



PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENZ FÜR PATHFAST>

60 Tests

Deutsch

Verwendungszweck

PATHFAST D-Dimer ist ein Produkt zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik mit dem automatischen Analysesystem PATHFAST für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in Vollblut oder Plasma. PATHFAST D-Dimer dient der Verwendung:

- als Hilfsmittel bei der Diagnose von Aktivierungsprozessen des Gerinnungssystems einschließlich tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE),
- durch Labortechniker, Pflegepersonal oder Ärzte,
- in Krankenhäusern, einschließlich Notaufnahme, Arztpraxen und klinischen Laboren.

PATHFAST D-Dimer ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

Zusammenfassung

Die Plasmin-induzierte Lyse von vernetztem Fibrin führt zur Bildung von D-Dimer enthaltenden Fibrinabbaufragmenten (XDP). D-Dimer ist ein spezifischer Marker für den Abbau von Faktor XIIIa-vernetztem Fibrin und ein indirekter früher Marker für die Aktivierung der Gerinnung und Koagelbildung. Unter klinischen Bedingungen, die mit Aktivierungsprozessen des Gerinnungssystems verbunden sind, einschließlich TVT, LE und disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), ist die Plasmakonzentration von D-Dimer erhöht (1–4). Wenn die D-Dimer-Konzentration bei Patienten mit Verdacht auf venöse Thromboembolie unter dem in zahlreichen klinischen Studien ermittelten Cutoff-Wert liegt kann eine TVT oder LE ausgeschlossen werden (5–12).

Testprinzip

Das PATHFAST D-Dimer-Verfahren beruht auf einem Test des Typs Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (CLEIA) und MAGTRATION. Alle zur Durchführung dieses Tests notwendigen Komponenten sind in einer Reagenzkartusche enthalten. Mit dem PATHFAST D-Dimer auf dem PATHFAST-System für die In-vitro-Diagnostik kann D-Dimer innerhalb von 17 min genau quantifiziert werden. Bei diesem Verfahren werden mit alkalischer Phosphatase konjugierte monoklonale Anti-D-Dimer-Antikörper (MoAk) und mit Anti-D-Dimer-MoAk beschichtete Magnetpartikel mit der Probe gemischt. Das in der Probe enthaltene D-Dimer bindet an die Anti-D-Dimer-Antikörper und bildet einen Immunkomplex mit enzymmarkierten Antikörpern und mit antikörperbeschichteten Magnetpartikeln. Nach dem Entfernen der ungebundenen, enzymmarkierten Antikörper wird dem Immunkomplex ein Chemilumineszenz-Substrat zugegeben. Nach kurzer Inkubation wird die durch die Enzymreaktion erzeugte Lumineszenz nachgewiesen. Die D-Dimer-Konzentration in der Probe wird mit Hilfe einer Standardkurve berechnet.

*,MAGTRATION“ ist eine Technik zur Trennung von gebundenen/ungebundenen Substraten, bei der Magnetpartikel in einer Pipettenspitze gewaschen werden, und ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.

Inhalt der Packung

Reagenzkartusche 10 Schachteln x 6 Kartuschen

Die Reagenzkartusche besteht aus 16 Vertiefungen. Alle Vertiefungen mit Ausnahme der Probenvertiefung (Nr.1) und der Zählvertiefung (Nr.10) sind mit einer Aluminiumversiegelung mit Strichcode verschlossen. Alle Reagenzien für den Test wurden in die entsprechenden Vertiefungen der Reagenzkartusche gefüllt. Reagenzkartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
Nr.1	Leer	Probenvertiefung	-	-
Nr.2	Flüssig	Mit alkalischer Phosphatase konjugierter Anti-D-Dimer-MoAk, Na-Azid (< 0,1 %)	50 µL	Kalbsdarm Maus
Nr.7	Flüssig	Mit Anti-D-Dimer-MoAk beschichtete Magnetpartikel	50 µL	Maus
Nr.13	Flüssig	Chemilumineszenzsubstrat, CDP-Star	100 µL	-
Nr.11	Flüssig	Probenverdünnungspuffer Na-Azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	-

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
Nr.3, 4, 5	Flüssig	Waschpuffer Na-Azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-
Die Vertiefungen 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sind leer. „CDP-Star“ ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Applied Biosystems, LLC.				

Kalibrator 1 (CAL-1)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	2 Fläschchen x 1,0 mL (lyophilisiert)
Kalibratorverdünnungsmittel	2 Fläschchen x 1,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

PATHFAST-Analysesystem (Art.-Nr.: 300929) und Verbrauchsmaterialien
 PATHFAST TIP (Art.-Nr.: 300936)
 PATHFAST WASTE BOX (Art.-Nr.: 300950)
 D-Dimer-Qualitätskontrollmaterialien
 PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (Art.-Nr.: PF03D)

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartusche nicht abziehen.
2. Die Reagenzkartusche nur am Rand anfassen und die Aluminiumversiegelung und die schwarze Vertiefung nicht mit den Fingern berühren.
3. Die Reagenzkartusche nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen und beschädigt ist.
4. Eine Verschmutzung der schwarzen Vertiefung durch Speichel verhindern.
5. Eine Kontamination der Probe durch Fremdstoffe wie Pilze, Bakterien und Reinigungsmittel vermeiden.
6. Nach einer gewissen Lagerzeit oder nach dem Versand können sich Teile der Reagenzien an der Aluminiumfolie angelagert haben. In diesem Fall die Kartusche vor dem Gebrauch leicht auf den Tisch klopfen.
7. Die Reagenzkartuschen stets aufrecht lagern.
8. CAL-2 enthält Humanerum. Die verwendeten Ausgangsmaterialien wurden negativ auf HBs-Antigen, HIV-Antikörper und HCV-Antikörper getestet. Dennoch sollten sie aufgrund des Infektionsrisikos als infektiös behandelt werden.
9. Verwendete Reagenzkartuschen können Körperflüssigkeiten enthalten. Mit entsprechender Sorgfalt handhaben und Hautkontakt und Injektion vermeiden.
10. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
11. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen und alle Komponenten als potentiell infektiös behandelt werden.
12. Das PATHFAST Berichtssystem enthält Fehlercodes, um den Benutzer bei bestimmten Fehlfunktionen zu warnen. Jeder Bericht, der solche Fehlercodes enthält, sollte zur Überprüfung aufbewahrt werden. Siehe das Bedienungshandbuch von PATHFAST.
13. Patientenproben können eventuell heterophile Antikörper enthalten, die mit Immunoassays reagieren und so zu fälschlicherweise zu hohen oder zu niedrigen Ergebnissen führen könnten. Dieser Test wurde mit dem Ziel konzipiert, Störungen durch heterophile Antikörper zu minimieren. Trotzdem kann ein völliger Ausschluss solcher Störungen bei sämtlichen Patientenproben nicht garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht zum klinischen Bild und der Anamnese des Patienten passt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.
14. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit sämtlichen sonstigen Laborbefunden und des klinischen Gesamtstatus des Patienten bewertet werden. In Fällen, in denen die Laborergebnisse nicht mit dem klinischen Bild oder der Krankengeschichte übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.

- Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller und die für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständige Behörde zu informieren.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2–8 °C lagern.
- Die Kartuschenschachtel mit dem Etikett nach oben lagern.
- Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
- Die Kartuschenschachtel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
- Der CAL-1-Kalibrator ist nach dem Öffnen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Der CAL-2-Kalibrator ist nach dem Rekonstituieren 7 Tage bei 2–8 °C und 3 Monate bei -20 °C oder kälter stabil.
- Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Reagenzkartusche und auf dem Etikett jeder Kitschachtel angegeben.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Probengewinnung

Es sollte Vollblut oder Plasma verwendet werden, das unter Verwendung geeigneter Sammelröhrchen mit Zusatz von Na-Heparin, Li-Heparin, EDTA oder Citrat entnommen wurde.

Probenstabilität

Vollblutproben müssen bei 2 bis 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme analysiert werden.

Heparinisierte und citrierte Plasmaproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

2 bis 25 °C: 24 Stunden
 -20 °C oder kälter: 2 Monate (nur einmal einfrieren)

EDTA-Plasmaproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

2 bis 25 °C: 3 Stunden
 -20 °C oder kälter: 2 Monate (nur einmal einfrieren)

Probenvolumen: 100 µL

▪ Vorbereitung und Testdurchführung

Ausführliche Informationen über die Verwendung des Analysesystems können dem PATHFAST-Bedienungshandbuch entnommen werden.

Reagenzvorbereitung

- Reagenzkartusche: Gebrauchsbereit.
- CAL-1: Gebrauchsbereit. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)
- CAL-2: Das gesamte Volumen einer Flasche Kalibratorverdünnungsmittel in ein Fläschchen mit CAL-2 überführen. Zum Auflösen von CAL-2 kein Kalibratorverdünnungsmittel aus verschiedenen Chargen verwenden. Nach dem Rekonstituieren 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vorsichtig mischen und darauf achten, dass der Kalibrator vollständig gelöst ist. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)

Einlesen der Masterkalibrationskurve

- Das Einlesen einer Masterkalibrationskurve ist bei der Verwendung einer neuen Reagenzcharge notwendig.
- Die Masterkalibrationskurve wird installiert, indem der Strichcode auf der MC ENTRY CARD, die jeder Packung beiliegt, mit dem Handscanner von PATHFAST eingelesen wird.

Kalibration durch den Anwender

- Eine Kalibration durch den Anwender ist notwendig, wenn nach dem Einlesen der Masterkalibrationskurve auf der MC ENTRY CARD eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Außerdem ist die Kalibration durch den Anwender alle 4 Wochen nach der ersten Kalibration durch den Anwender erforderlich. (MC ENTRY CARD ist nicht notwendig.)
- Die Kalibratoren CAL-1 und CAL-2 müssen beide in Doppelbestimmung getestet werden. Daher sind für die Kalibration durch den Anwender 4 Reagenzkartuschen erforderlich, zwei für CAL-1 und zwei für CAL-2.
- Die Reagenzkartuschen in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL CAL-1 und CAL-2 in Probenvertiefungen pipettieren, um PATHFAST zu beladen.
- Die START-Taste von PATHFAST drücken und den Kalibrierungstest durchführen.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

- Ein QC-Test ist unumgänglich, um die Gültigkeit der Probenergebnisse zu sichern. Ein QC-Test wird nach jeder Kalibration vorgenommen, um die Kalibrationskurven zu überprüfen und um Daten von den QC-Proben zur

Qualitätskontrolle zu erhalten. Nach jeder Kalibration, nach jeder Lieferung eines vorkalibrierten Testkits, oder wenn die Einrichtung eine Überprüfung der Leistung des Systems wünscht, sollten zwei verschiedene Qualitätskontrollmaterialien mit unterschiedlichen und bekannten D-Dimer-Konzentrationen getestet werden.

- Nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) empfiehlt sich die Verwendung geeigneter Qualitätskontrollen. Es wird empfohlen, staatliche, bundesstaatliche und regionale Richtlinien zur Qualitätskontrolle einzuhalten. Die Testergebnisse nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erbringen. Den Test wiederholen oder den autorisierten PATHFAST-Händler kontaktieren, um einen technischen Service anzufordern.

Probenbestimmung

- Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL Probe in eine Probenvertiefung der Kartusche pipettieren.
- Das Kartuschenrack in PATHFAST laden und die START-Taste des PATHFAST drücken, um den Proben test durchzuführen.

Anmerkung

- Bei der Verwendung einer Vollblutprobe, muss das in einem Blutröhrchen enthaltene Vollblut unmittelbar vor dem Pipettieren vorsichtig vermischt werden. (Dazu keinen Vortex-Mixer verwenden.) Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe und dem Einlegen der Kartusche in den PATHFAST, muss der Test umgehend gestartet werden.
- Wenn in den Plasmaproben Fibrinfäden oder andere unlösliche Materialien vorhanden sind, müssen solche Materialien durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden.
- Wenn Proben länger als 5 Minuten in der Probenvertiefung stehen gelassen werden, wird im Falle von Vollblutproben bei der Analyse ein niedrigerer Wert ermittelt, da es zu einer Blutsenkung kommt. Bei der Analyse von Plasma wird ein höherer Wert ermittelt, da es zu einer verdunstungsbedingten Ankonzentrierung von D-Dimer kommt.
- Bei Verwendung von Vollblut ist die Eingabe eines individuellen Hämatokritwertes der Probe in das PATHFAST-System optional.
- Proben mit Ergebnissen über 5 µg/mL FEU sollten mit Probenverdünnungsmittel (Art.-Nr. PF03D) verdünnt und erneut getestet werden, falls ein quantitatives Ergebnis gewünscht wird. Andernfalls können die Werte als > 5,00 µg/mL FEU angegeben werden.

▪ Spezifische Leistungsdaten

Repräsentative Leistungsangaben für PATHFAST sind nachstehend angegeben.

Metrologische Rückführbarkeit

Der Kalibrator für PATHFAST D-Dimer besteht aus einer Fraktion humaner vernetzter Fibrinabbauprodukte mit hoher Molekülmasse nach Plasminfibrinolyse.

Präzision (Wiederholbarkeit)

Die Präzision wurde mit Vollblut- und Plasmaproben mit jeweils 3 Konzentrationsstufen bestimmt. Die Proben wurden in 20 aufeinanderfolgenden Wiederholungen getestet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Vollblut	Mittelwert (µg/mL FEU)	S.D. (µg/mL FEU)	VK (%)
Stufe 1	0,400	0,020	5,0
Stufe 2	0,759	0,028	3,7
Stufe 3	1,54	0,048	3,1

Plasma	Mittelwert (µg/mL FEU)	S.D. (µg/mL FEU)	VK (%)
Stufe 1	0,426	0,018	4,2
Stufe 2	0,830	0,026	3,1
Stufe 3	1,65	0,066	4,0

Präzision (Reproduzierbarkeit)

Pro Serie wurden Plasmaproben in 3 Konzentrationsstufen innerhalb des Messbereichs als Doppelbestimmungen mit 2 Serien pro Tag über 20 Tage mit 1 Reagenzcharge auf 1 Gerät, d. h. insgesamt 40 Serien, getestet. Die Präzision innerhalb der Serie und der Gesamtvariationskoeffizient (VK) wurden mit Standardabweichungen (S.D.) nach dem CLSI EP5-A2-Protokoll berechnet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Mittelwert (µg/mL FEU)	Präzision innerhalb		Gesamtpräzision	
		S.D. (µg/mL FEU)	VK (%)	S.D. (µg/mL FEU)	VK (%)
Stufe 1	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
Stufe 2	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
Stufe 3	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Analytische Sensitivität

Nachweisgrenze (LoD): 0,001 µg/mL FEU

Quantifizierungsgrenze (LoQ): 0,003 µg/mL FEU (VK 10 %)

Linearität

Plasma wurde mit D-Dimer-Antigen in 4 Konzentrationsstufen (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/mL FEU) versetzt. Die Proben wurden seriell 5- oder 7-fach verdünnt und getestet. Die Wiederfindungsrate im Vergleich zum theoretischen Wert lag bei bis zu 7,47 µg/mL FEU innerhalb von 93–110 %.

Testbereich: 0,005–5 µg/mL FEU

Der Testbereich wurde auf der Grundlage der LoQ und der Linearitätsergebnisse festgelegt.

Hook-Effekt bei hohen Dosen

Bei den Proben mit D-Dimer-Werten bis zu 803 µg/mL FEU hochmolekularer Moleküle (XDP-Polymer) und 160 µg/mL FEU niedermolekularer Moleküle (XDP-Monomer) trat kein Hook-Effekt infolge hoher Dosen auf.

Analytische Spezifität

Interferenz endogener Substanzen

Die folgenden Faktoren haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Test.

Freies Bilirubin	(60 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	(60 mg/dL)
Lipämie	(3.000 FTU)
Triglyzerid	(1.000 mg/dL)
Hämoglobin (Hämolyse)	(500 mg/dL)
Rheumafaktor	(500 IE/mL)

Interferenz exogener Substanzen

Die folgenden Wirkstoffe, die bei Patienten der Zielgruppe möglicherweise angewendet werden, haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Test.

Acetaminophen	(20 mg/dL)	Digoxin	(5 ng/mL)
Acetylsalicylsäure	(0,3 ng/mL)	Dopamin	(65 mg/dL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)	Erythromycin	(20 mg/dL)
Ampicillin	(5 mg/dL)	Furosemid	(2 mg/dL)
Ascorbinsäure	(3 mg/dL)	Methyldopa	(2,5 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)	Nifedipin	(6 mg/dL)
Koffein	(10 mg/dL)	Phenytoin	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)	Theophyllin	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)		

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen weisen in der in Klammern angegebenen Konzentration keine signifikante Kreuzreaktivität beim Test auf.

Fibrinogen	(5.000 µg/mL)	Fragment X	(20 µg/mL)
Fragment Y	(20 µg/mL)	Fragment D	(20 µg/mL)

Andererseits wurde Kreuzreaktivität bei einer hohen Konzentration von Fragment E (20 µg/mL) beobachtet. Hohe Konzentrationen von E-Fragmenten, wie sie bei Patienten unter einer thrombolytischen Therapie vorkommen, können zu niedrigeren Werten führen.

Korrelation zwischen Li-Heparin- oder EDTA-Plasmaprobe und anderen Probenmatrizen

x	y	n	Steigung	Achsenabschnitt	r
Li-Heparin Plasma	Li-Heparin Vollblut	56	0,955	0,073	0,990
	Li-Heparin Plasma	56	1,02	0,001	0,992
	Na-Heparin Vollblut	56	1,02	0,030	0,988
	Na-Heparin Plasma	56	0,942	-0,015	0,991
EDTA Plasma	EDTA Vollblut	56	1,03	0,041	0,984
	EDTA Vollblut	52	1,01	-0,028	0,987

Die Regressionsgleichung wurde mithilfe einer Passing-Bablok-Anpassung berechnet.

Methodenvergleich

y = 1,10x + 0,053, r = 0,956, n = 211 (Plasmaproben, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok-Anpassung).

Erwartete Werte

Das PATHFAST D-Dimer-Ergebnis wird in µg/mL FEU (Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten) angegeben.

- Unter Verwendung des PATHFAST D-Dimer-Tests wurde das bei 186 gesunden Personen gemessene vorläufige Referenzintervall auf einen Wert von 0,666 µg/mL FEU am oberen 95sten Perzentil berechnet. Der D-Dimer-Messwert lag im Bereich von 0,037–1,07 µg/mL FEU mit einem Mittelwert von 0,263 µg/mL FEU.
- Die erwarteten Werte/Referenzwerte können abhängig von verschiedenen

Faktoren von Labor zu Labor und von Land zu Land variieren. Daher wird empfohlen, dass jede Einrichtung entsprechende Erwartungswerte festlegt.

- Unter Verwendung von 60 Plasmaproben von Patienten mit unabhängig mittels Echokardiographie, Spiral-CT und Lungenangiographie diagnostizierter LE ergab sich ein vorläufiger Cutoff-Wert von 0,5 µg/mL FEU für den Ausschluss einer venösen Thromboembolie (LE oder DVT) (12). Mehrere Berichte zeigten höhere Cutoff-Werte (0,57 µg/mL FEU oder höher) für den alleinigen Ausschluss von DVT (5, 8, 9). Sensitivität, Spezifität und NPV für PATHFAST D-Dimer unter Verwendung eines Cutoff-Werts von 0,570 µg/mL FEU waren 100 %, 63,2 % und 100 % (5).

Referenzen

- Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Efferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

Symbole

Die LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“.
(Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

- : Reagenzkartusche
- : Kalibrator 1
- : Kalibrator 2
- : Kalibratorverdünnungsmittel
- : Entry Card für die Masterkalibrationskurve

* PATHFAST: In Japan eingetragenes Warenzeichen Nr. 5982733

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst
www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands

