL Verdünnungspuffer
Zur Verdünnung des D-Dimer-Kalibrators (Standardkurve) und des Plasmas von Patienten.

Diese Reagenzien sind gemäß 1272/2008 EG-Verordnung nicht als gesundheitsschädlich eingestuft.

VORSICHTSMASSNAHMEN (1) (2)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, auf Anfrage erhältlich oder auf www.behnk.de
 - Jede humane Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
 - Produkte tierischen Ursprungs wurden ante- und postmortal durch eine tierärztliche Inspektion zugelassen.
 - Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
 - Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZEN

BU; DIL: Gebrauchsfertig

Hergestellt von
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Vertriebt durch
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

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de

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

AC: Gebrauchsfertig; das Latexreagenz vor Gebrauch vorsichtig durchschwenken, um die Latexpartikel zu homogenisieren.

CAL: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegeben Menge destilliertem Wasser unverzüglich rekonstituieren. Die Flasche verschließen und 15 Min. bei RT (15-25 °C) stehen lassen. Vorsichtig schwenken, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

Stabilität nach Öffnung, kontaminationsfrei, **BU, AC** und **DIL:**

- 2-8 °C 8 Wochen
- Stabilität an Bord (OBS)* 5 Tage
- Labormodus** 7 Tage
- 15-25 °C 2 Wochen

* 18-22 °C

** Labormodus = 8 h an Bord und 16 h gut verschlossen in der Originalflasche bei 2-8 °C.

Stabilität nach Rekonstitution, kontaminationsfrei, **CAL:**

- 2-8 °C 7 Tage
- 15-25 °C 24 Stunden

Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG (7)

Citratplasma:
Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Tri-Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10. Das Verhältnis ist entscheidend.
Ein Trauma oder eine Stauung während der Blutentnahme sollte vermieden werden. Unmittelbar nach der Entnahme invertieren.
Das Vorhandensein von Gerinnseln in einer Probe ist ein Grund für eine Verwerfung. 10 Minuten bei 3000 g zentrifugieren und den Überstand extrahieren.

EINSCHRÄNKUNGEN (10)

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) (8) (14) (15)

Plasma: <200 ng/mL (DDU)
D-Dimer steigt bei Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT), Lungenembolie, disseminierter intravasaler Gerinnung, schwerer COVID-19-Erkrankung und bei einem Trauma. Auch während der Schwangerschaft und mit zunehmendem Alter steigt die D-Dimer Konzentration an.
Da es keinen internationalen Standard für D-Dimer gibt, kann die Konzentration in einer bestimmten Probe unterschiedlich sein, wenn D-Dimer Assays verschiedener Hersteller verwendet werden.
Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche und den Cut off Wert für die von ihm betreute Bevölkerung festlegen.

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773200: BE DD Trol 1; **REF** 773201: BE DD Trol 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

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie

Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

Anmerkungen:

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

KALIBRATION ^{(9) (11)}

REF 771500: DDimer-Kalibrator (DD CAL), rückführbar auf ein internes Referenzpräparat, dessen Wert unter Verwendung eines Arbeitskalibrators zugewiesen wurde, der gemäß ISO 17511:2020, Abschnitt 5.6 rückführbar ist.

- Der chargenspezifische Sollwert ist im Analysenzertifikat (DDU) und auf dem Etikett der Flasche (DDU/FEU) angegeben.

Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie:

- Führen Sie eine Kalibration mit DD CAL und automatischen Verdünnungen, wie in der Applikation beschrieben, durch.

KALKULATION

| Die DDimer Konzentration (ng/mL) wird automatisch anhand der Kalibrationskurve berechnet. Die Ergebnisse können in DDU oder FEU ausgegeben werden, je nachdem, welcher Sollwert bei der Kalibration eingegeben wurde.

Umrechnung DDU in Fibrinogen-äquivalenten Einheiten (FEU): Ergebnis (DDU) x 2,5.

| Proben, die außerhalb des Messbereichs liegen, sollten manuell verdünnt und erneut gemessen werden. Kein Ergebnis außerhalb des Messbereichs sollte für die Diagnose oder das Patientenmanagement verwendet werden.

PERFORMANCE

Die Studien wurden am Thrombolyzer Compact X durchgeführt (alle Werte in DDU).

Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run)

Within run N = 20	Level 1	Level 2	Between run N = 20	Level 1	Level 2
Mean (ng/mL DDU)	595	1203	Mean (ng/mL DDU)	595	1203
S.D. (ng/mL DDU)	11.2	33.3	S.D. (ng/mL DDU)	6.4	25.9
CV %	1.9	2.8	CV %	1.1	2.2

Nachweisgrenze: ca. 98 ng/mL

Messbereich: 100 (QL) bis 3200 ng/mL

Prozonen (Hook) Effekt: Getestet von 500 bis 100 000 ng/mL, kein Effekt. Kein Resultat kleiner als der Cut off Wert.

Cut off: 200 ng/mL

Sensitivität: 95 %

Negativ prädiktiver Wert: 98 %

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz (gleiche Methode) am Thrombolyzer Compact X und Sysmex CA-1500:

50 Plasmen zwischen 114 und 3095 ng/mL:

$y = 0.95 x \quad r = 0.9742$

Interferenzen:

Trübung	Negative Interferenz ab 290 mg/dL Triglyceride
Niedermolekulares Heparin	Keine Interferenz bis zu 100 U/mL
Unfraktioniertes Heparin	Keine Interferenz bis zu 100 U/mL
Bilirubin	Keine Interferenz bis zu 855 µmol/L
Hämoglobin	Negative Interferenz ab 1.86 mmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen)

Kalibrationsstabilität: Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereichs liegen und nach Wartungsarbeiten.

REFERENZEN

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) 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
- (4) Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6,1994
- (5) 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
- (6) 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
- (7) CLSI Approved Guideline H21-A5
- (8) 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
- (9) Section 5.6 of ISO 17511-Measurement of quantities in biological samples-metrological traceability of values assigned to calibrators and controls
- (10) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3-216 to 3-216
- (11) EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- (12) ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
- (13) 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].
- (14) 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.
- (15) 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

IFU_771500-DE_V03_20230925

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