

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® light D-Dimer

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma.

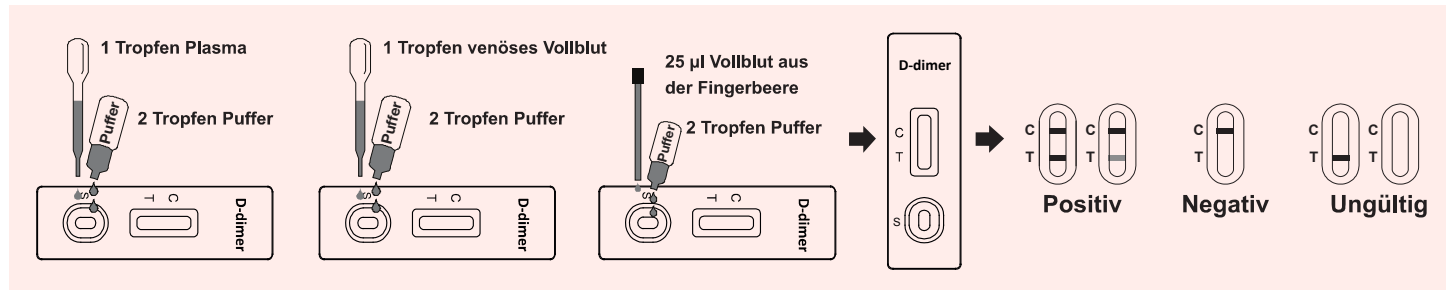
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® light D-Dimer ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem D-Dimer in Vollblut oder Plasma als Hilfsmittel zur Diagnose von disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE).



ZUSAMMENFASSUNG

D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt (FDP, Fibrin Degradation Product), ein kleines Proteinfragment im Blut nach dem Abbau eines Blutgerinnsels durch Fibrinolyse. Der Name leitet sich von den zwei quervernetzten D-Fragmenten des Fibrin-Proteins ab.^{1,2} Die D-Dimer-Konzentration wird durch einen Bluttest bestimmt, um die Diagnose von Thrombosen zu unterstützen. Seit seiner Einführung in den 1990er Jahren ist er zu einem wichtigen Test bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Erkrankungen geworden. Während ein negatives Ergebnis eine Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis auf eine Thrombose hindeuten, schließt aber andere mögliche Ursachen nicht aus. Die Hauptverwendung des Tests besteht daher darin, thromboembolische Erkrankungen auszuschließen, wenn eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht. Darüber hinaus wird er für die Diagnose der Erkrankung Disseminierte intravasale Koagulopathie verwendet.^{3,4}

Der CLEARTEST® light D-Dimer ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Anti-D-Dimer-Antikörpern beschichteten Partikeln und Fängerreagenzien zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma verwendet. Die untere Nachweisgrenze beträgt 500 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® light D-Dimer ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit speziellen Fänger-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut- oder Plasmaprobe mit den mit den speziellen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den speziellen Fänger-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie im spezifischen Testlinienbereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Anti-D-Dimer-Antikörpern konjugierte kolloidale Goldpartikel und Fänger-Antikörper, die auf die Membran aufgebracht sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.
- Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® light D-Dimer kann mit Vollblut (durch Venen- oder Fingerpunktion gewonnen) oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben aus Fingerbeere**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
 - Streichen Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern aus, um einen runden Blutstropfen an der Einstichstelle zu erhalten.
- Führen Sie die Vollblutprobe mit Hilfe **eines Kapillarröhrchens** dem Test zu:
 - Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es mit ca. 25 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens, und drücken Sie ihn zusammen, um das Vollblut auf den Probenbereich der Testkassette aufzubringen.
- Entnahme von **Vollblutproben durch Venenpunktion**:
 - Entnehmen Sie das Blut aus der Venenpunktion in das Antikoagulant-Röhrchen (EDTA, Heparin, Citrat und Oxalat) und verwenden Sie es sofort für den Test.
 - Trennen Sie das Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.

- Den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vornehmen. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 12 Stunden lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 12 Stunden nach der Probenahme vorgenommen werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans für die Probenahme verwendet werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten • Tropfpipetten • Puffer • Packungsbeilage

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter • Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere) • Zeitmesser
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probenmaterial und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Bringen Sie die Folienverpackung mit der Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung, und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch.

2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Bei **Plasmaproben**:

- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und tragen Sie **1 Tropfen Plasma** (ca. 25 µl) auf den Probenbereich auf. Fügen Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie anschließend den Zeitmesser. Siehe Abbildung oben.

Bei **venösen Vollblutproben**:

- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und tragen Sie **1 Tropfen Vollblut** (ca. 25 µl) auf den Probenbereich auf. Fügen Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie anschließend den Zeitmesser. Siehe Abbildung oben.

Bei **Vollblutproben aus der Fingerbeere**:

- Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie ca. **25 µl Vollblut aus der Fingerbeere auf den Probenbereich** der Testkassette. Fügen Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis sich die farbige(n) Linie(n) bilden. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Fläschchen mit Puffer sollten 6 Monate nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.

INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie im Testlinienbereich zeigen ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die D-Dimer-Konzentration über der Nachweisgrenze liegt.

* **HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der D-Dimer-Konzentration in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dies zeigt an, dass die D-Dimer-Konzentration unter der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Testkit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Qualitäts-Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung. Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Bei dem CLEARTEST® light D-Dimer handelt es sich um ein *In-vitro*-Diagnostikum. Der Test darf nur zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate von D-Dimer können mit diesem

- qualitativen Test ermittelt werden.
- Der CLEARTEST® light D-Dimer gibt nur die qualitative Konzentration von D-Dimer in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) verwendet werden.
 - Der CLEARTEST® light D-Dimer kann kein D-Dimer in Konzentrationen von unter 500 ng/ml in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC), tiefen Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) nicht aus.
 - Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach Thrombusbildung entnommen wurde, wenn der Test mehrere Tage verzögert wurde oder wenn die Probe nach dem Auftreten eines thromboembolischen Infarkts zu spät entnommen wurde, da die D-Dimer-Konzentration bereits nach einer Woche auf normale Werte sinken kann. Darüber hinaus kann eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme für ein negatives Testergebnis sorgen, da sie eine Thrombusausdehnung verhindern.^{3,4}
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden, z. B. Verwendung des „Wells-Score“ für TVT bzw. LE, Ultraschall, quantitative D-Dimer-Laborergebnisse etc.²
 - Es besteht die geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder solche, die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß mit der Testkassette analysiert werden können. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer weiteren Plasmaprobe des Patienten und einer neuen Testkassette.
 - Der Hämatokrit-Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Eine erhöhte D-Dimer-Konzentration über dem allgemein anerkannten Cut-off-Wert von 500 ng/ml FEU (Fibrinogen-äquivalente Einheiten) ist ein Zeichen für eine aktive Fibrinolyse und wurde bei Patienten mit DIC, TVT und LE verifiziert. Solche erhöhten Konzentrationen treten ebenfalls nach Operationen und Verletzungen und bei Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, bösartige Erkrankungen oder auch bei älteren Menschen auf. Die D-Dimer-Konzentration steigt auch während einer normalen Schwangerschaft.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

421 klinische Proben mit bekanntem D-Dimer-Status über oder unter dem Cut-off-Wert von 500 ng/ml, die aus regionalen Krankenhäusern gesammelt wurden, wurden intern mit dem CLEARTEST® light D-Dimer getestet. Die Ergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 97,2 %, eine relative Spezifität von 94,0 % und eine Gesamtgenauigkeit von 96,4 % im Vergleich zu ITM.

Ergebnis der klinischen Studie (intern)

| Methode | ITM | | Gesamtergebnis | |
|--------------------------|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| CLEARTEST® light D-Dimer | Positiv | 312 | 6 | 318 |
| | Negativ | 9 | 94 | 103 |
| Gesamtergebnis | | 321 | 100 | 421 |

Relative Sensitivität: 97,2% (95 % KI*: 94,7 % bis 98,7 %);

Relative Spezifität: 94,0% (95 % KI*: 87,4 % bis 97,8 %);

Genauigkeit: 96,4 % (95 % KI*: 94,2 % bis 98,0 %).

*Konfidenzintervalle

396 klinische Proben wurden an einer deutschen Prüfstelle mit dem CLEARTEST® light D-Dimer evaluiert. Die Ergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 92,0 %, eine relative Spezifität von 89,9 % und eine Gesamtgenauigkeit von 90,2 % im Vergleich zu ITM.

Ergebnis der klinischen Studie (an deutscher Prüfstelle)

| Methode | Ergebnisse | ITM | | | |
|--------------------------|------------|-------------|---------------|----------------|--------------|
| | | 0–250 ng/ml | 250–500 ng/ml | 500–2500 ng/ml | > 2500 ng/ml |
| CLEARTEST® light D-Dimer | Positiv | 5 | 30 | 35 | 11 |
| | Negativ | 104 | 207 | 4 | 0 |
| Gesamtergebnis | | 109 | 237 | 39 | 11 |
| Genauigkeit: | | 95,4 % | 87,3 % | 89,7 % | 100 % |

Relative Sensitivität: 92,0% (95 % KI*: 80,8 %–97,8 %)

Relative Spezifität: 89,9% (95 % KI*: 86,2 %–92,9 %)

Genauigkeit: 90,2% (95 % KI*: 86,8 %–92,9 %)

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb von Analyseserien wurde anhand von 10 Replikaten von weniger als fünf Proben ermittelt: D-Dimer-Probenwerte bei 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml und 3.000 ng/ml. Die Proben wurden zur angegebenen Ablesezeit korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde mittels 3 unabhängiger Assays derselben fünf Proben ermittelt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml und 3.000 ng/ml D-Dimer. Drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® light D-Dimers wurden mit diesen Proben geprüft. Die Proben wurden zur angegebenen Ablesezeit korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der CLEARTEST® light D-Dimer wurde mit HBsAg-, Anti-Syphilis-, RF, Anti-HIV-, Anti-HCV-, Anti-H. pylori-, Anti-Röteln-IgG-, Anti-CMV-IgG- und Anti-Toxo-IgG-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

D-Dimer-negativen bzw. D-Dimer-positiven Proben wurden die folgenden potenziellen Störsub-

stanzen zugegeben.

Acetaminophen: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 20 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl
Bilirubin: 1.000 m/dl
Cholesterin: 800 mg/dl

Koffein: 20 mg/dl
Gentisinsäure: 20 mg/dl
Albumin: 10.500 mg/dl
Hämoglobin: 1000 mg/dl
Oxalsäure: 600 mg/dl
Triglyceride: 1.600 mg/dl

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

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

Symbolerläuterung

| | | | |
|--------|--|------|----------------------------------|
| REF | Artikelnummer | ↓ | Temperaturbegrenzung |
| 📖 | Bedienungsanleitung beachten | LOT | Chargen Nummer |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum | 📅 | Verfallsdatum |
| 🏢 | Hersteller | ⚠️ | Inhalt ausreichend für <n> Teste |
| ☔ | Vor Nässe schützen | ⊗ | Produkt zum Einmalgebrauch |
| ☀️ | Vor Sonne und Hitze schützen | ⚠️ | Achtung |
| 🌐 | Importeur | GTIN | Globale Handels-Artikelnummer |
| 🚫 | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | |
| CE | CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG | | |
| UDI | Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | | |
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | | |
| Cont | Inhalt | | |

BESTELLINO

CLEARTEST® light D-Dimer

Cont 5 Testkassetten mit Zubehör

REF C3 0410-5 (CDM-402)

PZN 18731690

CLEARTEST® light D-Dimer

Cont 10 Testkassetten mit Zubehör

REF C3 0410-10 (CDM-402)

PZN 18731709



1-C3 0410-5ff-222-2-0001-2304

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de
Email: info@servoprax.de
Phone: +49 281 95283-0

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R.China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® light D-Dimer

Rapid test for the qualitative detection of D-dimer in whole blood or plasma.

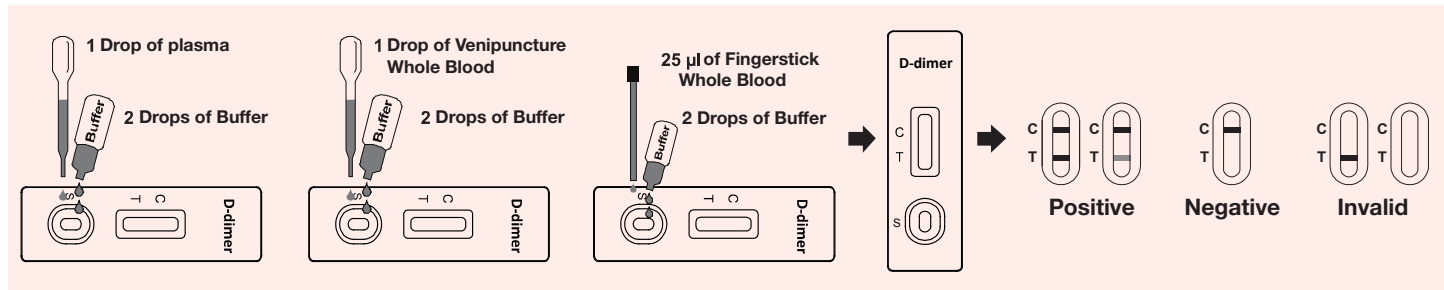
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INSTRUCTIONS FOR USE



INTENDED USE

The CLEARTEST® light 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).



SUMMARY

D-dimer (or 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 so named because it contains 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}

The CLEARTEST® light D-Dimer 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 500ng/mL.

PRINCIPLE

The CLEARTEST® light D-Dimer 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 region of the test. During testing, the whole blood or plasma specimen reacts with the particle coated with 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 colored line. The presence of this colored 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 colored 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 antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after 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.

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.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The CLEARTEST® light D-Dimer can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) or plasma.
- 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 approximately 25µl. 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 area of the test cassette.
- To collect **Whole Blood from venipuncture**:
 - Collect blood from venipuncture with the anticoagulants 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. 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.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

MATERIALS

Materials provided

- Test Cassettes • Droppers • Buffer • Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection containers • Centrifuge
- Lancets (For fingerstick Whole Blood Only) • Timer
- Heparinized Capillary Tubes and Dispensing Bulb (For fingerstick Whole Blood Only)

DIRECTIONS FOR USE

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of plasma** (approximately 25 µl) to the specimen area, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µl), and start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of whole blood** (approximately 25 µl) to the specimen area, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µl), and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately **25 µl of fingerstick whole blood specimen to the specimen area** of test cassette, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µl) and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read 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.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This indicates that the concentration of D-dimer are below the minimum detection levels.

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

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal quality 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.

LIMITATION

- The CLEARTEST® light D-Dimer 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 CLEARTEST® light 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).
- The CLEARTEST® light D-Dimer cannot detect less than 500ng/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 prevents 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 cassette.
- The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

EXPECTED VALUES

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

421 clinical specimens with known status of D-dimer above or below cut-off value of 500ng/mL collected from local hospitals were tested with CLEARTEST® light 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)

| Method | Results | ITM | | Total Results |
|--------------------------|----------------------|----------|----------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| CLEARTEST® light 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%).

*Confidence Intervals

396 clinical specimens were evaluated with CLEARTEST® light 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 (At German site)

| Method | Results | ITM | | | |
|--------------------------|----------------------|-------------|---------------|----------------|--------------|
| | | 0–250 ng/ml | 250–500 ng/ml | 500–2500 ng/ml | > 2500 ng/ml |
| CLEARTEST® light 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%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of below five specimens: D-dimer specimen levels at 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml of D-dimer. Three different lots of the CLEARTEST® light D-Dimer have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Cross-reactivity

The CLEARTEST® light 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: 20mg/dL | Albumin: 10,500mg/dL |
| Creatin: 200 mg/dL | Hemoglobin: 1,000 mg/dL |
| Bilirubin: 1,000mg/dL | Oxalic Acid: 600mg/dL |
| Cholesterol: 800mg/dL | Triglycerides: 1,600mg/dL |

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

BIBLIOGRAPHY

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

Index of symbols

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | Item number | | Temperature limitation |
| | Operating instructions | | Batch code |
| | In-vitro-Diagnostic | | Use by date |
| | Manufacturer | | Content sufficient for x tests |
| | Keep dry | | Do not re-use |
| | Keep away from sunlight | | Caution |
| | Importer | | Global Trade Item Number |
| | Do not use if package is damaged | | |
| | CE marked according to IVD directive 98/79/EG | | |
| | Unique Device Identifier | | |
| | Authorised representative in the European Community | | |
| | Content | | |

ORDER INFORMATION

CLEARTEST® light D-Dimer

5 test cassettes with accessories

C3 0410-5 (CDM-402)

18731690

CLEARTEST® light D-Dimer

10 test cassettes with accessories

C3 0410-10 (CDM-402)

18731709



Erstellt am / Created on: 2023-05-10

1-C3 0410-5ff-222-2-0001-2304

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de
Email: info@servoprax.de
Phone: +49 281 95283-0

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R.China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany