

AFIAS D-Dimer

VERWENDUNG

Der **AFIAS D-Dimer** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanem Vollblut/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung der therapeutischen Bewertung von Patienten mit thromboembolischen Erkrankungen.
Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

D-Dimer, ein Abbauprodukt von quervernetztem Fibrin, das während der Aktivierung des Gerinnungssystems gebildet wird, wird häufig verwendet, um eine Thromboembolie bei ambulanten Patienten mit Verdacht auf tiefe Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (PE) auszuschließen. [1] TVT und PE sind relativ häufig und können plötzliche, tödliche embolische Ereignisse in den Lungenarterien und anderen Regionen verursachen. [2-3]

Die Messung des D-Dimer-Spiegels im Plasma wurde als Screening-Strategie für die subklinische TVT verwendet. Eine systematische Überprüfung ergab, dass ein normaler Bereich des hochempfindlichen D-Dimer-Spiegels TVT bei Patienten mit einer niedrigen oder mittleren klinischen Wahrscheinlichkeit von TVT ausschließt. Die TVT ist ein Risikofaktor für Schlaganfall aufgrund von fortgeschrittenem Alter, Hemiplegie und Gerinnungsstörungen, und TVT kann zu einem paradoxen embolischen Schlaganfall über einen Rechts-Links-Shunt führen. Daher ist es wichtig, das Auftreten von TVT bei akuten Schlaganfallpatienten anhand des Spiegels von D-Dimer zu überwachen. [4-7] Der Plasma-D-Dimer-Spiegel hat sich beim TVT-Screening bei Patienten mit chronischem Schlaganfall bewährt. [8-10] Nationale und internationale wissenschaftliche Organisationen haben die Verwendung dieser Marker bei der Implementierung neuer Diagnosestrategien bei Patienten mit Koronarsyndrom vorgeschlagen. Da D-Dimer bekanntermaßen ein wichtiger prognostischer Indikator für Herzerkrankungen ist, ist seine wichtigste Aufgabe die Überwachung des klinischen Zustands nach der Behandlung und die posttherapeutische Bewertung der Patienten.

WIRKUNGSPRINZIP

Der **AFIAS D-Dimer** Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode; der Detektor-Antikörper im Puffer bindet das Antigen in der Probe, bildet dadurch Antigen-Antikörper-Komplexe und wandert auf der Nitrozellulosematrix, um durch den anderen immobilisierten Antikörper auf dem Teststreifen eingefangen zu werden. Je mehr Antigen in der Probe vorhanden ist, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplex wird gebildet. Dies führt zu einer stärkeren Intensität des Fluoreszenzsignals durch den Detektor-Antikörper, welches durch das Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die D-Dimer-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE

Das **AFIAS D-Dimer** Test-Kit besteht aus Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.

- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette, die in einem Aluminiumbeutel verpackt ist, hat zwei Bestandteile, einen Detektorteil und einen Kassettenteil.
- Der Kassettenteil enthält einen Teststreifen, der die Membran beinhaltet, die auf der Testlinie anti-humanen D-Dimer und auf der Kontrolllinie Streptavidin enthält.
- Der Detektorteil enthält anti-humanen D-Dimer-Fluoreszenz-Konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) als Konservierungsmittel.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.

- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann fehlerhafte Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie jede Testkassette nur für eine einzige Probe.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn diese beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Bewahren Sie die Probe nicht in einem Gefrierschrank auf, da dies die Testergebnisse von D-Dimer beeinträchtigen könnte.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit schwerer Hämolyse und Hyperlipidämie kann nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Lassen Sie die Testkassette und die Probe vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das Instrument für AFIAS-Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine Aussetzung gegenüber größeren Mengen Natriumazid kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen.
- Der **AFIAS D-Dimer** Test liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen:
 - Der **AFIAS D-Dimer** Test sollte nur in Verbindung mit dem Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - **Es dürfen nur die folgenden Antikoagulantien verwendet werden.**

Empfohlene Antikoagulantien

Na-Citrat

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsche positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann das falsch negative Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagerungs-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 8 °C	20 Monate	ungeöffnet
		1 Monat	wiederverschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante. Die Testkassette kann so bis zu 1 Monat bei 2-8°C aufbewahrt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-4

AFIAS D-Dimer Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - ID Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS D-Dimer** Test erworben werden. Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **AFIAS-1 Analysesystem** REF FPRR019
- **AFIAS-6 Analysesystem** REF FPRR020
- **Boditech D-Dimer Kontrollkit** REF CFPO-101
- **Boditech D-Dimer Kalibrator** REF CFPO-113

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS D-Dimer** Test ist humanes Vollblut/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Bewahren Sie die Probe nicht in einem Gefrierschrank auf, da dies die Testergebnisse von D-Dimer beeinträchtigen könnte.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS D-Dimer** Tests: Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip und Gebrauchsanweisung
- Bewahren Sie die versiegelte Testkassette vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, staubfreie und ebene Oberfläche.
- Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- Genauer Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

TESTVERFAHREN

- 1) Nehmen Sie 100 µl Probe mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 2) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 3) Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 4) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 5) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ ※ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

※ ※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

※ ※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2-8°C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die D-Dimer-Konzentration der Testprobe in ng/mL (FEU, Fibrinogen-äquivalente Einheiten) an.
- **Cut-Off (Referenzwert): 500 ng/mL.**
- Der Arbeitsbereich des **AFIAS D-Dimer** Tests beträgt 50-10.000 ng/mL.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Kontrolltests sollten unmittelbar nach dem Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS D-Dimer** Test nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH.
(Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (Limit of Blank - LoB): 0,70 ng/mL
 - Nachweisgrenze (Limit of Detection - LOD): 10,6 ng/mL
 - Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification - LoQ): 50,0 ng/mL

Analytische Spezifität

- Kreuzreaktivität
Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität von diesen Materialien mit den **AFIAS D-Dimer** Testmessungen.

Kreuzreaktivitätsmaterial	Standardmaterial konz. (ng/mL)		
	100	680	4700
	Wiederfindung (%)		
Freies Bilirubin (17 mg/dL)	100,30	100,25	98,54
Konjugiertes Bilirubin (21 mg/dL)	97,07	99,88	97,84
Hämoglobin (500 mg/dL)	99,54	97,79	95,61
Lipide (50 g/L)	101,65	100,54	95,88
Rheumafaktor (500 IU/mL)	100,04	99,83	97,39

- Interferenz

Bei den **AFIAS D-Dimer** Testmessungen gab es keine signifikante Interferenz durch diese Materialien.

Interferenzmaterial	Standardmaterial konz. (ng/mL)		
	100	680	4700
	Wiederfindung (%)		
Bilirubin (20 mg/dL)	97,37	97,56	101,52
Triglyceride (20 mg/dL)	96,88	101,78	99,78
Hämoglobin (1 mg/dL)	97,27	95,39	100,57
Glucose (2 g/L)	95,87	100,73	98,15
Heparin (8000 U/L)	102,24	96,58	98,24
Gesamtprotein (10 g/dL)	99,81	99,13	98,99

■ Präzision

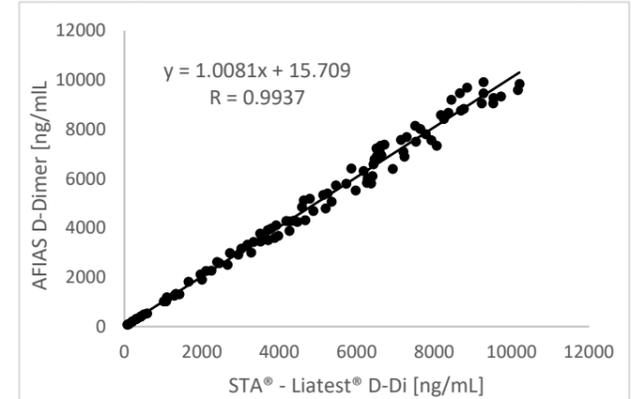
- Intra-Assay
Eine Person testete drei verschiedene Chargen von **AFIAS D-Dimer** Test, zehnmal bei jeder Konzentration der Kontrollstandards.

- Inter-Assay
Drei verschiedene Personen testeten drei verschiedene Chargen von **AFIAS D-Dimer** Test; dreimal bei jeder Konzentration der Kontrollstandards.

D-Dimer [ng/mL]	Intra-Assay			Inter-Assay		
	MW	Standard-abweichung	CV (%)	MW	Standard-abweichung	CV (%)
100	99,6	1,1	1,1	98,0	1,6	1,7
680	674,4	11,7	1,7	676,7	13,7	2,0
4700	4660,3	39,0	0,8	4760,0	8,9	0,2

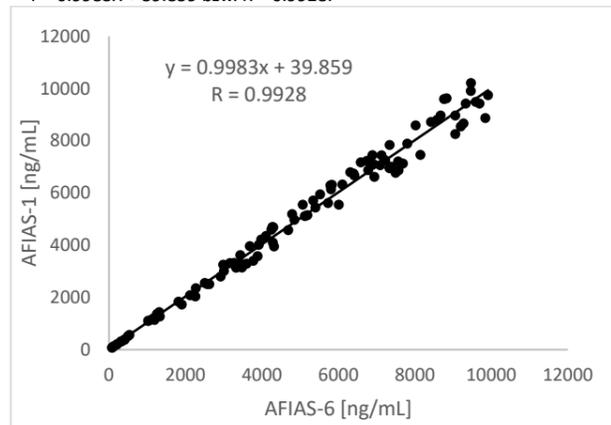
■ Vergleichbarkeit

Die D-Dimer-Konzentration von 101 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS D-Dimer** Test und STA®-Liatest® D-Dimer (Stago-Gruppe, Frankreich) gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren gemessen. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit mit linearer Regression und Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die lineare Regression und der Korrelationskoeffizient zwischen den zwei Tests waren $Y=1,0081X+15,709$ bzw. $R=0,9937$.



Weiterhin betrug die lineare Regression und der Korrelationskoeffizient

zwischen den beiden Testergebnissen, AFIAS-1 und AFIAS-6 Analysatoren:
 $Y = 0.9983X + 39.859$ bzw. $R = 0.9928$.



REFERENCES

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. Rowbotham BJ, Carroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.

VIDAS®(174)D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuiDo REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:
Technischer Service der nal von minden GmbH
 Tel.: +49 941 29010-0
 E-Mail: info@nal-vonminden.com

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 Republik Korea
 Tel.: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis sa
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brüssel, BELGIEN
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net

