

"DIAQUICK" D-Dimer Cassette

A rapid test for the qualitative detection of D-Dimer in human whole blood and plasma

Cat.No.	Content
Z09197CE	- 10 tests individually packed (10 x Ref. No: Z09197B) - 1 buffer tube; dilution buffer sufficient for 10 tests - 10 disposable pipettes - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	18 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human whole blood and plasma
Results	after 10-15 minutes

INTENDED USE

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is a rapid, visual test for the qualitative detection of D-Dimer in plasma or whole blood. This kit is intended as an aid in the diagnosis of disseminated intravascular coagulation (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism. For professional in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

D-Dimer testing was originally developed in the diagnosis of disseminated intravascular coagulation (DIC). In the 1990s, it was turned out to be useful in diagnosis of thromboembolic process.

D-Dimer is a fibrin degradation product, a small protein fragment present in the blood after a blood clot is degraded by fibrinolysis. During coagulation of blood, fibrinogen is metabolized to fibrin by thrombin activation. Fibrin consists of D- and E- units. The cleavage of fibrin leads to so called D-Dimers.

D-Dimer concentration may be determined by a blood test to help diagnose thrombosis. Since its introduction in the 1990s, it has become an important test performed in patients suspected of thrombotic disorders. While a negative result practically rules out thrombosis, a positive result can indicate thrombosis but does not rule out other potential etiologies. Its main use, therefore, is to exclude thromboembolic disease where the probability is low.

D-Dimer testing is of clinical use when there is a suspicion of deep venous thrombosis (DVT) or pulmonary embolism (PE). In patients suspected of disseminated intravascular coagulation (DIC), D-Dimer testing may aid in the diagnosis.

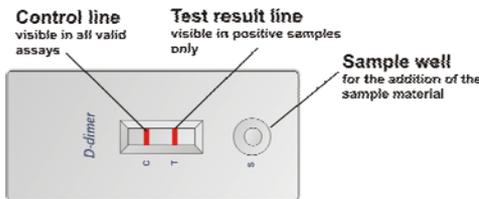
TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is intended for use in the detection of D-Dimer in plasma or whole blood. This information can be used by the physician and the patient for disease management.

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette has been designed to detect D-Dimer in plasma or whole blood through visual interpretation of color development in the test device, which is a sandwich immunoassay. The membrane was precoated with an antibody of D-Dimer on the test line region (T). During the test the diluted specimen is allowed to react with a colored conjugate (anti-D-Dimer antibody-gold conjugate) which was submitted on the pad inside the test cassette. The mixture then moves on the membrane chromatographically by a capillary action. If D-Dimer is present in the specimen, a colored line with a specific antibody-antigen- conjugate complex will form at the test line region (T) of the membrane. This complex consists of a colored anti-D-Dimer antibody, D-Dimer from the specimen and the antibody immobilized on the membrane at the test line region (T).

On the other hand, a colored line will always appear at the control region (C) using another antigen-antibody reaction (with anti-mouse antibodies). This control line serves as a procedural indicator for the proper function of the device. It shows that the test procedure has been correct and membrane wicking has occurred.

A distinct color development in the test line region (T) indicates a positive result and absence of a color line in the test line region (T) suggests a negative result.



STORAGE AND STABILITY

The test kit is to be stored at refrigeration (2-8°C) or room temperature (up to 30°C) in the sealed pouch for the duration of the shelf life.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only!
- Do not use the kit beyond expiration date.
- Read the instructions carefully before performing the test.
- Do not use if pouch was damaged, because the test is humidity-sensitive.
- Do not open the foil pouch until you are ready to perform the test.
- Do not use twice!
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimen or devices are handled.

- All patient samples should be treated as potentially infectious. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- The dilution solution contains minor amounts of sodium azid (0.09%).
- Do not pipette reagent by mouth!
- Do not spill solution into the reaction zone!
- Do not touch the reaction zone of the device to avoid contamination!
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Store and transport the test device always at 2-30°C (36°-86°F).
- Humidity and high temperature can adversely affect results.

MATERIALS PROVIDED

- 10 test devices
- 10 pipettes
- 1 bottle with dilution buffer (PBS containing 0,09% NaN₃)
- 1 instruction for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- lancets
- Timer

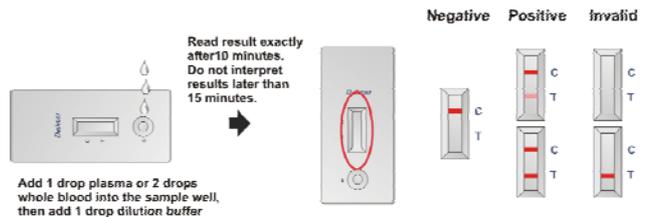
SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

- The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette (Whole Blood/ Plasma) can be performed using whole blood (from vein puncture or finger pad) or plasma.
- Separate plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. As anticoagulants you can use preferably citrate or EDTA. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods.
- D-Dimers are very instable molecules. You can store whole blood and plasma specimens at room temperature only for 8 hours and refrigerated (4°C) only for 1 day!
- Bring specimens to room temperature prior to testing.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

TEST PROCEDURE

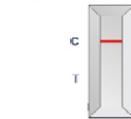
Test device, buffer and patient's samples should be brought to room temperature (20-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the test device from its protective pouch (bring the device to room temperature before opening the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the device with patient or control identification.
2. Add 2 drops whole blood or 1 drop plasma (using the pipette supplied with the test) into the sample well first and then add 1 drop of dilution buffer. Avoid dropping any solution in the observation window. Start the timer!
3. Read the result exactly after 10 minutes after the addition of sample. Do not read results after 15 minutes.



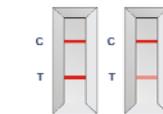
INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Negative result



Only one red colored line appears on the control line region. No apparent red-colored line is visible on the test line region.

Positive result



In addition to the control line, a distinct red colored line also appears on the test line region. Note: The color intensities of the lines might vary!

Invalid result



If no control line appears in the C-region the test is not conclusive and must be interpreted as invalid. The absence of the control line might indicate an error in the test procedure or that the ingredients of the assay have deteriorated. Please repeat the test with a new test card paying special attention to the instructions. If the problem persists please contact the manufacturer.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A reddish control line appearing in the control region (C-region) of the membrane indicates proper performance of the test.
Good laboratory practice (GMP) recommends the use of external controls for the indication of the proper function of the test.

EXPECTED VALUES

Increased D-dimer concentrations above the widely accepted cut-off value of 500 ng/ml FEU (fibrinogen equivalent units) are a sign of an active fibrinolysis and have been verified at patients with disseminated intravascular coagulation (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism. You will find such increased concentrations as well after surgery and injury and during sickle cell anaemia, liver disease, heavy infections, sepsis, inflammation, malign disease or in older people. The concentration of D-dimer rises also during a normal pregnancy.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity (detection limit) of the "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is 500 ng/ml FEU (fibrinogen equivalent units). This is the value indicating a positive result.

Analytical Specificity / Interference

The following substances made no interferences with this test: bilirubin up to 0.2 g/L, lipids (total) up to 15 g/L (with approx. 6 g/L total cholesterol and 4,5 g/L triglycerides), serum protein (total) up to 100 g/L (with approx. 55 g/L albumin and 35 g/L immunoglobulin), haemoglobin up to 1 g/L, rheumatic factor up to 200 IU/ml.

Accuracy

The accuracy of the "DIAQUICK" D-Dimer Cassette was compared and checked against a commercially available test (this test has been validated against an ELISA test, the DIMERTEST GOLD EIA). The results were 100% in agreement.

Reproducibility

The reproducibility of the "DIAQUICK" D-Dimer Cassette was verified by tests performed at different days. All samples with D-dimer -concentrations of 0 ng/ml yielded negative results. All samples with D-dimer -concentrations of 500 ng/ml yielded positive results.

Precision

Test precision was determined within the same lot (intra-lot-variation) as well as between different lots (inter-lot-variation) with control solutions. Controls with a D-dimer-concentration of 0 ng/ml yield negative results. Controls with a D-dimer-concentration of 500 ng/ml provide positive results.

LIMITATIONS

- A negative result may help to exclude to a very high probability disseminated intravascular coagulation (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) (1, 2).
- As in the case of any diagnostic procedure, the results obtained with this test should be used in conjunction with other information available to the physician, as e.g. the "Wells score" for DVT resp. PE. Especially in the scope of the diagnosis of DIC, the D-dimer result is used to determine the so called "DIC score" (1).
- The sensitivity of immunological rapid tests is lower (negative predictive value=85,7%) for patients with moderate or high pretest probability for thromboembolic infarction (high Wells score) as for patients with low pretest probability (low Wells score, negative predictive value=99,5%). Hence, for moderate and high pretest probability an ultrasound examination is recommended irrespective the result of the rapid test (3).
- False negative readings can occur if the sample is taken either too early after thrombus formation, if testing is delayed for several days or if the sample was take too later after the occurrence of thromboembolic infarction, because the D-dimer concentration may decrease to normal values after one week already. Additionally, a treatment with anti-coagulants prior sample collection can render the test negative because it prevents thrombus extension (1, 4).
- Increased values of D-dimer after treatment with anti-coagulants show further risk of thrombosis (5).
- A positive result is not an evidence of the existence of the diseases described above. False positive readings can be due to various causes: liver disease, inflammation, malignancy, trauma, pregnancy, recent surgery as well as advanced age (1, 2).
- It is possible that the test does not yield any result if whole blood specimens have a high viscosity or if the whole blood specimens have been stored for more than one day. In this case the test should be repeated with a new test card using fresh specimen of the same patient.

LITERATURE

1. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Brill-Edwards P., Lee A. (1999): D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism, Thrombosis and Haemostasis; 82(2): 688-94
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.
5. Thomas, Lothar (2008): Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborfunden für die medizinischen Diagnostik, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7.Auflage, 2008



"DIAQUICK" D-Dimer Cassette

Ein Schnelltest zum Nachweis von D-Dimer
 in humanem Vollblut oder Plasma

Cat.No.	Content
Z09197CE	- 10 Tests, einzeln verpackt (10 x Ref. No: Z09197B) - 1 Puffer, ausreichend für 10 Tests - 10 Einweg-Pipetten - 1 Packungsbeilage

Nur für die In-vitro Diagnostik

GENERAL INFORMATION

Methode	Sandwich-Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	18 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
probe	humanes Vollblut oder Plasma
Ergebnisse	nach 10-15 Minuten

VERWENDUNGSZWECK

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist ein visueller Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Plasma oder Vollblut. Dieses Kit soll als Hilfe bei der Diagnose disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie dienen und ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender gedacht.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Tests auf D-Dimer wurden ursprünglich in der Diagnose disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC) entwickelt. In den 90er Jahren erkannte man ihren Nutzen in der Diagnose thromboembolischer Prozesse.

D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt, ein kleines Eiweißfragment, das nach dem Abbau eines Blutgerinnsels mittels Fibrinolyse im Blut vorhanden ist. Während der Blutgerinnung wird das Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin verstoffwechselt. Fibrin besteht aus D- und E-Einheiten. Die Spaltung von Fibrin führt zu so genannten D-Dimeren.

Zur Unterstützung einer Thrombosedagnostik kann die D-Dimerkonzentration mit Hilfe eines Bluttests bestimmt werden. Seit seiner Einführung in den 90er Jahren hat sich diese Bestimmung zu einem wichtigen Test bei Patienten mit Verdacht auf Thrombose-Erkrankungen entwickelt. Während ein negatives Ergebnis Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis eine Thrombose indizieren, schließt aber andere mögliche Krankheiten nicht aus. Sein Hauptnutzen besteht also im Ausschluss thromboembolischer Krankheiten, wenn deren Wahrscheinlichkeit gering ist.

D-Dimer-Tests sind von klinischem Nutzen, wenn Verdacht auf tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (PE) besteht. Bei Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC) kann ein Test auf D-Dimer die Diagnose unterstützen.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist für den Nachweis von D-Dimer in Plasma oder Vollblut vorgesehen. Diese Information kann von Arzt und Patient für die Behandlung genutzt werden.

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde auf den Nachweis von D-Dimer in Plasma oder Vollblut mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung in der Testkassette, einem Sandwich-Immunoassay, ausgelegt. Die Membran wurde in der Testlinienregion (T) mit einem Antikörper gegen D-Dimer beschichtet. Während des Tests kann die verdünnte Probe mit einem gefärbten Konjugat (anti-D-Dimer Antikörper-Goldkonjugat) reagieren, das auf den Pad im Inneren der Testkassette gegeben wurde. Das Gemisch bewegt sich dann chromatographisch mittels Kapillarwirkung über die Membran. Ist in der Probe D-Dimer vorhanden, wird in der Testlinienregion (T) der Membran eine farbige Linie mit einem spezifischen Antikörper-Antigen-Konjugatkomplex ausgebildet. Dieser Komplex besteht aus einem gefärbten anti-D-Dimer-Antikörper, D-Dimer aus der Probe und dem auf der Membran in der Testlinienregion (T) fixierten Antikörper. Andererseits erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine farbige Linie. Hierzu wird eine andere Antigen-Antikörperreaktion (mit Antimais-Antikörpern) genutzt. Diese Kontrolllinie dient als Verfahrensindikator für die ordnungsgemäße Funktion des Kits. Sie zeigt an, dass das Testverfahren korrekt abgelaufen und die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

Eine ausgeprägte Farbentwicklung in der Testlinienregion (T) zeigt ein positives Ergebnis an. Das Fehlen einer Farblinie in der Testlinienregion (T) weist auf ein negatives Ergebnis hin.



LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Testkit kann über die gesamte Haltbarkeitsdauer gekühlt (2-8°C) oder bei Raumtemperatur (bis 30°C) gelagert werden.

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender!
- Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Vor Durchführung des Test die Anleitung genau lesen.
- Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel Beschädigungen aufweist, weil der Test empfindlich gegen Feuchtigkeit ist.
- Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.
- Nicht zweimal verwenden!
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial oder Tests gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt.

- Alles Probenmaterial von Patienten ist als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie bitte während des gesamten Tests alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial.
- Die Verdünnungslösung enthält geringere Mengen von Natriumazid (0,09%).
- Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren!
- Keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzen!
- Das Reaktionsfenster des Kits nicht berühren, damit Verunreinigungen vermieden werden!
- Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Die Testkassette immer bei 2-30°C (36°-86°F) lagern und transportieren.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- 10 Testkassetten
- 10 Pipetten
- 1 Flasche mit Verdünnungspufferlösung (PBS mit 0,09% NaN₃)
- 1 Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Gefäß zum Sammeln der Probe
- Lanzetten
- Timer

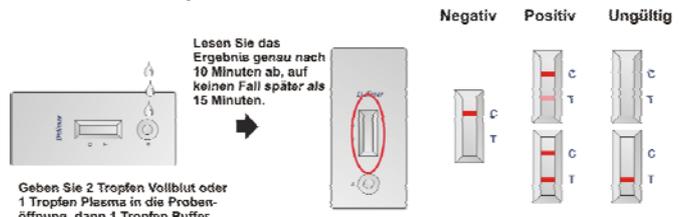
PROBENNAHME UND HANDHABUNG

- Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette (Vollblut/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerbeere) oder Plasma durchgeführt werden.
- Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um Hämolyse zu vermeiden. Als Antikoagulantien können vorzugsweise Citrat oder EDTA Verwendung finden. Nur klares, nicht hämolytiertes Probenmaterial verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie keine Proben über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen.
- D-Dimere sind sehr instabile Moleküle. Vollblut- und Plasmaproben können bei Raumtemperatur nur 8 Stunden und gekühlt (4°C) nur 1 Tag aufbewahrt werden!
- Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
- Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern zu verpacken.

TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Pufferlösung und Probenmaterial des Patienten müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (20-30°C) gebracht werden. Folienbeutel erst öffnen, wenn alles zur Durchführung des Tests bereit ist.

- Entnehmen Sie das Testkassette aus dem Schutzbeutel (Kassette vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur bringen, damit sich keine Feuchtigkeit auf der Membran niederschlagen kann). Testkassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen.
- Zuerst 2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma (mit der mit dem Test mitgelieferten Pipette) in die Probenöffnung geben und dann 1 Tropfen der Pufferlösung zufügen. Achten Sie darauf, dass keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzt. Timer starten!
- Ergebnis nach exakt 10 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe ablesen. Auf keinen Fall Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen!



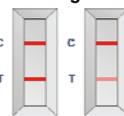
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negatives Ergebnis



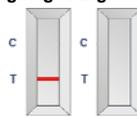
Nur in der Kontrolllinienregion erscheint eine rot gefärbte Linie. In der Testlinienregion ist keine erkennbare, rot gefärbte Linie sichtbar.

Positives Ergebnis



Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch in der Testlinienregion eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie. Hinweis: Die Farbtintensität der Linien kann unterschiedlich sein!

Ungültiges Ergebnis



Erscheint in der C-Region keine Kontrolllinie, ist der Test nicht beweiskräftig und muss als ungültig gewertet werden. Das Fehlen der Kontrolllinie kann auf einen Fehler im Testverfahren hinweisen oder darauf, dass die Inhaltsstoffe des Assays nicht in Ordnung sind. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und achten Sie dabei besonders genau auf die Anweisungen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rötliche Kontrolllinie in der Kontrollregion (C-Region) der Membran zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GMP) wird der Einsatz externer Kontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests empfohlen.

ERWARTETE WERTE

Erhöhte D-Dimerkonzentrationen über dem allgemein anerkannten Grenzwert von 500 ng/ml FEU (fibrinogen equivalent units) deuten auf eine aktive Fibrinolyse hin und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnungsstörung (DIC) tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie nachgewiesen. Solche erhöhten Konzentrationen treten aber auch nach Operationen und Verletzungen, bei Sichelzellenanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, bösartigen Tumorerkrankungen oder bei älteren Menschen auf. Die Konzentration von D-Dimer steigt auch in einer normalen Schwangerschaft.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze) der „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette beträgt 500 ng/ml FEU (fibrinogen equivalent units). Dies ist der Wert, der ein positives Ergebnis anzeigt.

Analytische Spezifität / Interferenzen

Folgende Substanzen ergaben keine Interferenzen mit diesem Test: Bilirubin bis zu 0,2 g/L, Lipide (total) bis zu 15 g/L (davon ca. 6 g/L Gesamtcholesterol und 4,5 g/L Triglyceride), Serumproteine (total) bis zu 100 g/l (davon ca. 55g/L Albumin, 35g/L Immunglobuline), Hämoglobin bis zu 1 g/l, Rheumafaktor bis zu 200 IU/ml

Richtigkeit

Die Richtigkeit der „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde mit einem im Handel erhältlich Test (der gegen einen ELISA Test, den DIMERTEST GOLD EIA validiert wurde) verglichen. Die Ergebnisse stimmten 100% überein.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit der „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde durch Untersuchungen an verschiedenen Tagen bestätigt. Alle Proben mit D-Dimerkonzentrationen von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Alle Proben mit D-Dimerkonzentrationen von 500 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

Präzision

Die Präzision des Tests wurde sowohl innerhalb derselben Charge (Intra-Lot-Variation) als auch zwischen unterschiedlichen Chargen (Inter-Lot-Variation) mit Kontrolllösungen untersucht. Kontrollen mit einer D-Dimerkonzentration von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Kontrollen mit einer D-Dimerkonzentration von 500 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Ein negatives Ergebnis kann dazu beitragen mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) auszuschließen (1, 2).
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen, wie z.B. dem sog. „Wells Score“ für TVT bzw. LE genutzt werden. Insbesondere im Rahmen der Diagnose einer DIC, findet das Ergebnis des D-Dimer Tests Eingang in die Ermittlung des sog. „DIC Score“ (1).
- Die Sensitivität immunologischer Schnelltests bei Patienten mit mittlerer oder hoher klinischen Wahrscheinlichkeit einer Thrombose (hoher Wells Score) ist niedriger (negativer Vorhersagewert = 85,7%), als bei Patienten mit niedriger klinischen Wahrscheinlichkeit (niedriger Wells Score; negativer Vorhersagewert = 99,5%). Bei mittlerer und hoher klinischer Wahrscheinlichkeit wird daher eine sonografische Untersuchung unabhängig vom Ergebnis des Schnelltests angeraten (3).
- Falsch negative Ablesewerte können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach der Thrombusbildung entnommen wurde, wenn die Testdurchführung mehrere Tage verzögert wird oder wenn die Probe zu spät nach Eintritt des thromboembolischen Infarktes genommen wurde, denn die D-Dimer-Konzentration kann bereits nach einer Woche wieder auf normale Werte absinken. Außerdem kann eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme ein negatives Testergebnis verursachen, weil sie die Vergrößerung des Thrombus verhindert (1, 4).
- Erhöhte D-Dimer-Werte trotz Behandlung mit Antikoagulantien weisen hingegen auf ein weiter bestehendes Thromboserisiko hin (5).
- Ein positives Ergebnis ist kein Beweis für das Bestehen der oben genannten Erkrankungen. Falsch positive Ablesewerte können verschiedene Ursachen haben: Erkrankungen der Leber, Entzündung, bösartige Geschwülste, Trauma, Schwangerschaft, kürzlich durchgeführte Operationen sowie fortgeschrittenes Alter (1,2).
- Es besteht die Möglichkeit, dass der Test kein Ergebnis bringt, wenn Vollblutproben eine hohe Viskosität haben oder länger als einen Tag aufbewahrt wurden. In diesen Fällen sollte der Test mit einem neuen Test und einer frischen Probe desselben Patienten wiederholt werden.

LITERATUR

1. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Brill-Edwards P., Lee A. (1999): D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism, Thrombosis and Haemostasis; 82(2): 688-94
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.
5. Thomas, Lothar (2008): Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborfunden für die medizinischen Diagnostik, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7.Auflage, 2008

