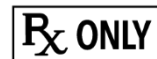




Triage[®]
D-Dimer TEST

Quantitativer Schnelltest für D-Dimer.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.



VERWENDUNGSZWECK

Der Quidel Triage D-Dimer Test ist ein Fluoreszenz-Immunassay, der für den quantitativen Nachweis von vernetzten Fibrin-Abbauprodukten, die D-dimer in EDTA antikoagulierten Vollblut- und Plasmaproben enthalten, mit den Quidel Triage Meters gedacht ist. Der Test wird als Hilfe in der Untersuchung und Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC) oder thromboembolischen Ereignissen einschließlich Pulmonarembolie eingesetzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Während des Koagulationsprozesses wandelt Thrombin Fibrinogen durch die proteolytische Entfernung von Fibrinopeptid A und Fibrinopeptid B in lösliches Fibrin um. Lösliches Fibrin polymerisiert spontan, und die D-Regionen sind kovalent durch einen Prozess verbunden, der durch Faktor XIIIa katalysiert wird. Vernetztes Fibrin wird schließlich über den fibrinolytischen Pathway abgebaut. Plasmin spaltet Bindungen im vernetzten Fibrin-Gitter und befreit Fibrinabbauprodukte (FDPs), darunter ein 200 kDa-Querlink zweier Fragment-D-Moleküle (D-Dimer). Bei Patienten mit venöser Thromboembolie, einschließlich Lungenembolie (PE) und tiefer Venenthrombose (DVT), wurden Erhöhungen des zirkulierenden D-Dimers beschrieben (siehe Goldhaber, S.Z. (1998) New Engl. J. Med. 339; 93-104).

GRUNDLAGEN DES TESTVERFAHRENS

Der Quidel Triage D-Dimer Test ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum einmaligen Gebrauch zur Bestimmung der D-Dimer-Konzentration in koagulierten Vollblut- oder Plasmaproben.

Das Testverfahren umfasst die Zugabe mehrerer Tropfen einer mit EDTA antikoaguliertem Vollblut- oder Plasmaprobe in die Probeöffnung der Testvorrichtung. Nach Zugabe der Probe werden die Vollblutzellen mithilfe eines in der Testvorrichtung enthaltenen Filters vom Plasma separiert. Die Probe reagiert mit den Fluoreszenz-Antikörper-Konjugaten und fließt mittels Kapillarwirkung durch die Testvorrichtung. Komplexe jedes fluoreszierenden Antikörper-Konjugats werden in einer diskreten Zone erfasst, was zu einem Bindungsassay führt.

Die Testvorrichtung wird in die Quidel Triage Meters (nachfolgend als das Messgerät bezeichnet) eingesetzt. Das Messgerät ist für die Durchführung der Analyse programmiert, nachdem die Probe mit den Reagenzien innerhalb der Testvorrichtung reagiert hat. Die Analyse basiert auf der Fluoreszenzmenge, die das Messgerät innerhalb eines Messbereichs in der Testvorrichtung erkennt. Die Konzentration des Analyten in der Probe ist direkt proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden innerhalb von ca. 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt. Alle Ergebnisse werden im Speicher des Messgeräts gespeichert, um diese bei Bedarf anzuzeigen oder auszudrucken. Wenn das Messgerät an das Informationssystem des Labors oder Krankenhauses angeschlossen ist, kann es die Ergebnisse an dieses übermitteln.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Die Testvorrichtung enthält alle Reagenzien, die für die Quantifizierung von vernetzten Fibrinabbauprodukten, die D-Dimer in antikoagulierten EDTA-Vollblut- oder Plasmaproben enthalten.

Die Testvorrichtung enthält:

- Murine monoklonale Antikörper gegen D-Dimer
- Fluoreszenzfarbe
- Stabilisatoren

Das Kit enthält:

Komponente	Menge	Beschreibung
	25	Testgeräte
	25	Transferpipetten
	1	Reagent CODE CHIP™ Modul
	1	Druckerpapierrolle

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Quidel Triage MeterPro, Kat.-Nr. 55070 oder 55071

Triage MeterPlus, Kat.-Nr. 55040 oder 55041

Quidel Triage Total 5 Control 1, Kat.-Nr. 88753

Quidel Triage Total 5 Control 2, Kat.-Nr. 88754

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Für medizinisches Fachpersonal.
- Das Kit nicht nach Ablauf des außen auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Befolgen Sie die in diesem Beipackzettel beschriebenen Anweisungen und Verfahren sorgfältig.
- Optimale Ergebnisse werden durch Tests bei Temperaturen zwischen 20°C bis 24°C erzielt.
- Wenn Ergebnisse aus mehreren Proben desselben Patienten verglichen werden, wird empfohlen, konsequent denselben Probentyp (Vollblut oder Plasma) zu verwenden.
- Bewahren Sie die Testvorrichtung bis zur unmittelbaren Einsatzbereitschaft im versiegelten Beutel auf. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Die Transferpipette sollte nur für eine Patientenprobe verwendet werden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Eine Verdünnung der Probe wird nicht empfohlen.
- Die Anwendung von Kontrollen oder Kalibrierprüfmateriale, die nicht von Quidel sind, wird nicht empfohlen.
- Patientenproben, gebrauchte Testvorrichtungen und gebrauchte Transferpipetten können potenziell infektiös sein. Das Labor sollte gemäß lokalen, staatlichen und Bundesvorschriften den richtigen Umgang mit und ordnungsgemäße Entsorgungsmethoden festlegen.
- Geeignete Laborsicherheitstechniken sollten stets bei der Arbeit mit Patientenproben angewendet werden, da diese Proben potenziell infektiös sind.
- Der Quidel Triage D-Dimer Test sollte nicht als absoluter Nachweis für PE oder DVT verwendet werden. Wie bei allen *in vitro* Diagnostika sollten die Testergebnisse vom Arzt in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Testergebnissen interpretiert werden.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Testvorrichtungen in einem Kühlschrank zwischen 2 °C bis 8 °C lagern.
- Nach der Entnahme aus der Kühlung ist die Testvorrichtung im Beutel bei Raumtemperatur bis zu 14 Tage stabil, jedoch nicht über das auf dem Beutel aufgedruckte Verfallsdatum hinaus. Schreiben Sie mit einem weichen Filzstift vorsichtig das Datum und die Uhrzeit der Entnahme aus dem Kühlschrank auf den Beutel und streichen Sie das vom Hersteller auf den Beutel aufgedruckte Verfallsdatum durch. Die Zeit, in der das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, ist sorgfältig zu dokumentieren. Nachdem die Testvorrichtung Raumtemperatur erreicht hat, die Testvorrichtung nicht erneut gekühlt lagern.
- Lassen Sie die vor der Verwendung gekühlten Testvorrichtungen die einzelnen Folienbeutel die Betriebstemperatur (20 °C bis 24 °C) zu erreichen. Dies dauert mindestens 15 Minuten. Wenn ein Kit mit mehreren Testvorrichtungen aus der Kühlung entnommen wird, lassen Sie das Kit vor der Verwendung Raumtemperatur zu erreichen. Dies dauert mindestens 60 Minuten.
- Nehmen Sie das Testgerät erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem Beutel.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

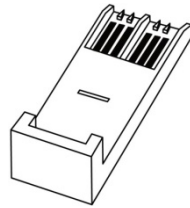
- Eine mittels EDTA antikoagulierte venöse Vollblut- oder Plasmaprobe ist für die Tests mit diesem Produkt erforderlich. Für die Probenentnahme werden insbesondere K2 EDTA-Kunststoffröhrchen empfohlen, um eine optimale Produktleistung zu gewährleisten. Andere Blutprobentypen, Entnahmemethoden oder Antikoagulanzen sind nicht bewertet worden.
- Befolgen Sie bei der Entnahme von Proben das vom Hersteller des Probenröhrchens empfohlene Verfahren.

- Bei Vollblut die Patientenprobe innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme testen. Wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann, sollte das Plasma separiert und bei -20 °C gelagert werden, bis es getestet werden kann. Es wird nur ein einziger Einfrier-/ Auftauzyklus empfohlen.
- Transportieren Sie die Proben bei Raumtemperatur oder gekühlt und vermeiden Sie extreme Temperaturen.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von stark hämolysierten Proben. Wenn eine Probe stark hämolysiert zu sein scheint, sollte eine andere Probe erlangt und getestet werden.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Chargenkalibrierung mittels Reagenz-CODE-CHIP-Modul

Wenn eine neue Testgeräte-Charge geöffnet wird, müssen die Daten der Kalibrierung und des Ablaufs für diese Testgeräte-Charge vor der Durchführung von Patiententests in das Messgerät übertragen werden. Verwenden Sie das mit der neuen Testvorrichtung-Charge zusammen gelieferte Reagenz-CODE-CHIP-Modul zur Übertragung der Daten an das Messgerät.



Reagenz-CODE-CHIP-Modul

Einmal für jede neue Testvorrichtung-Charge durchführen

1. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Install New Code Chip (Neuen Code-Chip installieren)** aus. Drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
2. Legen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul in der unteren linken Ecke auf der Vorderseite des Messgeräts ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



3. Entnehmen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul nach Abschluss der Datenübertragung aus dem Messgerät.
4. Legen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul zurück in seinen Originalbehälter zur Lagerung.

Patientenproben testen

Verfahrenshinweise

- Führen Sie für jeden Tag mit Patiententests einen QC Device-Test durch. Siehe Abschnitt zu den Aspekten der Qualitätskontrolle.

- Gefrorenes Plasma und gekühlte Vollblut- oder Plasmaproben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.
 - ▶ Mischen Sie die Vollblutproben, indem Sie das Röhrchen mehrfach vorsichtig umdrehen.
 - ▶ Mischen Sie die Plasmaproben, indem Sie das Röhrchen vortexen oder mehrfach umdrehen.

Schritt 1 – Patientenprobe hinzufügen

1. Öffnen Sie den Beutel und kennzeichnen Sie die Testvorrichtung mit der Patientenidentifizierungsnummer.
HINWEIS: Verwenden Sie keine fluoreszierende oder leuchtende Farbe und schreiben Sie nicht außerhalb des weißen Bereichs, da dies den Test beeinträchtigen könnte.
2. Platzieren Sie die Testvorrichtung auf einer ebenen, horizontalen Oberfläche.
3. Drücken Sie den größeren (oberen) Kolben einer Transferpipette ganz zusammen und führen Sie die Spitze in die Probe ein.
4. Lassen Sie den Kolben langsam los. Der Transferpipettenzylinder sollte sich vollständig füllen und es sollte etwas Flüssigkeit in den kleineren (unteren) Kolben gelangen.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Pipette weder unter- noch überfüllt ist. Eine unterfüllte Pipette bezeichnet eine Pipette, bei der der Zylinder nicht vollständig mit Probenflüssigkeit gefüllt ist und sich keine Probenflüssigkeit im unteren Kolben befindet. Eine überfüllte Pipette bezeichnet eine Pipette, bei der sich ein Teil der Probe im oberen Kolben befindet. Idealerweise beinhaltet der untere Kolben eine geringe Menge Probenflüssigkeit (weniger als ein Viertel des Volumens des unteren Kolbens).
5. Platzieren Sie die Spitze der Transferpipette in dem Probestutzen des Testgeräts und drücken Sie den größeren Kolben vollständig. Das gesamte Flüssigkeitsvolumen im Transferpipettenzylinder muss in die Probenöffnung fließen. Die Probe im kleineren (unteren) Kolben sollte nicht abgegeben werden.
HINWEIS: Es wurde zu viel Probenflüssigkeit in die Vorrichtung gegeben, wenn Probenflüssigkeit aus der Probenöffnung austritt und auf das Etikett gelangt.
6. Entfernen Sie die Spitze der Transferpipette vom Probenport und lassen Sie den größeren (oberen) Kolben los.
7. Entsorgen Sie die Transferpipette.
8. Lassen Sie die Probe vollständig absorbieren, bevor Sie die Testvorrichtung bewegen. Die Probe sollte sich mindestens unterhalb der Probenöffnung befinden, um als vollständig absorbiert zu gelten.

Schritt 2 – Test durchführen

1. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Run Test** (Test durchführen) und drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
2. Wählen Sie **Patient Sample (Patientenprobe)** und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
3. Geben Sie die Patientenidentifizierungsnummer ein und drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
4. Bestätigen Sie, dass die Nummer richtig eingegeben wurde, indem Sie **Confirm Patient ID (Patienten-ID bestätigen)** auswählen und **Enter (Eingabe)** drücken. Wenn die Zahl nicht richtig eingegeben wurde, wählen Sie **Correct Patient ID (Patienten-ID korrigieren)**, drücken Sie **Enter (Eingabe)** und wiederholen Sie den vorherigen Schritt.
5. Halten Sie das Testgerät an den Ecken fest, setzen Sie es in das Messgerät ein und drücken Sie **Enter (Eingabe)**. Die Ergebnisse werden nach Abschluss der Analyse angezeigt.

HINWEIS: Das Testgerät muss innerhalb von 30 Minuten nach der Zugabe der Patientenprobe in das Messgerät eingesetzt werden. Bei einer Verzögerung von mehr als 30 Minuten können die Ergebnisse ungültig und auf dem Ausdruck blockiert sein.

Schritt 3 – Ergebnisse ablesen

1. Der Bediener kann das Ergebnis durch Drücken der **Print**-Taste ausdrucken.
2. Die Testvorrichtung nach Entnahme aus dem Messgerät entsorgen.
3. Ein gesperrtes Ergebnis zeigt an, dass das Ergebnis ungültig war und der Test wiederholt werden sollte.

ERGEBNISSE

Das Messgerät misst den Zielanalyten automatisch. Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Anwender hat die Möglichkeit, die Ergebnisse auszudrucken. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Quidel Triage Meter.

STANDARDISIERUNG

Der Quidel Triage D-Dimer Test wurde mit einer gereinigten D-Dimer-Proteinpräparation basierend auf der Masse (Konzentration) des Analyten im mit EDTA antikoagulierten Plasma standardisiert. Die D-Dimer-Werte werden in Maßeinheiten (ng/ml) von D-Dimer, auch D-Dimer-Einheiten (D-DU) genannt, dargestellt. Es gibt keine internationalen Standards für D-Dimer und verschiedene Assays verwenden Antikörper mit unterschiedlichen Spezifitäten für D-Dimer und andere Fibrin-Abbauprodukte. Dies kann zu einer schlechten Korrelation zwischen Methoden führen, die Ergebnisse in D-DU angeben. Daher ist es wichtig, vor der Implementierung eine Korrelation zwischen den Methoden herzustellen.

Andere D-Dimer-Assays geben die Ergebnisse in Fibrinogen Equivalent Units (FEU) an. Es ist allgemein anerkannt, dass 1 D-DU = 2 FEU. Die fehlende Standardisierung und abweichenden Antikörperkonfigurationen verringern die Zuverlässigkeit dieses Umrechnungsfaktors.

ÜBERLEGUNGEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Quidel Triage D-Dimer Testvorrichtung ist ein quantitativer Test, das zwei Kontrollmaterialien mit verschiedenen Konzentrationen enthält, die bei jeder Patientenprobe, externen Flüssigkeitskontrolllösung oder Eignungsprüfungsprobe automatisch laufen. Wenn die automatische Überprüfung der internen Kontrollen ergibt, dass die Kontrollwtergebnisse innerhalb der während der Herstellung festgelegten Grenzen liegen, meldet das Messgerät ein Ergebnis für die getestete Probe. Wenn die automatische Überprüfung dieser internen Kontrollen ergibt, dass die Kontrollwtergebnisse nicht innerhalb der während der Herstellung festgelegten Grenzen liegen, wird kein Testergebnis gemeldet. Stattdessen zeigt das Messgerät eine Warnung oder Fehlermeldung an, die im Benutzerhandbuch des Quidel Triage Meter beschrieben ist.

Die gute Laborpraxis empfiehlt, dass externe Kontrollen für jede neue Charge oder Lieferung von Testmaterialien oder alle 30 Tage und soweit dies anderweitig aufgrund der standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erforderlich ist, getestet werden. Testen Sie die Kontrollen genau wie die Patientenproben. Wenn bei der Untersuchung von Patientenproben oder externen Kontrollen ein Analyt aus irgendeinem Grund versagt (Scheitern der internen Kontrolle oder externe Kontrolle außerhalb des Messbereichs), wird kein Ergebnisbericht für die Patientenprobe erstellt.

Benutzer müssen die staatlichen Richtlinien (z. B. von Bund, Ländern oder Gemeinden) und/oder Akkreditierungsanforderungen zur Qualitätskontrolle beachten.

Durchführung der Quidel Triage System Qualitätskontrolle – QC Device

Verwenden Sie das QC Device, um die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts sicherzustellen. Führen Sie in den folgenden Fällen einen QC Device-Test durch:

- nach der Ersteinrichtung des Meters
- an jedem Tag mit Patiententests
- wenn das Messgerät transportiert oder bewegt wurde
- wenn Unsicherheit in Bezug auf die Leistung des Messgeräts besteht
- wenn dies aufgrund der Vorschriften zur Qualitätskontrolle Ihres Labors erforderlich ist.

Entsorgen Sie das Quidel Triage QC Device und das dazugehörige CODE-CHIP-Modul nicht. Bewahren Sie sie im Karton des QC Device auf.

Die vollständige Gebrauchsanweisung für das QC Device finden Sie im Quidel Triage Benutzerhandbuch.

1. Setzen Sie das QC Device-CODE-CHIP-Modul ein, wenn ein neues QC Device erstmals im Messgerät verwendet wird. Die Daten des QC Device-CODE-CHIP-Moduls werden im Speicher des Messgeräts gespeichert. Nach dem ersten Mal muss das QC Device-CODE-CHIP-Modul nicht erneut installiert werden.



QC Device-CODE-CHIP-MODUL

- a. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Install New Code Chip (Neuen Code-Chip installieren)** aus und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
- b. Setzen Sie das QC Device-CODE-CHIP-Modul in der linken unteren vorderen Ecke des Messgeräts ein. Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm.



- c. Entnehmen Sie das QC Device-CODE-CHIP-Modul nach Abschluss der Datenübertragung aus dem Messgerät.
 - d. Legen Sie das QC Device-CODE-CHIP-Modul zur Aufbewahrung zurück in den Karton des QC Device.
2. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Run Test (Test durchführen)** und drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
 3. Wenn die Benutzer-ID aktiviert ist, geben Sie Ihre Benutzer-ID-Nummer ein und drücken **Enter (Eingabe)**.
 4. Wählen Sie **QC Device (QC Device)** und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
 5. Setzen Sie das **QC Device** in das Messgerät ein und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
 6. Nach Testende wird als Ergebnis „Pass“ (bestanden) oder „Fail“ (fehlgeschlagen) angezeigt. Alle Parameter müssen bestanden haben, bevor Patientenproben getestet werden.
 7. Entfernen Sie das QC Device vom Messgerät und legen Sie es in den Karton des QC Device.
ENTSORGEN SIE DAS QC DEVICE NICHT.

HINWEIS: Wenn das QC Device oder externe Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, lesen Sie die oben genannten Anweisungen, um herauszufinden, ob der Test richtig durchgeführt wurde. Wiederholen Sie den Test und wenden Sie sich dann an Quidel oder Ihren Quidel-Vertreter vor Ort (siehe Abschnitt Hilfe). Eine vollständige Beschreibung des Qualitätssystems ist dem Quidel Triage Meter Benutzerhandbuch zu entnehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

- Das Ergebnis des Tests sollte im Kontext aller verfügbaren klinischen und Labordaten beurteilt werden. In den Fällen, in denen das Laborergebnis nicht mit der klinischen Beurteilung übereinstimmt, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.

- Dieser Test wurde mit venösem Vollblut und Plasma unter Verwendung von EDTA als Antikoagulans bewertet. Andere Probenotypen, Entnahmemethoden oder Antikoagulanzen wurden nicht bewertet.
- Es besteht die Möglichkeit, dass Faktoren wie technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie zusätzliche Substanzen in Blutproben, die unten nicht aufgeführt sind, den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei jedem Nachweisverfahren mit Antikörpern von Mäusen besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Der Test wurde so formuliert, dass er diese Interferenz auf ein Minimum reduziert; die Proben von Patienten, die routinemäßig Tieren oder Tier-Serum-Produkten ausgesetzt sind, können jedoch heterophile Antikörper enthalten, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

ERWARTETE WERTE – D-DIMER

Die erwarteten Werte wurden nicht-parametrisch berechnet und stellen das 95. Perzentil der geprüften Population dar. Die erwarteten Werte von 208 allem Anschein nach gesunden Personen (77 Frauen im Alter zwischen 19 und 79, 131 Männer im Alter zwischen 19 und 73 Jahren) betragen weniger als 600 ng/ml. Das 90. Perzentil der Messungen liegt unter 400 ng/ml.

Jedes Labor sollte einen Referenzbereich erstellen, der repräsentativ für die zu beurteilende Patientenpopulation ist. Zusätzlich sollte jedes Labor in der jeweiligen Einrichtung die aktuelle Praxis der Bewertung von Patienten mit Symptomen berücksichtigen.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität oder die niedrigste nachweisbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann, wurde durch das Testen eines Nullkalibrators 20 Mal mit jeweils 3 Chargen Reagenzien und 5 Messgeräten an 3 Tagen bestimmt. Die analytische Sensitivität des Quidel Triage D-Dimer Tests wird im Folgenden dargestellt:

D-Dimer: 100 ng/ml

Messbereich

D-Dimer: 100–5.000 ng/ml

Störsubstanzen

Hämoglobin (bis zu 500 mg/dl), Lipide (Triolein bis zu 3.000 mg/dl), Bilirubin (bis zu 15 mg/dl), Fibrinogen (bis zu 1 mg/ml), Fragment D (bis zu 20 µg/ml) oder Fragment E (bis zu 20 µg/ml), das/die mit EDTA antikoagulierte Plasma mit D-Dimer zugesetzt wurde(n), störte(n) die Rückgewinnung von D-Dimer nicht. Diese Substanzen konnten in einer Probe, die den zu untersuchenden Analyten nicht enthielt, keine positive Reaktion hervorrufen. Vermeiden Sie jedoch nach Möglichkeit die Verwendung von stark hämolysierten Proben. Wenn eine Probe stark hämolysiert zu sein scheint, sollte eine andere Probe abgenommen und getestet werden.

Der Hämatokrit wurde zwischen 30 % und 55 % variiert, ohne dass eine signifikante Auswirkung auf die Rückgewinnung von D-Dimer bestand. Der RA-Faktor wurde nicht getestet.

Arzneimittel

Die folgenden Arzneimittel wurden auf eine mögliche Kreuzreaktivität und Interferenz im Quidel Triage D-Dimer Test untersucht. Alle Arzneimittel wurden in Konzentrationen getestet, die die Blutkonzentrationen repräsentieren, die sich aus einer maximalen therapeutischen Dosis und mindestens der doppelten maximalen therapeutischen Dosis ergeben würden. Es gab keine signifikanten Interferenzen mit dem Analyten und auch keine Kreuzreaktivität des Assays.

Acebutolol	Dipyridamol	Nikotinsäure
Paracetamol	Dopamin	Nifedipin
Acetazolamid	Enalaprilmaleat	Nitrofurantoin
Acetylsalicylsäure	Erythromycin	Nitroglyzerin
Albuterol	Fluoxetin	Noramidopyrin
Allopurinol	Fosinopril	Omeprazol
Amilorid	Furosemid	Oxazepam
Amiodaron	Heparin	Oxytetracyclin
Amoxicillin	Hydrochlorothiazid	PCP
Ampicillin	Hydrocodon	Phenobarbital
Ascorbinsäure	Hydroflumethazid	Phenytoin
Atenolol	Ibuprofen	Plasminogen
Atorvastatin	Indapamid	Probenecid
Bepriidil	Indomethacin	Procainamid
Koffein	Isosorbiddinitrat	Propranolol
Captopril	Lisinopril	Chinidin
Cerivastatin	Loratidine	Simvastatin
Chloramphenicol	Lovastatin	Sotalol
Chlorothiazid	L-Thyroxin	Sulfamethoxazol
Clofibrat	Methyldopa	Theophyllin
Clopidogrel	Metolazon	Timolol
Kokain	Metoprolol	Tocainid
Cyclosporin	Milrinon	Triamteren
Diclofenac	Morphin	Trimethoprim
Digoxin	Nadolol	Verapamil
Diltiazem	Nikotin	Warfarin

Ungenauigkeit

Die Ungenauigkeit innerhalb eines Tages und die Gesamtungenauigkeit wurden mit dem ANOVA-Modell bestimmt, indem Kontrollmaterialien und menschliche Plasmapools getestet wurden, in denen D-Dimer in Konzentrationen nahe dem Entscheidungspunkt des Tests und im gesamten Bereich der Standardkurve hinzugefügt wurde. Die Studie wurde über einen Zeitraum von 10 Tagen durchgeführt, wobei jede Kontrolle 10 Mal pro Tag getestet wurde.

D-Dimer

Durchschnittliche Ungenauigkeit innerhalb des Tages

Mittelwert (ng/ml)	SA (ng/ml)	SK
128	18	14,4 %
451	44	9,7 %
2.990	180	6,0 %

D-Dimer

Durchschnittliche Gesamtungenauigkeit

Mittelwert (ng/ml)	SA (ng/ml)	SK
128	20	15,4 %
451	48	10,7 %
2.990	183	6,1 %

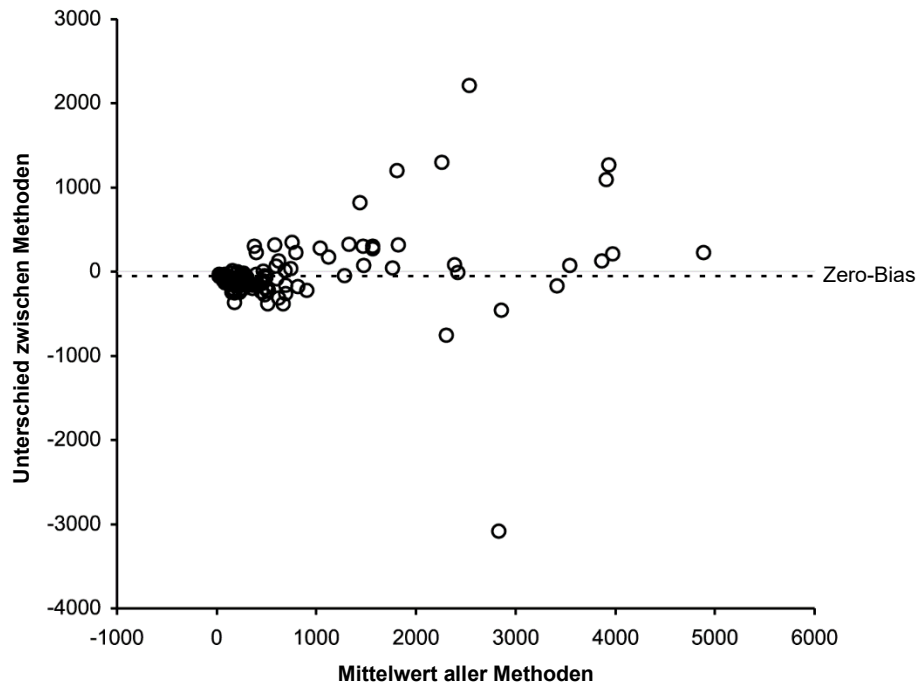
Methodenvergleich – D-Dimer

Der Methodenvergleich wurde mit Proben von anscheinend gesunden Personen (n = 111, Bereich < 100 ng/ml bis 1,850 ng/ml), Patienten mit bestätigter Lungenembolie (n = 17, Bereich 560 ng/ml bis > 5,000 ng/ml), Patienten mit Myokardinfarkt (n = 32, Bereich < 100 ng/ml bis 2,630 ng/ml), Patienten mit instabiler Angina pectoris (n = 11, Bereich < 100 ng/ml bis 2,910 ng/ml), Patienten mit CHF (n = 4, Bereich 380 ng/ml bis 530 ng/ml) und Patienten mit nicht-kardialen Brustschmerzen (n = 5, Bereich < 100 ng/ml bis 690 ng/ml) durchgeführt. Es wurden keine Proben von Patienten mit tiefer Venenthrombose in die Studie aufgenommen.

Ein Vergleich von 180 D-Dimer-Messungen mit dem Quidel Triage D-Dimer Test und der D-Dimer-Methode des Stratus CS Acute Care Diagnostic System® ergab die folgenden Statistiken (Passing-Bablok-Regression):

<u>Steigung</u>	<u>Schnittpunkt</u>	<u>Korrelationskoeffizient</u>
0,999	-85,89	0,92

**Quidel Triage D-Dimer Test
im Vgl. zu
Stratus CS Acute Care Diagnostic System® D-Dimer-Methode
Altman-Bland-Bias-Plot**



Beschränkte Garantie. FÜR DIE ANWENDBARE GARANTIEFRIST GEWÄHRLEISTET QUIDEL, DASS JEDES PRODUKT (I) VON GUTER QUALITÄT IST UND KEINE SACHMÄNGEL AUFWEIST, (II) GEMÄSS DEN IM PRODUKTHANDBUCH ANGEgebenEN MATERIALSPEZIFIKATIONEN EINSATZFÄHIG IST UND (III) VON DEN ZUSTÄNDIGEN STAATLICHEN BEHÖRDEN FÜR DEN VERKAUF VON PRODUKTEN FÜR IHREN VERWENDUNGSZWECK ZUGELASSEN IST (die „BESCHRÄNKTE GARANTIE“). WENN DAS PRODUKT DIE ANFORDERUNGEN DER BESCHRÄNKTEN QUALITÄT NICHT ERFÜLLT, STEHT DEM KUNDEN ALS EINZIGES RECHTSMITTEL ZU, DASS QUIDEL NACH EIGENEM ERMESSEN DAS PRODUKT REPARIERT ODER ERSETZT. MIT AUSNAHME DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE IN DIESEM ABSCHNITT LEHNT QUIDEL JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG AB, INSBESONDERE DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTTAUGLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND NICHTVERLETZUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT. QUIDELS HAFTUNGSHÖCHSTGRENZE IN BEZUG AUF EINE KUNDENFORDERUNG ÜBERSTEIGT NICHT DEN VOM KUNDEN BEZAHLTEN NETTO-PRODUKTPREIS. KEINE DER PARTEIEN HAFTET DER ANDEREN PARTEI FÜR BESONDERE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, INSBESONDERE DEN VERLUST VON GESCHÄFTSMÖGLICHKEITEN, ENTGANGENE GEWINNE, VERLUST VON DATEN ODER EINKÜNFEN, SELBST WENN EINE PARTEI IM VORAUS DARÜBER BENACHRICHTIGT WURDE, DASS DERARTIGE SCHÄDEN EINTRETEN KÖNNTEN.

Die vorstehende beschränkte Garantie findet keine Anwendung, wenn der Kunde das Produkt unsachgemäß gebraucht, falsch anwendet, zweckentfremdet, nicht gemäß dem Produkthandbuch oder -einleger verwendet sowie im Falle von Betrug, Manipulation, ungewöhnlicher physischer Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Jegliche Garantieansprüche seitens des Kunden gemäß der beschränkten Garantie sind schriftlich innerhalb der anwendbaren Frist der beschränkten Garantie einzureichen.

STRATUS CS ACUTE CARE DIAGNOSTIC SYSTEM ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Bibliographie der empfohlenen Literatur

Fedullo, P.F. and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **349**: 1247-1256, 2003.

S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **339**: 93-104, 1998.

Kline, J.A., Mitchell, A.M., Kabrhel, C., Richman, P.B. und D.M. Courtney. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* **2(8)**:1247-1255, 2004.

Ramzi, D.W. and K.V. Leeper. DVT and pulmonary embolism: Part I. Diagnosis. *American Family Physician* **69(12)**: 2829-2836, 2004.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine* **349**: 1227-1235, 2003.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to ED by using a simple clinical model and D-dimer. *Annals of Internal Medicine* **135**: 98-107, 2001.

Humphreys, C.W., Moores, L.K., Shorr, A.F., Cost-minimization analysis of two algorithms for diagnosing acute pulmonary embolism. *Thrombosis Research* **113(5)**: 275-82, 2004.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. *Annals of Emergency Medicine* **41**: 124-135, 2003.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. *Annals of Emergency Medicine* **41(2)**: 257-270, 2003.

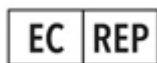
GLOSSAR



Katalognummer



CE-Kennzeichnung



Autorisierter Vertreter
in der europäischen Gemeinschaft



Chargenbezeichnung



Verfallsdatum



Hersteller



Herstellungsdatum



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen



Medizinisches Gerät für *In-vitro-Diagnostik*



Testgerät



Nicht wiederverwenden



Inhalte/enthält



Verschreibungspflichtig



Patientennummer



Transferpipette



CODE-CHIP-Modul



Druckerpapier



Peel-Beutel hier öffnen



Probe unmittelbar nach dem Öffnen des
Folienbeutels hinzufügen



Ausschließlich EDTA-Vollblut- oder -
Plasmaproben verwenden



Probe hier hinzufügen



98100 – Quidel Triage D-Dimer Test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, 92121 – USA
quidel.com

Revisionsänderungen:

- Hilfeinformationen aktualisiert.
- Kontaktinformationen für EC REP und Hersteller neben die Symbole verschoben.
- Tippfehler im Firmennamen MDSS GmbH korrigiert.

ENSRC26589enC
PN: 26589de Rev. C 2020/05