

# Finecare™ D-Dimer

D-Dimer Quantitativer Schnelltest  
Katalog-Nr. W211

## VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Finecare™ D-Dimer quantitative Schnelltest ist zusammen mit dem Finecare™ FIA Messgerät zur quantitativen in-vitro-Bestimmung D-Dimers in humanem Vollblut oder Plasma vorgesehen.

- Fluoreszenz-Immunoassay
- Diagnostik bzw. Ausschluss von Thrombosen und thrombotischen Erkrankungen

Nur zur in-vitro-Diagnostik. Nur zur professionellen Anwendung.

## ZUSAMMENFASSUNG

Fibrinogen, das Hauptprotein des Blutgerinnungssystems, wird während des Gerinnungsprozesses durch Thrombin und Fibrinpolymerisation in Fibrin aktiviert. Plasmin löst dann die Fibringerinnung auf und Fibrinabbauprodukte mit verschiedenen Molekulargewichten werden in den Blutstrom freigesetzt. D-Dimer ist das wichtigste und kleinste Produkt des Fibrinabbaus, bestehend aus 111-197 Aminosäuren in der  $\alpha$ -Kette, 134-461 Aminosäuren in der  $\beta$ -Kette und 88-406 Aminosäuren in der  $\gamma$ -Kette des Fibrinogens. Alle Ketten sind über Disulfidbrücken verknüpft und die dimere Struktur wird durch zwei Isopeptidverbindungen am C-terminalen Ende der  $\gamma$ -Kette erhalten. D-Dimer Fragmente können einfach im Plasma und Vollblut bestimmt werden und der Nachweis bzw. das Fehlen von D-Dimer kann hilfreich die Diagnostik von venösen Thromboembolien unterstützen.

Normalwerte:

Konzentration	Klinische Bedeutung
<0,5 mg/L FEU	Gerinnung und Fibrinolyse sind im Gleichgewicht
>0,5 mg/L FEU	Auftreten einer Überfunktion der sekundären Fibrinolyse, weiterführende Diagnostik und ggf. thrombolytische Therapie empfohlen

## TESTPRINZIP

Der Finecare™ D-Dimer quantitative Schnelltest basiert auf der Fluoreszenz-Immunoassay Technologie. Der Finecare™ D-Dimer quantitative Schnelltest verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode. Wird eine Probe in das Probenauftragsfeld der Karte gegeben, binden sich die fluoreszenz-beschichteten anti-D-Dimer-Antikörper in der Membran an das D-Dimer-Antigen in der Blutprobe. Die Probenflüssigkeit passiert die Nitrozellulosematrix des Teststreifens durch Kapillarwirkung. Die Komplexe aus Nachweisantikörpern und D-Dimer verbinden sich mit D-Dimer-Antikörpern, die auf dem Teststreifen immobilisiert sind. Je mehr D-Dimer-Antigen in der Blutprobe enthalten ist, umso mehr Komplexe sammeln sich auf dem Teststreifen an. Die Signalintensität der Fluoreszenz der Nachweisantikörper entspricht der Menge des eingelagerten D-Dimers und wird vom Finecare™ FIA Messgerät als D-Dimer-Konzentration in der Blutprobe angezeigt. Die Standardmaßeinheit des Finecare™ D-Dimer quantitativen Schnelltests wird als XXX mg/L FEU vom Finecare™ FIA Messgerät angezeigt. Der Messbereich des D-Dimer-Testsystems ist 0,1 bis 10 mg/L FEU und die Nachweisgrenze liegt bei 0,1 mg/L FEU.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Testkit ist nur zur in-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Vermischen Sie nicht die Komponenten von verschiedenen Testkits.
3. Verwenden Sie die Tests nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie keine Testkarten mit einer anderen Chargennummer als auf dem ID Chip angeführt, der diesem Testkit beiliegt.
5. Der Finecare™ D-Dimer quantitative Schnelltest kann nur mit dem Finecare™ FIA Messgerät verwendet werden.
6. Verwenden Sie keine Testkarten, deren Folienverpackung beschädigt oder nicht vollständig verschlossen ist.
7. Die Testkarten und das Messgerät sollten vor Vibrationen und magnetischen Feldern geschützt werden. Während des norma-

len Betriebes kann das Messgerät selbst Vibrationen verursachen, die normal sind.

8. Verwenden Sie für jede Blutprobe und den Nachweis-puffer eine separate, saubere Pipettenspitze.
9. Alle Blutproben, benutzten Testkarten, Pipettenspitzen und Nachweis-puffergefäße sollten in Übereinklang mit den einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit potenziell infektiösem Material behandelt werden.
10. Die Messergebnisse sollten vom Arzt stets im Zusammenhang mit klinischen Befunden und anderen Laborwerten interpretiert werden.

## MATERIAL

Im Kit enthaltenes Material

- 25 Testkarten
- 1 ID Chip
- 25 Nachweis-puffergefäße
- Pipettenspitzen
- Anleitung

Benötigtes, aber nicht enthaltenes Material

1. Finecare™ FIA Messgerät
2. Transferpipetten (2-20 bzw. 75  $\mu$ L)
3. Blutentnahmesysteme
4. Alkohol-Tupfer
5. Zentrifuge (nur bei Verwendung von Serum)
6. Stoppuhr (bei Verwendung des Schnelltest-Modus)

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Nachweis-puffer und die Finecare™ D-Dimer quantitativen Schnelltestkarten bei 4 bis 30 °C.
2. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellung.
3. Bei einer Lagerung im Kühlschrankschrank sollten die Testkarten in der verschlossenen Folienverpackung und der Nachweis-puffer für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur angepasst werden.
4. Entnehmen Sie die Testkarten erst unmittelbar vor dem Test der Folienverpackung.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut oder Plasma durchgeführt werden.

Zur Gewinnung von Vollblutproben durch Venenpunktion:

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit Natrium-Citrat als Antikoagulant.
2. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern.
3. Ein Test sollte nicht mehr durchgeführt werden, wenn die Proben länger als 2 Tage bei 2 bis 8 °C gelagert wurden.

Zur Verwendung von Kapillarblut:

1. Punktieren Sie eine Fingerspitze entsprechend den Standardvorschriften.
2. Geben Sie 15  $\mu$ L mit der Transferpipette umgehend in das Gefäß mit der Pufferlösung.
3. Vermischen Sie das Kapillarblut sofort nach der Entnahme mit dem Nachweis-puffer.

Für Plasma:

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit Natrium-Citrat als Antikoagulant.
2. Trennen Sie das Plasma so schnell als möglich von den zellulären Bestandteilen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
3. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 2 Tagen gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sollte das Plasma bei -20 °C eingefroren werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Beachten Sie auch die Anleitung des Finecare™ FIA Messgerätes, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

## SCHRITT 1: VORBEREITUNG

Überprüfen Sie den beiliegenden ID Chip (Übereinstimmung der Chargennummer) und setzen Sie diesen in das Messgerät ein. Bei Lagerung der Testkarten oder des Nachweispuffers im Kühlschrank achten Sie darauf, dass diese vor Testbeginn Raumtemperatur angenommen haben.

## SCHRITT 2: PROBENAUFBEREITUNG

Geben Sie mittels einer Pipette 15 µL Vollblut oder 10 µL Plasma in das Nachweispuffergefäß.

## SCHRITT 3: MIXEN

Vermischen Sie Probenmaterial und Puffer, indem Sie das Nachweispuffergefäß für 1 Minute hin- und herschwenken.

## SCHRITT 4: AUFTRAG

Entnehmen Sie mit der Pipette 75 µL der Probenmischung und applizieren Sie diese in das Probenauftragsfeld der Testkarte.

## SCHRITT 5: TESTUNG

**Standardtest:** Setzen Sie die Testkarte mit dem Probenauftragsfeld voran in den Teststreifenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Der Count-down wird gestartet. 5 Minuten später wird das Messergebnis im Display angezeigt. Sie können den Befund durch Klicken auf „Druck“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundausdruck automatisch.

**Schnelltest:** Lagern Sie die Testkarte nach dem Probenauftrag auf einer glatten, geraden Fläche. Stoppen Sie die Reaktionszeit mit einer Stoppuhr. Nach exakt 5 Minuten setzen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Sie können den Befund durch Klicken auf „Druck“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundausdruck automatisch.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Finecare™ D-Dimer quantitative Schnelltestkarte enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer Routinequalitätskontrolle genügt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Diese Kontrolle belegt, dass die Testkarte ordnungsgemäß in das Finecare™ FIA Messgerät eingelegt und von diesem gelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis dieser internen Kontrolle verursacht eine Fehlermeldung des Finecare™ FIA Messgerätes. Der Test sollte dann wiederholt werden.

## BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Dieser Test wurde zur Testung von humanen Vollblut- bzw. Plasmaproben entwickelt.
2. Die Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Finecare™ D-Dimer quantitativen Schnelltest sollten immer im Zusammenhang mit allen klinischen und Labordaten interpretiert werden. Wenn das D-Dimer Testergebnis nicht mit den klinischen Untersuchungen übereinstimmt, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
3. Falsch-positive Ergebnisse können durch Kreuzreaktionen mit einigen ähnlichen Antikörpern im Blut verursacht werden sowie durch ähnliche Epitope von nicht-spezifischen Komponenten im Blut, die mit den fluoreszierenden Antikörpern reagieren.
4. Falsch-negative Ergebnisse können von unbekanntem blockierenden Epitopen an Antikörpern herrühren oder durch degeneriertes D-Dimer, welches nicht identifiziert werden kann. Das kann durch lange Lagerung, Temperatur- und andere Lagerungseinflüsse auf das Probenmaterial bzw. die Reagenzien ausgelöst werden.
5. Andere Faktoren können zu Interferenzen mit dem Finecare™ D-Dimer quantitativen Schnelltest führen und fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Das können technische oder Handhabungsfehler sein, ebenso wie zusätzliche Substanzen in den Blutproben.

## LEISTUNGSDATEN

### RICHTIGKEIT

Bei einer Vergleichsstudie mit 202 humanen Blutproben wurde eine gute Korrelation mit einem kommerziell erhältlichen Testkit erzielt.

Der Vergleich zwischen dem Finecare™ D-Dimer quantitativen Schnelltest und dem SYSMEX D-Dimer Test ergab für die 202 klinischen Proben einen Korrelationskoeffizienten von 0,987.

Messbereich und Nachweisgrenze

- Messbereich: 0,1 bis 10 mg/L FEU
- Nachweisgrenze: 0,1 mg/L FEU

### LINEARITÄT

D-Dimer-Kontrollen mit Konzentrationen von 0,2 mg/L FEU, 0,5 mg/L FEU, 1,0 mg/L FEU, 2,0 mg/L FEU, 5,0 mg/L FEU und 10,0 mg/L FEU wurden jeweils dreimal untersucht. Es wurde ein Korrelationskoeffizient (r) von  $\geq 0,98$  gefunden.

### PRÄZISION

Wiederholpräzision

Die Wiederholpräzision wurde durch die 10fache Bestimmung von einer D-Dimer-Probe mit einer Konzentration von 1,0 mg/L FEU bestimmt. Der CV ist  $\leq 15\%$ .












Zwischenpräzision

Für die Zwischenpräzisionsbeurteilung wurden jeweils 3 Wiederholungsmessungen mit Tests von 3 Chargen mit D-Dimer-Konzentration von 1,0 mg/L FEU durchgeführt. Der CV ist  $\leq 15\%$ .

## BIBLIOGRAPHIE

1. Naess H, Waje-Andreassen U. Review of long-term mortality and vascular morbidity amongst young adults with cerebral infarction. *European Journal of Neurology*. 2010
2. Zhu YC, Cui LY, Hua BL, et al. Correlation between fibrinogen level and cerebral infarction. *Chinese Medical Sciences Journal*. 2006
3. JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2005
4. Meng R, Ji X, Li B, et al. Dynamical levels of plasma F (1+2) and D-dimer in patients with acute cerebral infarction during intravenous urokinase thrombolysis. *Neurological Research*. 2009
5. Lowe GD. How to search for the role and prevalence of defective fibrinolytic states as triggers of myocardial infarction? The haemostasis epidemiologists view. *Italian Heart Journal*. 2001

### Symbol Bedeutung

	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Anleitung beachten
	Lagerungstemperatur
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Teste pro Packung
	Autorisierter europäischer Bevollmächtigter
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Service und Vertrieb in Deutschland:

**IMACO GmbH**

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf

**Med.-Wiss. Abteilung: Tel.: 03671 - 35 71 46**



**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**

No.8 Lizhishan Road, Science City,

Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China



**Qaradb.v.b.a.**

Cipalstraat 3, B-2440, Belgium

