



IB10 sphingotest® D-Dimer

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer

IB10 sphingotest® D-Dimer ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kreuzvernetzten Fibrinolyseprodukten in Vollblut oder Plasma, die D-Dimer enthalten, unter der Verwendung von Lithiumheparin oder Citrat als Antikoagulantien. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Klinische Bedeutung

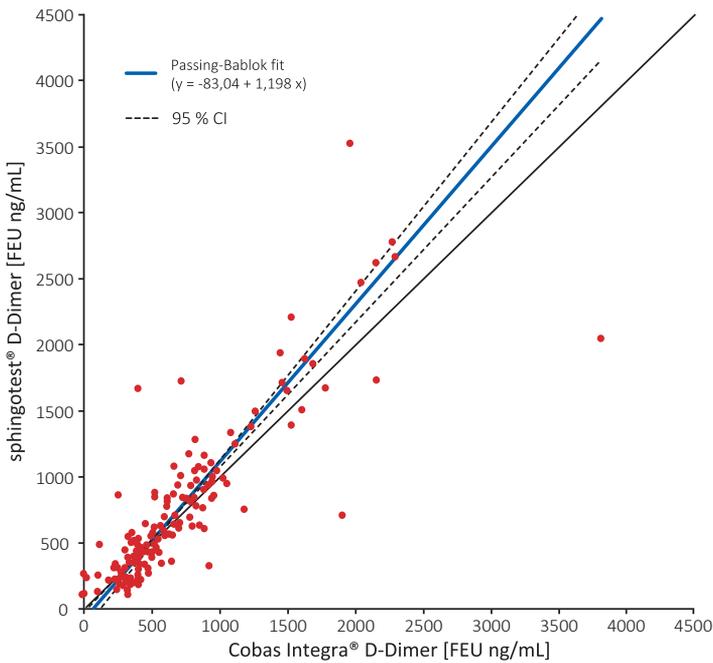
D-Dimer-Bestimmungen helfen bei der quantitativen Beurteilung und Bewertung von Patienten, die klinische Symptome einer venösen Thromboembolie (VTE) aufweisen, einschließlich disseminierte intravaskuläre Koagulation, Lungenembolie und tiefer Venenthrombose. Werte entsprechend oder unter der Obergrenze einer gesunden Referenzpopulation lassen einen Ausschluss von VTE als Ursache für die klinische Symptomatik stark erwarten (1,2,3,4).

© 2021 SphingoTec GmbH Haftungsausschluss: Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest® ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu möglichen Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



Methodenvergleich

Korrelation zwischen IB10 sphingotest® D-Dimer und Roche Cobas Integra® D-Dimer.



Referenzbereich

Die Obergrenze von IB10 sphingotest® D-Dimer wurde an einer Population von 244 gesunden Testpersonen bestimmt. Das 95. Perzentil der Referenzobergrenze unter Verwendung von Lithiumheparin als Antikoagulans beträgt 446,8 FEU ng/mL. Der IB10 sphingotest® D-Dimer gibt die Ergebnisse in FEU ng/mL an. Es ist allgemein anerkannt, dass 1 D-DU gleich 2 FEU ist.

Jedes Labor sollte einen eigenen Referenzbereich etablieren, der die in seiner Einrichtung zu bewertende Patientenpopulation repräsentiert.

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Vergleichsstudien wurden mit Vollblut und Plasmaproben entweder mit Lithiumheparin oder Citrat als Antikoagulans durchgeführt. Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die Vollblutkonzentration mit der entsprechenden Plasmakonzentration der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

Steigung	1,03 (95% C.I. = [0,979 - 1,087])
y-Achsenabschnitt	- 9,10 FEU ng/mL

Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit		
Probe	Mittelwert (FEU ng/mL)	Variationskoeffizient VK (%)
1	452,6	6,7
2	843,9	9,0

Einfache Handhabung	
Probenart	Lithiumheparin oder Citrat Vollblut und Plasma Proben
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	100 - 4.000 FEU ng/mL
Untere Nachweisgrenze	100 FEU ng/mL
Kein High Dose Hook Effect	bis zu 40.000 FEU ng/mL

Referenzen

- [1] Riley RS et al. Widely Used Types and Clinical Applications of D-Dimer Assay. *Lab Med.* 2016 May;47(2):90-102.
- [2] Song J et al. Analytical and clinical performance of a new point of care LABGEOIB D-dimer test for diagnosis of venous thromboembolism. *Ann Clin Lab Sci.* 2014 Summer;44(3):254-61.
- [3] Price CP et al. Point-of-Care Testing for D-Dimer in the Diagnosis of Venous Thromboembolism in Primary Care: A Narrative Review. *Cardiol Ther* 2020.
- [4] Kyrle PA et al. Deep vein thrombosis. *Lancet.* 2005 Mar 26-Apr 1;365(9465):1163-74.