



## D-DIMER TEST

Schnelltest zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut, EDTA-Blut und Citrat-Blut (Neu!) und Plasma

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest® D-Dimer Kassetten-Test ist ein visueller Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Plasma, Vollblut, EDTA-Blut und Citrat-Blut (Neu!).

**10 MIN** Auswertung **nach 10 Minuten!**  
(Nicht mehr nach 15 Minuten auswerten!)

1 Tropfen Vollblut  
oder 1 Tropfen EDTA-Blut  
oder 1 Tropfen Citrat-Blut  
oder 1 Tropfen Plasma } + 2 Tropfen Puffer

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.

### ZUSAMMENFASSUNG

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

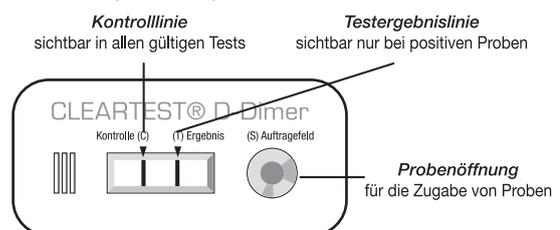
Der Cleartest® D-Dimer Kassetten-Test ist für den Nachweis von D-Dimer in Plasma, Vollblut, EDTA-Blut und Citrat-Blut (Neu!) vorgesehen. Diese Information kann von Arzt und Patient für die Behandlung genutzt werden.

Der Cleartest® D-Dimer Kassetten-Test wurde auf den Nachweis von D-Dimer in Plasma, Vollblut, EDTA-Blut und Citrat-Blut (Neu!) 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 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 STABILITÄT

Das Testkit kann über die gesamte Haltbarkeitsdauer bei Temperaturen von +2 bis +30 °C gelagert werden.

### WARNHINWEISE

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender!
- Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Vor Durchführung des Tests 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 Bromo-Nitro-Dioxane (0,05 %).
- 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.

#### MITGELIEFERTER REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Testkassetten
- Pipetten
- Einzel-Dropper mit Verdünnungspufferlösung (PBS mit 0,05 % BND)
- 1 Gebrauchsanweisung

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Gefäß zum Sammeln der Probe (Citrat-Röhrchen/EDTA-Röhrchen)
- Lanzetten
- Timer

#### PROBENNAHME UND HANDHABUNG

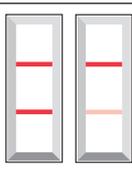
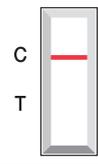
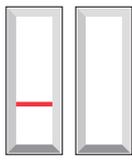
- Der Cleartest® D-Dimer Kassettentest kann mit Vollblut ohne jegliche Zusätze (aus Venenpunktion oder Fingerbeere), EDTA-Blut, Citrat-Blut oder Plasma durchgeführt werden. Wird der Test mit Vollblutproben durchgeführt, sollten diese nur frisch verwendet werden.
- Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um eine Hämolyse zu vermeiden. Bitte ausschließlich klares, nicht hämolysiertes 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. Plasmaproben können bei Raumtemperatur nur 8 Stunden und gekühlt (+4 °C) nur 24 Stunden 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.

#### TESTVERFAHREN

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.

- 1 Entnehmen Sie die 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.
- 2 Zuerst 1 Tropfen Blut (Kapillar-, EDTA- oder Citrat-Blut) oder 1 Tropfen Plasma (mit der mit dem Test mitgelieferten Pipette) in die Probenöffnung geben und einsickern lassen, dann 2 Tropfen der Pufferlösung zufügen. Achten Sie darauf, dass keine Lösung in das Reaktionsfenster spritzt.  
Sollte der Test nach 10 Sekunden nicht sichtbar angelaufen sein, geben Sie einen weiteren Tropfen Puffer dazu.  
Timer starten!
- 3 Ergebnis exakt 10 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe ablesen.  
**Auf keinen Fall Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen!**

#### ERGEBNISINTERPRETATION

	<p><b>POSITIVES ERGEBNIS:</b></p> <p>Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch in der Testlinienregion eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie. Hinweis: Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein!</p>
	<p><b>NEGATIVES ERGEBNIS:</b></p> <p>Nur in der Kontrolllinienregion erscheint eine rot gefärbte Linie. In der Testlinienregion ist keine erkennbare, rot gefärbte Linie sichtbar.</p>
	<p><b>UNGÜLTIGES ERGEBNIS:</b></p> <p>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.</p>
<p>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 den Hersteller.</p>	

#### 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 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.

Die Nachweisgrenze des Cleartest® D-Dimer Kassettentests beträgt 500 ng/ml. Dies ist der Wert, der ein positives Ergebnis ergibt.

#### KLINISCHE LEISTUNGSMERKMALE

##### Präzision

Die Präzision des Tests wurde in Blindversuchen mit Kontrolllösungen ermittelt. Kontrollen mit einer D-Dimerkonzentration von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Kontrollen mit einer D-Dimerkonzentration von 500 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

##### Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Cleartest® D-Dimer Kassettentests wurde in Blindversuchen bestätigt. Diese wurden an verschiedenen Tagen durchgeführt. Alle Proben mit D-Dimerkonzentrationen von 0 ng/ml ergaben negative Ergebnisse. Alle Proben mit D-Dimerkonzentrationen von 500 ng/ml ergaben positive Ergebnisse.

##### Richtigkeit

Die Richtigkeit des Cleartest® D-Dimer Kassettentests wurde mit einem im Handel erhältlichen Test mit einer Nachweisgrenze von 500 ng/ml (dieser Test wurde gegen einen ELISA Test, den DIMERTEST GOLD EIA validiert) verglichen. Die Ergebnisse stimmten 95 % überein.

##### Spezifität

Folgende Substanzen ergaben keine Interferenzen mit diesem Test: Bilirubin bis zu 0,2 g/l, Lipide bis zu 30 ng/l, Serumprotein bis zu 50 g/l, Gammaglobulin und Hämoglobin 1 g/l.

Eine Studie an Patienten mit rheumatoider Arthritis ergab keine Kreuzreaktivität mit dem Rheumafaktor. Die Spezifität des Cleartest® D-Dimer liegt bei 92,31%. Die Sensitivität des Cleartest® D-Dimer Tests liegt bei 95,95 %.

## Referenzmethode (klinische Proben)

	positiv	negativ	total
Cleartest® D-Dimer	71	2	73
	3	24	27
total	74	26	100

## GRENZEN DES VERFAHRENS

- Ein negatives Ergebnis schließt mit einer Wahrscheinlichkeit von 99 % disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie aus<sup>(2)</sup>. Altersabhängiger D-Dimer Wert, ab 50. Lebensjahr gilt Alter \* 10. Der D-Dimer cut off verschiebt sich mit zunehmendem Alter.  
Bei einer Schwangerschaft erhöht sich die Wahrscheinlichkeit auf Beinvenenthrombose um das 4 fache.
- Ein positives Ergebnis ist kein Beweis für das Bestehen der oben genannten Erkrankungen. Es zeigt eine kurz zuvor entstandene, tiefe Venenthrombose auf, denn nach einer Woche sinkt die D-Dimer-Konzentration wieder auf normale Werte.<sup>(3)</sup>
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen genutzt werden.
- 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.
- Falsch positive Ablesewerte können verschiedene Ursachen haben: Erkrankungen der Leber, Entzündung, bösartige Geschwülste, Trauma, Schwangerschaft, kürzlich durchgeführte Operationen sowie fortgeschrittenes Alter<sup>(2)</sup>.
- Falsch negative Ablesewerte können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach der Thrombusbildung entnommen wurde oder wenn die Testdurchführung mehrere Tage verzögert wird. Außerdem kann eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme ein negatives Testergebnis verursachen, weil sie die Vergrößerung des Thrombus verhindert.
- Erhöhte D-Dimer-Werte nach einer Behandlung mit Antikoagulantien weisen auf ein weiter bestehendes Thromboserisiko hin.<sup>(4)</sup>

## Falsch negative Ergebnisse

### Im immunologischen D-Dimer Test

Falsch negative D-Dimer Ergebnisse in immunologischen Tests sind in der Literatur vielfach beschrieben und daher nicht ungewöhnlich. Neben Anwenderfehlern kommen verschiedenste Gründe für falsch negative Ergebnisse in Frage, die nachfolgend dargestellt werden:

### Klinische Wahrscheinlichkeit:

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<sup>(3,4)</sup>.

### Position des Thrombus

Obwohl beim Großteil der tiefen Beinvenenthrombosen (TVT) die proximalen Gefäße involviert sind, machen isolierte Wadenthrombosen (distale Gefäße) etwa 20 % aller tiefen Beinvenenthrombosen aus. Die Sensitivität immunologischer Tests ist abhängig von der Position des Thrombus und beträgt bei proximaler TVT maximal 94 % und bei distaler TVT nur maximal 67 %<sup>(6,7)</sup>. Diese Tatsache ist sehr wahrscheinlich dem Umstand zuzuschreiben, dass die meisten TVTs in den distalen Gefäßen beginnen und daher zu Beginn der Thrombusbildung die Anzahl und/oder die Größe der Thromben klein und folglich die D-Dimer Konzentration noch zu gering ist<sup>(4)</sup>.

### Zeitpunkt der Probennahme und der Testdurchführung:

Wenn die Probe zu früh nach der Thrombusbildung entnommen wurde, kann die D-Dimer Konzentration noch zu gering und sich noch unter der Nachweisgrenze des Testsystems befinden<sup>(4)</sup>.

Wenn die Testdurchführung verzögert oder die Probe inadäquat gelagert wurde, können falsch negative Ergebnisse die Folge sein. Fibrinderivate sind sehr instabile Moleküle. Daher sollte die Untersuchung möglichst unmittelbar nach der Probenentnahme erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, kann die Probe 8 Stunden bei Raumtemperatur bzw. 1 Tag gekühlt bei +4 °C gelagert werden<sup>(2)</sup>.

Wenn die Probe zu spät nach Eintritt des thrombo-embolischen Infarktes genommen wurde, kann die D-Dimer Konzentration unter die Nachweisgrenze fallen. Die D-Dimer-Konzentration kann bereits nach einer Woche wieder auf normale Werte absinken<sup>(1)</sup>. Insbesondere bei der Ausschluss-

diagnose der akuten Lungenembolie sind die D-Dimer Konzentrationen deutlich niedriger als bei der TVT und korrelieren nicht unbedingt mit dem Schweregrad der Lungenembolie. So kann der D-Dimer Spiegel auch bei Patienten mit massiver Lungenembolie nur knapp über dem testspezifischen Grenzwert oder gar darunter liegen<sup>(1)</sup>.

### Gerinnungshemmende Therapie:

Wissenschaftliche Studien belegen, dass eine Behandlung mit Antikoagulantien innerhalb kürzester Zeit die D-Dimer Konzentration absenkt. Daher können falsch negative Ablesewerte auftreten, wenn die Probennahme nach dem Beginn einer gerinnungshemmenden Therapie erfolgt ist<sup>(4,8,9,10)</sup>.

### Matrixeffekte

Ein generelles Problem von immunologischen Tests ist der sog. Matrixeffekt, der zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen kann. Matrixeffekte sind die Summe der Störeffekte aller Komponenten, die in einer Probe vorkommen und die Messung des Zielanalyten beeinflussen. Wenn die genaue molekulare Ursache einer Störung nicht bekannt ist, aber mit der Zusammensetzung der zu vermessenden Probe in Verbindung gebracht werden kann, spricht man im Allgemeinen von einem Matrixeffekt. Dabei sind die Übergänge zu den einzelnen Störeffekten fließend. Matrixeffekte können durch „Anti-Animal-Antibodies“, z. B. HAMAs (human anti-mouse-antibodies), heterophile Antikörper, endogene Störer (Rheumafaktoren, Albumine, Komplemente, Lysozyme) oder Einflüsse der Viskosität, des pH-Werts oder der Salzkonzentration hervorgerufen werden.

Matrixeffekte sind wenn überhaupt nur sehr schwierig nachzuweisen. Für die Bestimmung von D-Dimer konnte in einer Untersuchung gezeigt werden, dass HAMAs für falsch negative Ergebnisse in einem Testsystem verantwortlich gemacht werden konnten<sup>(11)</sup>.

### Kalibratoren der Testsysteme:

Bei der Interpretation von Messergebnissen von D-Dimer Tests ist zu bedenken, dass die Hersteller unterschiedlichste Kalibratoren in Ermangelung eines internationalen Referenzstandards verwenden und daher keine numerische Übereinstimmung zwischen den Testverfahren besteht. Dies gilt insbesondere auch für den Grenzwert zum Ausschluss einer TVT oder Lungenembolie<sup>(1)</sup>.

Die Entwicklung eines internationalen Standards wird dadurch erschwert, dass es bei dem gemessenen D-Dimer Antigen nicht um einen singulären Analyten, sondern vielmehr um ein Gemisch von Fibrinderivaten unterschiedlichen Molekulargewichts und unterschiedlicher Zusammensetzung handelt<sup>(1,4)</sup>.

### Fazit

Ein negatives Ergebnis kann dazu beitragen, thrombo-embolische Infarkte mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit auszuschließen<sup>(1,2)</sup>. Jedoch sollte die Diagnose, nicht zuletzt aus oben beschriebenen Gründen, niemals allein auf dem Ergebnis eines Schnelltests beruhen. Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die mit Schnelltests erzielten Ergebnisse immer in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen, wie z.B. dem sog. „Wells Score“ für TVT bzw. LE genutzt werden<sup>(12)</sup>. Insbesondere im Rahmen der Diagnose einer DIC, findet das Ergebnis des D-Dimer Tests Eingang in die Ermittlung des sog. „DIC Score“<sup>(1)</sup> der von der International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH) ausgearbeitet wurde<sup>(13,14)</sup>.

## 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.
- 6 van der Graaf et al. (2000): Exclusion of deep venous thrombosis with D-dimer testing – comparison of 13 D-dimer methods in 99 outpatients suspected of deep venous thrombosis using venography as reference standard; Thrombosis and haemostasis, 83, 191-198
- 7 Borg et al. (1997): Rapid quantitative D-dimer assay and clinical evaluation for the diagnosis of clinically suspected deep vein thrombosis; Thrombosis and Haemostasis, 77, 602-603
- 8 Speiser et al. (1990): D-dimer and TAT measurement in patients with deep venous thrombosis: utility in diagnosis and judgement of anti-coagulant treatment effectiveness; Thrombosis and Haemostasis, 64, 196-201
- 9 Stricker et al. (1999): Hemostatic activation under anticoagulant treatment: a comparison of unfractionated heparin vs. nandroparin in the treatment of proximal deep vein thrombosis; Thrombosis and Haemostasis, 82, 1227-1231
- 10 Janssen et al. (1997): D-dimer determination to assess regression of deep venous thrombosis; Thrombosis and Haemostasis, 78, 799-802
- 11 Rouvière et al. (2008): [Discrepancy between two methods of D-dimers measurement: one case of human anti-mouse antibody interference]; Annales de biologie Clinique; 66(4), 441-446
- 12 Riddle und Wells (2004): Diagnosis of lower-extremity deep vein thrombosis in outpatients; Physical therapy, 84(8), 729-735
- 13 Constantinescu et al. (2007): Disseminated intravascular coagulation and a negative D-dimer test; The Netherlands journal of medicine, 65(10), 398-400
- 14 Bakhtiari et al. (2006): Prospective validation of the International Society of Thrombosis and Haemostasis scoring system for disseminated intravascular coagulation; Critical Care Medicine; 32, 2416-2421

## SYMBOLE

 Artikelnummer	 Temperaturbegrenzung
 Bedienungsanleitung	 Chargen Nummer
 In-vitro-Diagnostikum	 Verfalldatum
 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Teste
 Produkt zum Einmalgebrauch	 CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG

## BESTELLINFO

**Cleartest® D-Dimer Test, 1 Test**  **C3 0501-E**

 06690833



**Cleartest® D-Dimer Test, 5 Test**  **C3 0501-5**

 06690856



**Cleartest® D-Dimer Test, 10 Test**  **C3 0501-10**

 06690862



## CLEARTEST® CONTROL

Für die interne Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK prüfen Sie Ihre IVD-Werte regelmäßig. Mit der Cleartest® Control Serie liefern wir Ihnen verlässliche Kontrollen aus deutscher Herstellung mit hoher Präzision und kinderleichter Anwendung. Für entsprechende Schnelltests im angegebenen Messbereich.

Type	VE	PZN	Art.-Nr.
<b>Cleartest® Control HCG</b> für Schwangerschaftsteste > 40 < 60 mIU/ml	1 Ampulle	10629058	<b>K4 23101-1</b>
<b>Cleartest® Control Humanofecal</b> für Stuhlteste, >10 <20 ng/ml	1 Ampulle	10629064	<b>K4 23102-1</b>
<b>Cleartest® Control Troponin</b> für Troponin I, >1 <3 ng/ml	1 Ampulle	10629070	<b>K4 23103-1</b>
<b>Cleartest® Control D-Dimer positiv</b> für D-Dimer positiv, 1 µg/ml	1 Ampulle	10629087	<b>K4 23104-1</b>
<b>Cleartest® Control D-Dimer negativ</b> für D-Dimer negativ, 50 ng/ml	1 Ampulle	10629101	<b>K4 23105-1</b>



Erstellt am: 2022-03-08

1-C3 0501-Eff-132-2-0009-2203

 servoprax GmbH

Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087  
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

MADE IN GERMANY



 **CLEARTEST® DIAGNOSTIK**