

"DIAQUICK" D-Dimer Cassette

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

REF

Z09197CE

Content

- 10 tests individually packed (10x REF Z09197B)
- 1 vial buffer, sufficient for 10 tests
- 10 disposable pipettes
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is a rapid, visual test for the qualitative detection of D-Dimer in human 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.

CLINICAL SIGNIFICANCE

D-dimer is a fibrin degradation product (or FDP), a small protein fragment present in the blood after a blood clot is degraded by fibrinolysis. It is named because it contains two crosslinked D fragments of the fibrin protein.¹ 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 with suspected thrombotic disorders. While a negative result practically rules out thrombosis, a positive result can indicate thrombosis but does not rule out other potential causes. Its main use, therefore, is to exclude thromboembolic disease where the probability is low. In addition, it is used in the diagnosis of the blood disorder disseminated intravascular coagulation.¹

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is a simple test that utilizes a combination of anti-D-dimer antibody coated particles and capture reagents to qualitatively detect D-dimer in whole blood or plasma. The minimum detection level is 500 ng/mL.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of D-dimer in whole blood or plasma. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in the test line regions of the test. During testing, the whole blood or plasma specimen reacts with the particles coated with specific antibodies. The mixture migrates on the membrane chromatographically upwards by capillary action to react with specific capture reagents on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the specific test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti- D-dimer antibody conjugated colloid gold particles and capture reagents coated on the membrane.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

- test cassettes
- package insert
- dropper
- buffer

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer
- centrifuge

For fingerstick whole blood:

- lancets
- heparinized capillary tubes and dispensing bulb

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations
- Humidity and temperature can adversely affect results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**:
 Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
 - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a **capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approx. 25 µL. Avoid

air bubbles.

- Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
 - Allow 1 hanging drop of fingerstick whole blood to fall into the specimen well (S) of the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
- Separate plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 2 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2 – 8 °C if the test is to be run within half a day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

TEST PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

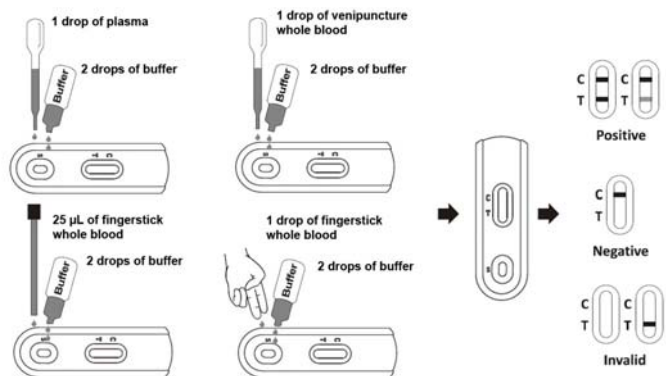
1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.

For **Plasma specimens**: Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of plasma (approx. 25 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approx. 80 µL) and start the timer.

For **Venipuncture Whole Blood specimens**: Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of whole blood (approx. 25 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approx. 80 µL) and start the timer.

For **Fingerstick Whole Blood specimens**:

- To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approx. 25 µL of fingerstick whole blood to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approx. 80 µL) and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: Allow 1 hanging drop of fingerstick whole blood (approx. 25 µL) to fall into the centre of the specimen well (S) on the test cassette, then add 2 drops of buffer (approx. 80 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the coloured line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

POSITIVE: Two distinctly coloured lines appear. One line should be in the control line region (C) and another apparent line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of D-Dimer present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of D-dimer in whole blood or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in D-dimer can be determined by this qualitative test.
- The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette will only indicate the presence of D-dimer in the

specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of the diseases described above.

- The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette cannot detect less than 500 ng/mL D-dimer in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of existence of the diseases described above.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 2 days may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a plasma specimen from the same patient using a new test cassette.

EXPECTED VALUES

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette has been compared with a leading commercial D-dimer EIA test, demonstrating an overall accuracy of 98.4 %.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette has been evaluated with a leading commercial D-dimer EIA test using clinical specimens. The results show that relative to leading EIA tests, the "DIAQUICK" D-Dimer Cassette shows > 99.9 % sensitivity and 98.2 % specificity.

„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette vs. EIA

Method	Results	EIA		Total Results
		Positive	Negative	
„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette	Positive	56	7	63
	Negative	0	387	387
Total Results		56	394	450

Relative Sensitivity: 99.9 % (94.8 – 100 %)*

Relative Specificity: 98.2 % (96.4 – 99.3 %)*

Accuracy: 98.4 % (96.8 – 99.4 %)*

* 95 % Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of below five specimens: D-dimer specimen levels at 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL and 3,000 ng/mL. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL and 3,000 ng/mL of D-dimer. Three different lots of the "DIAQUICK" D-Dimer Cassette have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Cross-Reactivity

The "DIAQUICK" D-Dimer Cassette has been tested by HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interference Studies

The following potentially interfering substances were added to D-dimer negative and positive specimens, respectively.

Acetaminophen:	20 mg/dL	Caffeine:	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid:	20 mg/dL	Gentisic Acid:	20 mg/dL
Ascorbic Acid:	20 mg/dL	Albumin:	10500 mg/dL
Creatin:	200 mg/dL	Haemoglobin:	1000 mg/dL
Bilirubin:	1000 mg/dL	Oxalic Acid:	600 mg/dL
Cholesterol:	800 mg/dL	Triglycerides:	1600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

LITERATURE

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457



„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette

für den qualitativen Nachweis
 von D-Dimer in humanem Vollblut und Plasma

REF Inhalt

- Z09197CE** - 10 einzeln verpackte Tests (10x REF Z09197B)
 - 1 Pufferfläschchen, ausreichend für 10 Tests
 - 10 Einwegpipetten
 - 1 Beipacktext

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch

ANWENDUNGSBEREICH

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von D-Dimer in humanem Vollblut und Plasma. Dieses Kit soll als Hilfe bei der Diagnose disseminierter intravasaler Gerinnungsstörungen (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie dienen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt, ein kleines Proteinfragment, das im Blut nach dem Abbau eines Blutgerinnsels durch Fibrinolyse vorkommt. Es wird so genannt, da es zwei verbundene D-Fragmente des Fibrinproteins enthält.¹ Die D-Dimer Konzentration kann durch einen Bluttest bestimmt werden, zur Unterstützung bei der Thrombose-Diagnose. Seit seiner Einführung in den 1990ern wurde es zu einem wichtigen Test, der bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Erkrankungen durchgeführt wird. Während ein negatives Ergebnis eine Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis auf eine Thrombose hindeuten, schließt aber andere mögliche Ursachen nicht aus. Seine hauptsächlichste Verwendung ist es daher, eine thromboembolische Erkrankung auszuschließen, wenn deren Wahrscheinlichkeit eher gering ist. Zusätzlich wird es bei der Diagnose der Bluterkrankung der Verbrauchskoagulopathie verwendet.¹

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist ein einfacher Test, der eine Kombination von mit Anti-D-Dimer Antikörpern beschichteten Partikeln und einem Bindungsreagenz verwendet, um D-Dimer qualitativ in Vollblut oder Plasma nachzuweisen. Die Nachweisgrenze liegt bei 500 ng/mL.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist ein qualitativer Membran basierter Immunoassay für den Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma. Die Membran ist in der Testlinienregion vorbeschichtet mit spezifischen Bindungs-Antikörpern. Während der Durchführung reagiert die Probe mit den Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und reagiert mit dem immobilisierten Bindungsreagenzien auf der Membran und erzeugt so eine gefärbte Linie. Das Erscheinen dieser farbigen Linie in der Testlinienregion zeigt ein positives Ergebnis an, wohingegen die Abwesenheit der Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle muss in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Anti-D-Dimer Antikörper beschichtete Goldpartikel und Bindungsreagenzien beschichtet auf der Membran.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dort, wo Proben oder Testcassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Beipacktext
- Pipetten
- Puffer

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

Für Fingerspitzenvollblut:

- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Sauger
- Lanzetten

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

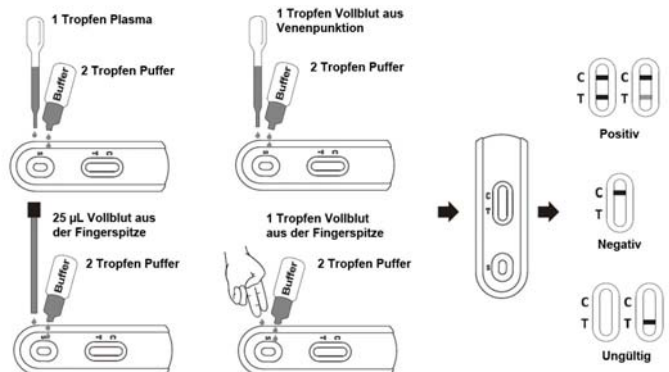
- Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerspitze) oder Plasma verwendet werden.
- Um **Vollblut aus Venenpunktion** abzunehmen:
 Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabortechniken ab.
- Um **Vollblut aus der Fingerspitze** abzunehmen:
 - Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand

- abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
- Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
 - Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 25 µL aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
 - Stecken sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens undquetschen sie den Sauger, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung von **hängenden Tropfen**:
 - Positionieren sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen knapp über der Probenöffnung (S) der Testcassette hängt.
 - Lassen sie 1 hängenden Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze in die Probenöffnung (S) der Testcassette fallen oder bewegen sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden sie, dass der Finger die Probenöffnung (S) direkt berührt.
- Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 2 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2 – 8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von einem halben Tag durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen.

- Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden.
- Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
 Für **Plasmaproben**: Die Pipette aufrecht halten und **1 Tropfen Plasma** (ca. 25 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) zufügen und die Stoppuhr starten.
 Für **Vollblut aus Venenpunktion**: Die Pipette aufrecht halten und **1 Tropfen Vollblut** (ca. 25 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) zufügen und die Stoppuhr starten.
 Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
 - Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **25 µL Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **2 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 80 µL) und die Stoppuhr starten.
 - Mithilfe **hängender Tropfen**: **1 hängenden Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 25 µL) in die Mitte der Probenöffnung fallen lassen, danach **2 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 80 µL) und die Stoppuhr starten
- Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 10 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 min. auswerten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV*: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

***ACHTUNG**: die Farbintensität der Linie in der Testlinienregion (T) variiert abhängig von der vorhandenen D-Dimer Konzentration in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion(T).

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test sollte nur für den Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma verwendet werden. Weder können quantitative Werte noch die Steigungsrate der D-Dimer-Konzentration mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wird nur das Vorhandensein von D-Dimer in den Proben anzeigen und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose der oben erwähnten Krankheiten verwendet werden.
- Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette kann keine Werte unter 500 ng/mL D-Dimer in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals die Möglichkeit der Existenz der oben erwähnten Krankheiten aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Sogar wenn das Testergebnis positiv ausfällt, sollten weitere klinische Untersuchungen durchgeführt und mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder solche, die für mehr als 2 Tage gelagert wurden, auf der Testcassette nicht korrekt laufen. In diesem Fall den Test mit einer Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testcassette wiederholen.

ERWARTETE WERTE

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde mit einem führenden kommerziellen D-Dimer EIA Test verglichen und zeigte eine Genauigkeit von insgesamt 98.4 %.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde unter Verwendung von klinischen Proben mit einem führenden kommerziellen D-Dimer EIA Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette relativ zu führenden EIA Tests eine Sensitivität von > 99.9 % und eine Spezifität von 98.2 % aufweist.

„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette vs. EIA

Method	Ergebnisse	EIA		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ D-Dimer Cassette	Positiv	56	7	63
	Negativ	0	387	387
Gesamtergebnis		56	394	450

Relative Sensitivität: 99.9 % (94.8 – 100 %)*

Relative Spezifität: 98.2 % (96.4 – 99.3 %)*

Genauigkeit: 98.4 % (96.8 – 99.4 %)*

* 95 % Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Serie wurde mit 15 Wiederholungen von je fünf Proben bestimmt: Proben mit 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL D-Dimer. Sämtliche Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Serien wurde mit 3 unabhängigen Tests derselben fünf Proben bestimmt: Proben mit 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL D-Dimer. Drei verschiedene Lots wurden mit diesen Proben getestet. Sämtliche Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die „DIAQUICK“ D-Dimer Cassette wurde mit Proben positiv für HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasma getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu D-Dimer negativen und positive Proben zugegeben.

Acetaminophen:	20 mg/dL	Coffein:	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure:	20 mg/dL	Gentisinsäure:	20 mg/dL
Ascorbinsäure:	20 mg/dL	Albumin:	10500 mg/dL
Creatin:	200 mg/dL	Haemoglobin:	1000 mg/dL
Bilirubin:	1000 mg/dL	Oxalsäure:	600 mg/dL
Cholesterol:	800 mg/dL	Triglyceride:	1600 mg/dL

Keine der Substanzen in den getesteten Konzentrationen störten den Test.

BIBLIOGRAPHIE

- Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457

