PreventID® **D-Dimer**

Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

REF KSTCDM402G5
KSTCDM402GP

Verwendungszweck

PreventID® D-Dimer ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichen D-Dimeren in Vollblut oder Plasma zur unterstützenden Diagnostik bei tiefen Beinvenenthrombosen (deep vein thrombosis, DVT), Lungenembolie (pulmonary embolism, PE) und disseminierter intravasaler Gerinnung (disseminated intravascular coagulation, DIC).

Einleitung

D-Dimere sind Fibrin-Abbauprodukte, also kleine Protein-Fragmente im Blut, die entstehen, wenn ein Blutgerinnsel durch Fibrinolyse abgebaut wird. Sie werden so genannt, weil sie aus je zwei vernetzten D-Fragmenten des Fibrin-Proteins bestehen[1,2]. Die D-Dimer-Konzentration kann durch einen Bluttest bestimmt werden und so die Thrombose-Diagnostik unterstützen. Seit seiner Einführung in den 1990er Jahren hat dieser Test bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Störungen an Bedeutung gewonnen. Während ein negatives Ergebnis eine Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis eine Thrombose anzeigen, es schließt aber andere Ursachen nicht aus. Hauptsächlich eingesetzt wird der Test daher zur Ausschluss-Diagnostik von Thromboembolien, wenn die Wahrscheinlichkeit dafür niedrig ist. Darüber hinaus wird er in der Diagnostik für die disseminierte intravaskuläre Koagulopathie verwendet[3,4]. Der **PreventID® D-Dimer** ist ein einfacher Test, der über eine Kombination von anti-D-Dimer-Antikörper-beschichteten Partikeln und Nachweisreagenzien D-Dimer qualitativ im Blut oder Plasma nachweist. Die untere Nachweisgrenze beträgt 500 ng/ml.

Testprinzip

PreventID® D-Dimer ist ein qualitativer, Membran-basierter immunologischer Test für den Nachweis von D-Dimeren in Vollblut oder Plasma. Auf der Testkassette befinden sich anti-D-Dimer-Antikörper, konjugiert an Goldpartikel, sowie Nachweis-Antikörper, die sich auf der Membran befinden. Im Bereich der Testbande ist die Membran mit spezifischen Nachweis-Antikörpern beschichtet. Während des Testlaufs reagiert die Probe (Vollblut oder Plasma) mit den Antikörpern auf den Goldpartikeln. Durch Kapillarkräfte getrieben wandert diese Mischung auf der Chromatographie-Membran weiter, um dann mit den spezifischen Nachweis-Antikörpern zu reagieren und eine farbige Bande zu bilden. Das Entstehen einer solchen Bande im Bereich der Testbandenregion zeigt ein positives Ergebnis an, das Fehlen ein negatives Ergebnis. Eine farbige Bande im Bereich der Kontrollregion zeigt den korrekten Testlauf an: das richtige Probenvolumen ist aufgetragen und die Membran gut durchfeuchtet.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt TEST
- Fläschchen mit Pufferlösung BUF
- Testanleitung

Zusätzlich benötige Materialien: Stoppuhr, Handschuhe, mit Gerinnungshemmern beschichtete Blutproben-Sammelröhrchen, Zentrifuge (nur für Plasma)

Lagerung und Stabilität

PreventID® D-Dimer bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (2–30 °C); nicht einfrieren. Die Testkassetten sind empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und Hitze — beides kann die Ergebnisse beeinträchtigen. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Alle Testbestandteile können mit dem Restmüll entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Verfallsdatum beachten.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Probenvorbereitung

Für **PreventID® D-Dimer** eignen sich Vollblut- (venös) und Plasmaproben.

- Vollblut aus der Vene entnehmen. Verwenden Sie dazu Probenröhrchen, die mit Gerinnungshemmern beschichtet sind (EDTA, Heparin, Citrat und Oxalat). Die Probe kann direkt für den Test verwendet werden.
- Plasma aus Vollblut zügig gewinnen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht-hämolysierte Proben für den Test einsetzen.
- Den Test direkt nach der Probennahme durchführen. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Plasmaproben können bis zu einem halben Tag bei 2–8 °C gelagert werden, für längere Zeit die Proben bei -20 °C einfrieren. Vollblutproben aus der Vene sollten innerhalb eines halben Tages getestet werden und können in diesem Zeitraum bei 2–8 °C gelagert werden. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Vor dem Testen die Proben auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut sein und gut durchmischt werden. Mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.
- Werden die Proben versendet, so beachten Sie bitte die regionalen Bestimmungen für den Transport ätiologischer Agenzien.
- Als Gerinnungshemmer bei der Probengewinnung können Kalium-EDTA, Natrium-Heparin, Natrium-Citrat und Natrium- oder Kalium-Oxalat verwendet werden.

Testdurchführung

Vor dem Testen die Testkassette, die Proben und die Pufferlösung auf Raumtemperatur bringen (15–30 °C).

1. Die Testkassette in der Verpackung auf Raumtemperatur bringen. Nach Entnahme die Testkassette innerhalb einer Stunde verwenden.
2. Die Testkassette auf einer ebenen, sauberen Oberfläche platzieren *(Abb. 1)*.

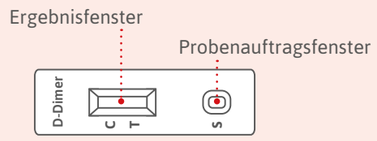


*Abb. 1: Testkassette **PreventID® D-Dimer***

Vollblut aus der Vene

Die Pipette senkrecht halten und **1 Tropfen Vollblut** (ca. 25 µl) in das Probenauftragsfenster auftragen, **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzufügen und die Stoppuhr starten *(Abb. 2)*.

Plasmaproben

Die Pipette senkrecht halten und **1 Tropfen Plasma** (ca. 25 µl) in das Probenauftragsfenster auftragen, **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzufügen und die Stoppuhr starten *(Abb. 2)*.

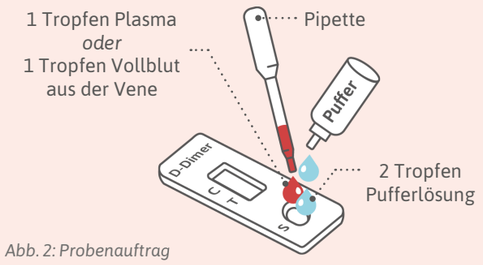


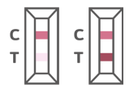
Abb. 2: Probenauftrag

3. Warten Sie, bis sich eine oder zwei farbige Banden bilden. Das Testergebnis nach **10 Minuten**, nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

Achtung: Nach Öffnen des Fläschchens den Puffer nicht länger als 6 Monate verwenden. Sollten Sie nach Ablauf der 6 Monate weiteren Puffer für noch vorhandene Testkassetten benötigen, können Sie sich gerne an die Preventis GmbH wenden.

Testinterpretation

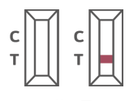
Positiv: Eine farbige Bande im Kontrollbereich (C) und eine farbige Bande in der Testregion (T) zeigen ein positives Ergebnis an. Die D-Dimer-Konzentration liegt über der unteren Nachweisgrenze.



Achtung: Die Farbintensität der Testbande ist abhängig von der Konzentration an D-Dimeren in der Probe. Jede noch so schwache Testbande sollte als positiv gewertet werden.

Negativ: Eine farbige Bande erscheint in der Kontrollregion (C), keine Bande erscheint in der Testregion (T). Die D-Dimer-Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.

Ungültig: Es bildet sich keine Kontrollbande (C). Wahrscheinliche Ursachen dafür sind ein ungenügendes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette und halten Sie sich genau an die Testanleitung. Sollte das Problem weiterhin bestehen, so wenden Sie sich bitte an Preventis.



Erwartete Werte

Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen oberhalb eines allgemein akzeptieren cut-off Wertes von 500 ng/mL FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) sind ein Anzeichen für eine aktive Fibrinolyse und wurden in Patienten mit DIC, DVT und PE nachgewiesen. Erhöhte Konzentrationen findet man ebenfalls nach Operationen oder Verletzungen sowie bei einer Sichelzellanämie, bei Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Erkrankungen und auch bei älteren Personen. Bei normalen Schwangerschaften sind die D-Dimer-Werte ebenfalls erhöht.

Testcharakteristika

Sensitivität und Spezifität

421 klinische Proben mit bekanntem D-Dimer-Status — oberhalb oder unterhalb des cut-off Wertes von 500 ng/mL — wurden mit **PreventID® D-Dimer** getestet. Die Ergebnisse zeigen im Vergleich mit ITM eine relative Sensitivität von 97,2 % und eine relative Spezifität von 94,0 % sowie eine Gesamtgenauigkeit von 96,4 %.

Klinische Studienergebnisse (In-house)

		ITM		
		positiv	negativ	
PreventID® D-Dimer	positiv	312	6	318
	negativ	9	94	103
Gesamtergebnisse		321	100	421

Relative Sensitivität: 97,2 % (95 % CI*: 94,7 %~98,7 %)
Relative Spezifität: 94,0 % (95 % CI*: 87,4 %~97,8 %)
Genauigkeit: 96,4 % (95 % CI*: 94,2 %~98,0 %)

*CI (Konfidenzintervall)

396 klinische Proben wurden mit **PreventID® D-Dimer** in einem anderen Labor getestet. Die Ergebnisse zeigen im Vergleich mit ITM eine relative Sensitivität von 92,0 %, und eine relative Spezifität von 89,9 % sowie eine Gesamtgenauigkeit von 90,2 %.

Klinische Studienergebnisse (weiteres Labor)

		ITM			
		0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
PreventID® D-Dimer	positiv	5	30	35	11
	negativ	104	207	4	0
Gesamtergebnisse		109	237	39	11
Genauigkeit		95,4 %	87,3 %	89,7 %	100 %

Relative Sensitivität: 92,0 % (95 % CI*: 80,8 %–97,8 %)
Relative Spezifität: 89,9 % (95 % CI*: 86,2 %–92,9 %)
Genauigkeit: 90,2 % (95 % CI*: 86,8 %–92,9 %)

*CI (Konfidenzintervall)

Reproduzierbarkeit

Intra-Assay

Die Reproduzierbarkeit innerhalb eines Testlaufs wurde mit 5 Proben in 10 Replikaten bestimmt. Die D-Dimer-Proben hatten folgende Konzentrationen: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml und 3.000 ng/ml. Die Proben wurden in der vorgegebenen Zeit korrekt bestimmt.

Inter-Assay

Die Reproduzierbarkeit verschiedener Testläufe wurde mit 3 Testläufen derselben Proben bestimmt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml und 3.000 ng/ml D-Dimer. Hierzu wurden drei verschiedene Chargen des **PreventID® D-Dimer** verwendet. Die Proben wurden in der vorgegebenen Zeit korrekt bestimmt.

Kreuzreaktivitäten

PreventID® D-Dimer wurde mit HBsAg, anti-Syphilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.pylori, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG und anti-Toxo IgG positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivitäten.

Interferierende Substanzen

Die folgenden, möglicherweise interferierenden Substanzen wurden jeweils zu D-Dimer-positiven und D-Dimer-negativen Proben hinzugegeben:

Paracetamol: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 20 mg/dl	Albumin: 10.500 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin: 1.000 mg/dl
Bilirubin: 1.000 mg/dl	Oxalsäure: 600 mg/dl
Cholesterol: 800 mg/dl	Triglyceride: 1.600 mg/dl

In den angegebenen Konzentrationen zeigte keine der getesteten Substanzen Interferenzen mit dem Test.

Grenzen des Tests

Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Der Test dient ausschließlich dem Nachweis von humanen D-Dimeren in Vollblut und Plasma. Die Testkassette nur einmal verwenden.
Obwohl **PreventID® D-Dimer** humane D-Dimere mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu einem falschen Resultat kommen. Bei negativen oder fraglichen Ergebnissen den Test mit neuer Probe und neuer Testkassette nochmals durchführen.
PreventID® D-Dimer weist die D-Dimere in den Proben qualitativ nach und sollte nicht als einziges Entscheidungskriterium für die Diagnose von tiefen Beinvenenthrombosen (DVT), Lungenembolie (PE) und disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC) eingesetzt werden.
Dieser qualitative Test bestimmt weder den absoluten Wert noch die Rate des Anstiegs an D-Dimeren. Proben, die weniger als 500 ng/ml D-Dimere enthalten, werden als negativ gemessen. Ein negatives Testergebnis schliesst die Möglichkeit von tiefen Beinvenenthrombosen (DVT), Lungenembolie (PE) und disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC) nicht aus.
Falsch negative Ergebnisse kann man erhalten, wenn die Probe zu früh nach der Thrombusbildung genommen wird, wenn die Testdurchführung über mehrere Tage nicht erfolgt oder wenn die Probe zu spät nach dem thromboembolischen Infarkt genommen wird, weil die D-Dimer-Konzentration bereits nach einer Woche wieder Richtung Normalwert sinkt. Ebenso kann eine Behandlung mit Anti-Koagulanzien vor Probennahme zu einem negativen Testergebnis führen, weil dies die Thrombusextension verhindert[3,4].
Wie bei allen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden, z. B. „Wells Score" für DVT und PE, Ultraschall, quantitative D-Dimer Laborergebnisse etc.[2]
Es kann mitunter vorkommen, dass sehr stark viskose Vollblutproben oder Proben, die länger als zwei Tage gelagert wurden, keinen guten Testlauf aufweisen. Es empfiehlt sich dann, den Test mit einer Plasmaprobe desselben Patienten in einer neuen Testkassette zu wiederholen.
Der Hämatokritwert der Vollblutproben sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

Literatur

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.
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
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.

Kurzanleitung PreventID® D-Dimer

1. Die Probe als Vollblut oder Plasma gewinnen.
2. **1 Tropfen Plasma** oder **1 Tropfen venöses Vollblut** in das Probenauftragsfenster geben.
3. **2 Tropfen der Pufferlösung** in das Probenauftragsfenster hinzugeben.
4. Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen, nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

CE

Rev. 2021-06-16

Temperaturbegrenzung
Hersteller
In-vitro-Diagnostikum
Chargennummer
Artikelnummer
Zu verwenden mit
Nicht zur Wiederverwendung
Testanleitung beachten
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Verwendbar bis
Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

PREVENTIS
Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
INFO@PREVENTIS.COM
WWW.PREVENTIS.COM

PreventID® **D-Dimer**

Manual (for professional use)

REF KSTCDM402G5
KSTCDM402GP

Intended Use

PreventID® D-Dimer is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human D-dimer in whole blood or plasma as an aid in the diagnosis of disseminated intravascular coagulopathy (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

Introduction

D-dimers are fibrin degradation products (or FDP), small protein fragments present in the blood that are formed after blood clot degradation by fibrinolysis. They are called so, because they contain two cross-linked D fragments of the fibrin protein[1,2]. 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 disorder disseminated intravascular coagulopathy[3,4]. **PreventID® D-Dimer** is a simple test that utilises 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

PreventID® D-Dimer is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of D-dimer in whole blood or plasma. The test device contains anti-D-dimer antibody conjugated colloid gold particles and capture antibodies coated on the membrane. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in the test line region of the test. During testing, the whole blood or plasma specimen reacts with the particle coated specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture antibodies 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.

Materials

Materials provided

- test devices (with sample droppers), individually packed TEST
- bottle with buffer solution BUF
- manual

Material required but not provided: Timer or stop watch, gloves, anticoagulant specimen collection containers, centrifuge (for plasma only)

Storage and Stability

Store the test between 2 °C and 30 °C; do not freeze. The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Humidity and temperature can adversely affect results. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch. Do not use it beyond the expiry date. The test is stable through the expiry date printed on the sealed pouch. The used test should be discarded according to local regulations.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Note the expiry date.
7. Read the instruction carefully before performing the test.
8. Do not mix reagents from different lots.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

Specimen Collection and Sample Preparation

PreventID® D-Dimer can be performed using whole blood (from venipuncture) or plasma.

- Collect blood from venipuncture with the anticoagulant tube (EDTA, Heparin, Citrate and Oxalate). Use it directly for the test.
- Separate plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens may be stored at 2–8 °C for up to half-day, 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 day of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- 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.
- EDTA K2, heparin sodium, citrate sodium and potassium oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

Test Procedure

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test device on a clean and level surface *(Fig. 1)*.

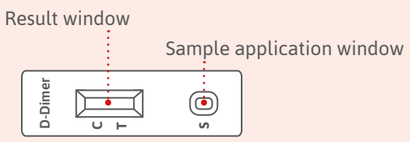


*Fig. 1: Test device **PreventID® D-Dimer***

For venipuncture whole blood samples

Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of whole blood** (approximately 25 µL) to the sample application window, the add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL), and start the timer *(Fig. 2)*.

For plasma samples

Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of plasma** (approximately 25 µL) to the sample application window, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL), and start the timer *(Fig. 2)*.

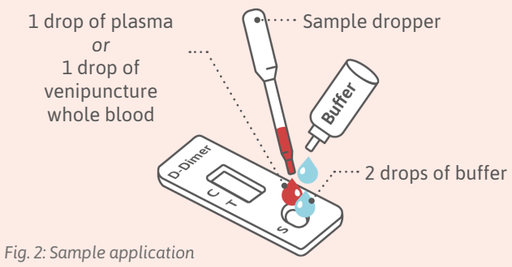


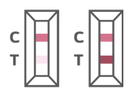
Fig. 2: Sample application

3. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result at **10 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial. If you require additional buffer for any remaining test cassettes after the 6 months have expired, please contact Preventis GmbH.

Test Interpretation

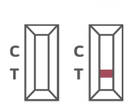
Positive: A coloured line in the control line region (C) and the presence of one coloured line in the test line region (T) indicate a positive result. This indicates that the concentration of D-dimer is above the minimum detection level.



Note: The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of D-dimer, present in the sample. Therefore, any shade of colour in the line 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). This indicates that the concentration of D-dimers are below the minimum detection level.

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are 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 Preventis.



Expected Values

Increased D-dimer concentrations above the widely accepted cut-off value of 500 ng/mL FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) are a sign of an active fibrinolysis and have been verified at patients with DIC, DVT and PE. Such increased concentrations are also found after surgery and injury and during sickle cell anaemia, liver disease or in older people too. The concentration of D-dimer rises also during a normal pregnancy.

Test Characteristics

Sensitivity and Specificity

421 clinical specimens with known status of D-dimer above or below cut-off value of 500 ng/mL collected from local hospitals were tested with **PreventID® D-Dimer** in house. Results indicated relative sensitivity was 97.2 %, relative specificity was 94.0 %, and the overall accuracy was 96.4 % compared with ITM.

Clinical Study Result (In-house)

		ITM		
		positive	negative	
PreventID® D-Dimer	positive	312	6	318
	negative	9	94	103
Total Results		321	100	421

Relative Sensitivity: 97.2 % (95 % CI*: 94.7 %~98.7 %)
Relative Specificity: 94.0 % (95 % CI*: 87.4 %~97.8 %)
Accuracy: 96.4 % (95 % CI*: 94.2 %~98.0 %)

*CI (Confidence Intervals)

396 clinical specimens were evaluated with **PreventID® D-Dimer** at a German site, results indicated relative sensitivity was 92.0 %, relative specificity was 89.9 %, and the overall accuracy was 90.2 % compared with ITM.

Clinical Study Result (other German laboratory)

		ITM			
		0-250 ng/mL	250-500 ng/mL	500-2500 ng/mL	>2500 ng/mL
PreventID® D-Dimer	positive	5	30	35	11
	negative	104	207	4	0
Total Results		109	237	39	11
Accuracy		95.4 %	87.3 %	89.7 %	100 %

Relative Sensitivity: 92.0 % (95 % CI*: 80.8 %–97.8 %)
Relative Specificity: 89.9 % (95 % CI*: 86.2 %–92.9 %)
Accuracy: 90.2 % (95 % CI*: 86.8 %–92.9 %)

*CI (Confidence Intervals)

Reproducibility

Intra-Assay

Within-run reproducibility has been determined by using 10 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 at the prescribed reading time.

Inter-Assay

Between-run reproducibility 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 **PreventID® D-Dimer** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Cross-reactivity

PreventID® D-Dimer has been tested with HBsAg, anti-syphilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. pylori, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG and anti-Toxo IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

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: 10,500 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglycerides: 1,600 mg/dL

At the indicated concentrations, none of the tested substances interfered with the assay.

Test Limitations

Test results are only reliable if you follow the instructions for use carefully. The test is limited to the detection of D-dimer in human whole blood or plasma. Use the test only once.
Although the test is very accurate, a low incidence of false results can occur. If negative or questionable results are obtained, the test should be repeated on a fresh specimen using a new test device.
PreventID® D-Dimer will only indicate the qualitative level of D-dimer in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE). Neither the quantitative value nor the rate of increase in D-dimer can be determined by this qualitative test.
PreventID® D-Dimer cannot detect less than 500 ng/mL D-dimer in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE).
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 taken too late 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 preventis thrombus extension[3,4].
As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician. E.g. use „Wells score" for DVT resp. PE, Ultrasound, quantitative laboratory D-dimer results etc.[2]
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 device.
The hematocrit of the whole blood should be between 25 % and 65 %.

References

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.
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
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.

Short instructions for PreventID® D-Dimer

1. Collect the sample from whole blood or plasma.
2. Transfer **1 drop of plasma** or **1 drop of venipuncture whole blood** to the sample application window.
3. Add **2 drops of buffer solution** to the sample application window.
4. Interpret test result **at 10 minutes**. Do not interpret test results after 20 minutes.

CE

Rev. 2021-06-16

Temperature limitation
Manufacturer
In vitro diagnostic device
Lot number
Catalogue number
To be used with
Do not reuse
Read user instructions
Contains sufficient for <n> tests
Expiry date
Do not use if packaging is damaged

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

PREVENTIS
Distributed by:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
INFO@PREVENTIS.COM
WWW.PREVENTIS.COM