

D-Dimer FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer in Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7268 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Bestell-Nr. 1 7268 99 10 926

1 Twincontainer für 100 Bestimmungen

Methode

Partikelverstärker immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von D-Dimer durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Partikeln und dem in der Probe vorliegenden D-Dimer.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 8,5	0,38 mol/L
R2:	Partikelsuspension	pH 7,5	< 1 %
	Monoklonale Antikörper (Maus) gegen humanes D-Dimer gebunden an Polystyrolpartikel		

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Heterophile Antikörper in der Probe können zu falsch erhöhten Messwerten führen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Reagenz R2 muss vor erstmaliger Verwendung unter Vermeidung von Schaumbildung gemischt werden. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Citrat-Plasma

Stabilität [1]:

8 Stunden	bei	20 – 25 °C
4 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung den Kalibrator DiaSys TruCal D-Dimer verwenden. Der Kalibratorwert von TruCal D-Dimer geht zurück auf Fibrinogen, das mit Plasmin abgebaut wurde. Für die interne Qualitätskontrolle sollten die DiaSys TruLab D-Dimer Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal D-Dimer	1 7260 99 10 047	1 x 1 mL
TruLab D-Dimer Level 1	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 mL
TruLab D-Dimer Level 2	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 8,7 µg FEU/mL D-Dimer mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird die obere Messgrenze überschritten, sollten die Proben nicht verdünnt, sondern mit > 8,7 µg FEU/mL freigegeben werden.	
Nachweisgrenze**	0,35 µg FEU/mL D-Dimer
Kein Prozoneneffekt bis 50 µg FEU/mL D-Dimer	
Stabilität im Gerät	14 Tage
Kalibrationsstabilität	5 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	D-Dimer [µg FEU/mL]
Hämoglobin	bis 800 mg/dL	0,55
	bis 1100 mg/dL	1,66
Bilirubin, konjugiert	bis 65 mg/dL	0,60
	bis 65 mg/dL	1,99
Bilirubin, unkonjugiert	bis 65 mg/dL	0,64
	bis 65 mg/dL	2,04
Lipämie (Triglyceride)	bis 350 mg/dL	0,80

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,80	1,08	3,79
Variationskoeffizient [%]	5,93	2,68	1,74
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg FEU/mL]	0,78	1,03	3,75
Variationskoeffizient [%]	6,15	3,00	2,44

Methodenvergleich (n=65)	
Test x	DiaSys D-Dimer FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys D-Dimer FS (respons [®] 920)
Steigung	0,954
Achsenabschnitt	0,039 µg FEU/mL
Korrelationskoeffizient	0,994

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Referenzbereich

Cut-off-Wert zum Ausschluss der tiefen Beinvenenthrombose:

< 0,5 µg FEU/mL

In einer Studie *** zur Ermittlung des Cut-off-Wertes für D-Dimer zum Ausschluss der tiefen Beinvenenthrombose wurden 250 Patienten getestet. Davon war bei 50 Patienten eine Thrombose bekannt, bei 100 Patienten bestand der Verdacht auf eine Thrombose, die sich nicht bestätigt hat, und bei 100 Patienten lag kein Verdacht auf Thrombose vor.

Die Studie ergab folgendes Resultat:

Mit dem DiaSys D-Dimer FS Test und einem Cut-off-Wert von 0,5 µg FEU/mL wurden von 50 Erkrankten 49 richtig positiv und 1 Erkrankter falsch negativ gefunden. Von 200 Nicht-Thrombose-Patienten wurden 39 falsch positiv und 161 Patienten richtig negativ gefunden.



*** Das Probenmaterial für die Studie wurde charakterisiert durch Prof. Gualtiero Palaretti, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit des Cut-off-Wertes für die eigenen Patientengruppen und Geräte überprüfen und gegebenenfalls einen eigenen Cut-off-Wert ermitteln.

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 26-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

D-Dimer FS

Applikation für Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: D-Dimer			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: µgFEU/mL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: DDI R1
M1 Start	: 20	M1 End	: 20	Reagent R2	: DDI R2
M2 Start	: 30	M2 End	: 30	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank/Diluent	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator Level 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 2	: **
Prozone Limit %	: 97*	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 5	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00			

* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Geben Sie den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 150 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 50 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	µg FEU/mL	µg FEU/mL			
Normal	: 0.00	: 0.50			
Panic	:	:			