VELLAP

Gebrauchsanweisung

VELLAP D-Dimer

Immunologischer Test zum patientennahen, qualitativen Nachweis von D-Dimer in Kapillarblut aus der Fingerbeere, Citratblut und Citratplasma. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen.

VELLAP D-Dimer Gebrauchsanweisung - Revision DE-1.3.5.1874-7 (09.04.2025)

Produktinformation

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur patientennahen In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet wird und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern. Es handelt sich um ein nicht automatisches Produkt.

Der VELLAP D-Dimer Test ist in folgenden Verpackungseinheiten erhältlich:

REF	Σ
2.13.6.2	5
2.13.6.17	10
2.13.6.18	20

Hinweise:

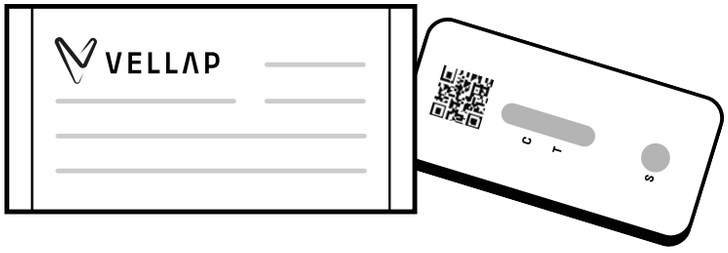
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung wird in die EUDAMED hochgeladen, sobald diese verfügbar ist. Zusätzlich wird der Bericht auf unserer Homepage veröffentlicht.

Zudem finden Sie die digitale Gebrauchsanweisung und die SDS Erklärung zu diesem Produkt unter www.vellap.de zum Download.

Komponenten des Testkits

Folienbeutel mit Testkassette



Transferpipette

Einwegampulle

Alkoholtupfer
Soft-Zellin-C ®

Pflaster

Lanzette

Sie benötigen zusätzlich eine Stoppuhr oder alternativ die VELLAP SCAN App

Bitte achten Sie darauf, dass:

- Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch des Tests lesen und aufbewahren.
- der Test ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen ist.
- Sie den Test nur bei Verdacht auf eine Gerinnungsstörung verwenden.

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungszweck 5
2. Medizinischer Hintergrund 5
3. Sicherheitshinweise 7
4. Testprinzip 9
5. Inhalt und Lagerung 9
6. Umgang und Entsorgung 11
7. Leistungsmerkmale 12
8. Qualitätskontrolle 15
9. Vorbereitung & Durchführung 16
10. Symbole 22
11. Literatur 23

1. Anwendungszweck

VELLAP D-Dimer ist ein immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Kapillarblut aus der Fingerbeere, Citratblut und Citratplasma. Der Test dient als diagnostisches Hilfsmittel bei Verdacht auf tiefe Venenthrombosen (TVT), Lungenembolien (LE) und disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIC). Ein negatives D-Dimer Ergebnis schließt diese mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit aus. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen und nicht für die freiverkäufliche Abgabe (OTC) bestimmt. Der Test ist nicht für die Eigenanwendung bestimmt. Das Produkt darf nicht als alleinige Grundlage für diagnostische Entscheidungen verwendet werden. Die Ergebnisse des Tests müssen im Kontext der klinischen Anamnese und durch einen Laborbestätigungstest validiert werden. Es handelt sich um ein nicht automatisches Produkt, das gezielt für die patientennahe Diagnostik entwickelt wurde.

2. Medizinischer Hintergrund

D-Dimere sind Spaltprodukte des Faserproteins Fibrin, welches bei der Blutgerinnung entsteht. Während der Wundheilung lagern sich Fibrin und Blutplättchen (Thrombozyten) zu Blutgerinnseln zusammen. Bei krankhafter Blutgerinnung bilden sich Blutgerinnsel innerhalb intakter Blutgefäße (Thrombus). Thromben können am Entstehungsort das Gefäß verstopfen (Thrombose) oder vom Blutstrom mitgerissen werden und an anderer Stelle einen Gefäßverschluss (Embolie) auslösen. Bei der Auflösung des Blutgerinnsels (Fibrinolyse) werden quervernetzte Stränge im Fibrin gespalten. Die Spaltung von Fibrin führt u. a. zu den so genannten D-Dimeren. Erhöhte D-Dimer Werte zeigen eine verstärkte Gerinnungs- und Fibrinolyseaktivität.

In der Medizin wird die Bestimmung von D-Dimer aus einer Blutprobe vorgenommen, wenn ein Verdacht auf tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie (LE) oder disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC) vorliegt. D-Dimer als Biomarker hat eine hohe Sensitivität, aber eine niedrige Spezifität. Ein positives Testergebnis kann eine Thrombose indizieren, schließt aber andere mögliche Ursachen nicht aus, von denen einige ebenfalls als Notfall anzusehen sind. Bei einem negativen Ergebnis ist eine tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder disseminierte intraversale Gerinnungsstörung sehr unwahrscheinlich.

Die Konzentration von D-Dimer nimmt mit dem Alter zu. Das bedeutet, dass die mediane D-Dimer Konzentration bei gesunden Patienten zwischen 75 und 79 etwa doppelt so hoch ist wie bei Patienten zwischen 60 und 64. Diese Zunahme ist für die Abnahme der Spezifität von D-Dimer Messungen zum Ausschluss einer tiefen Venenthrombosen (TVT), Lungenembolie (LE) oder disseminierten intravasalen Gerinnungsstörung (DIC) verantwortlich. Das gilt auch für Schwangere und Krebspatienten, bei denen ebenfalls eine Zunahme der D-Dimer Konzentration beobachtet werden kann. Der klinische Cutoff von 0,5 µg/ml gilt für Patienten mit einem Lebensalter bis zu 50 Jahren.

2.1 D-Dimer Konzentrationsbereiche

klinische Kategorien (kein Unterschied zwischen Männern und Frauen)	Erwachsene < 50 Jahre	Erwachsene > 50 Jahre (bei Verdacht auf Lungenembolie)
Normalwerte	0,02-0,4 µg/ml	< Alter * 0,01 µg/ml
Verdacht auf TVT, LE oder DIC	> 0,5 µg/ml	> Alter * 0,01 µg/ml

2.2 Weitere Ursachen für erhöhte D-Dimer Konzentrationen sind:

- andere Thrombosen oder Embolien (z. B. Myokardinfarkt)
- Aortendissektion
- Operationen oder Trauma
- starke Blutungen
- Entzündungen, insbesondere Sepsis
- Leberzirrhose
- hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)
- Krebserkrankungen
- Schwangerschaft

3. Sicherheitshinweise

Die Chemikalien im Testkit können gemäß Art. 31 (1-4) REACH [1907/2006] als unbedenklich eingestuft werden.

Mögliche gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe sind so stark verdünnt (< 1 Gew.% bzw. 10 g*L-1), dass keine Gefährdung bei Exposition zu erwarten sind.

In den Membranzonen des Teststreifens können Stoffe biologischen Ursprungs enthalten sein, jedoch hat der Anwender bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen Kontakt.

Gemäß Art. 1 (1-5) der Biostoffverordnung handelt es sich bei diesen Substanzen nicht um Biostoffe. Somit liegen keine biologischen Gefahren (keine Infektionen oder toxische Wirkungen) vor.

3.1 Vorsichtsmaßnahmen

- Beachten Sie während des gesamten Tests bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kitinhalten stets die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Mischen Sie keine Komponenten aus anderen Kitchargen.
- Nur mitgeliefertes Zubehör verwenden.
- Verwenden Sie keine Proben, die nicht für die Verwendung mit diesem Test vorgesehen sind.

3.2 Hinweise

- Der Test ist für die Einmalanwendung ausgelegt.
- Für die Diagnose muss eine vollständige Anamnese und die Bestätigung durch eine Labormethode erfolgen.

3.3 Einschränkungen

- Der Test ist nicht für Kinder unter 14 Jahren geeignet.
- Ein positives Testergebnis schließt andere Ursachen nicht aus (siehe 2.2).
- Zur Probennahme von venösen Citrat-Blutproben wurden ausschließlich folgende Monovetten verwendet:
  SARSTEDT S-Monovette (R) Citrat 9 NC 0.106 mol/l 3,2%
- Die Ergebnisse für diagnostische Zwecke sollten stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsmethoden gewertet werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Einschränkungen finden Sie unter den jeweiligen Kapiteln.

4. Testprinzip

Der Test enthält zwei für D-Dimer spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und einer auf der Nachweiszone der Membran fixiert vorliegt. Der goldmarkierte Antikörper bildet mit dem in der Blutprobe vorliegenden D-Dimer einen Komplex, welcher über die Membranzonen wandert und einen Sandwich-Komplex auf der Nachweiszone mit dem fixierten Antikörper bildet.

Die Anlagerung des Immunkomplexes auf der Nachweiszone bewirkt die Ausbildung einer farbigen Linie (Testlinie bzw. Ergebnislinie). Der überschüssige goldmarkierte Antikörper wird im Kontrollbereich (C) des Tests gebunden und erzeugt ebenfalls eine farbige Linie. Das Erscheinen der Kontrolllinie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

5. Inhalt und Lagerung

5.1 Inhalt

Jeder Teststreifen enthält folgende Reagenzien:

- 0,25 µg goldmarkierter anti-D-Dimer Antikörper
- 0,5 µg membranfixierter anti-D-Dimer Antikörper
- 0,5 µg Antikörper für Kontrollinie
- 2,5 µg Antikörper zur Blutseparation

Jede Einwegampulle enthält 3,7 mg Puffersalz und nichtreaktive Komponenten.

Gelieferte Materialien pro Testdurchführung:

1	Testkassette	mit integriertem Trockenmittel im Folienbeutel	IVD CE 0197 LOT 2°C 30°C Σ 1
1	Lanzette	zur kapillaren Blutentnahme	Owen Mumford Ltd. Brook Hill Woodstock Oxfordshire OX20 1TU, United Kingdom STERILE R CE 1639 MD EC REP Owen Mumford GmbH Alte Häge 1, 63762 Großostheim Germany
1	Alkoholtupfer	Soft-Zellin-C® für die Hautrenigung	
1	Pflaster	zur Wundversorgung	Paul Hartmann Paul-Hartmann-Str. 12 89522 Heidenheim Germany CE MD
1	Transferpipette	für den Transfer von Proben	IVD CE
1	Einwegampulle	zum Nachspülen der Probe	IVD CE

Zusätzlich benötigen Sie Folgendes zur Testdurchführung:

- Stoppuhr
- alternativ zur Stoppuhr die VELLAP SCAN App mit integriertem Timer
- Optional: die VELLAP SCAN App zur Dokumentation der Ergebnisse
- allgemein übliche Laborausstattung

5.2 Haltbarkeit und Lagerung

- Lagerung bei 2-30 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Den Test und die Komponenten nicht einfrieren.

5.3 Proben und Probenhaltbarkeit

Es wird empfohlen für die Anwendung frische Proben zu verwenden. Weiterhin ist Folgendes einzuhalten:

- Kapillarblut frisch verwenden
- Citratblut max. 8h bei RT aufbewahren
- Citratblut nicht einfrieren oder kühlen
- Citratplasma nicht länger als 2-3 Tage bei 2-8°C lagern

6. Umgang und Entsorgung

Beim Umgang mit dem Kit sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen nach der allgemein gültigen Laborrichtlinie zu beachten. Die Proben sind als potenziell infektiös anzusehen. Die Entsorgung aller Abfälle hat nach den geltenden örtlichen Vorschriften und Weisungen sowie Richtlinien Ihrer Einrichtung zu erfolgen.

7. Leistungsmerkmale

- Der Test weist eine Nachweisgrenze von 0,5 µg/ml auf.
- Der Test erkennt Proben bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml (High Dose Hook Effekt).
- Heterophile Antikörper in den Patientenproben können die Ergebnisse verfälschen.
- Rheumafaktoren bis zu 2000 IU/ml stören den Test nicht, jedoch können Proben mit höheren Konzentrationen zu falschen Ergebnissen führen.

7.1 Leistungsdaten

Nachstehend werden die Leistungsdaten aufgezeigt. Der VELLAP D-Dimer Test wurde mit klinischen Proben gegen die quantitative Referenzmethode Siemens BCS/BCT Innovance D-Dimer in Bezug auf die Analyt-Konzentration evaluiert. Der Cutoff für positive Ergebnisse der Referenzmethode wurde entsprechend der Nachweisgrenze des VELLAP D-Dimer auf 0,5 µg/ml festgelegt.

Vergleichende Evaluierung des VELLAP D-Dimer Tests gegen die quantitative Referenzmethode Siemens BCS/BCT Innovance D-Dimer

		Siemens BCS/BCT Innovance D-Dimer		
		Positiv (+)	Negativ (-)	Total
VELLAP D-Dimer	Positiv (+)	321	6	327
	Negativ (-)	6	209	215
	Total	327	215	542

Übersicht der ermittelten Leistungsdaten für den VELLAP D-Dimer Test im Verhältnis zur Referenzmethode Siemens BCS/BCT Innovance D-Dimer

Leistungsparameter	Berechnung	Ergebnis	95%-Konfidenzintervall
Relative Sensitivität (pos. percentage agreement PPA)	RP/(RP+FN)	98,17 %	96,05-99,32 %
Relative Spezifität (neg. percentage agreement NPA)	RN/(RN+FP)	97,21 %	94,03-98,97 %
Genauigkeit	(RP+RN)/(RP +FN+FP+RN)	97,79 %	96,16-98,85 %

Konzentrationsverteilung des Patientenkollektivs der Leistungsbewertungsstudie

D-Dimer Konzentration	Anzahl Proben	Anzahl pos. Ergebnisse	Rel. Sensitivität	95%-Konfidenzintervall
≥ 0,5 µg/ml	327	321	98,17 %	96,05-99,23 %
≥ 1,0 µg/ml	223	222	99,55 %	97,53-99,99 %
≥ 2,0 µg/ml	102	102	100 %	96,45-100 %
≥ 4,0 µg/ml	49	49	100 %	92,75-100 %
≥ 8,0 µg/ml	25	25	100 %	86,28-100 %

D-Dimer Konzentration	Anzahl Proben	Anzahl neg. Ergebnisse	Rel. Spezifität	95%-Konfidenz-intervall
<0,5 µg/ml	215	209	97,21 %	94,05-98,71 %

Ergebnisse der Präzisionsstudie

Die Präzisionsstudie zeigte eine 100% Übereinstimmung der Ergebnisse bei 93 Replikaten, die unter kontrollierten Bedinungen durchgeführt wurden. Die Wiederholpräzision und Vergleichspräzision wurden an vier Konzentrationen (50% LOD*, LOD, 2-fach LOD und 10-fach LOD) untersucht.

* Nachweisgrenze (Limit of Detection)

klinische Leistung zum Ausschluss von TVT/LE/DIC

Leistungsparameter	Berechnung	Ergebnis	95%- Konfidenzintervall
Diagnostische Sensitivität	RP/(RP+FN)	99,21 %	95,66 - 99,98 %
Diagnostische Spezifität	RN/(RN+FP)	51,44 %	46,52 - 56,34 %
Positive Likelihood Ratio	Sensitivität / (1-Spezifität)	2,04	1,85 - 2,26
Negative Likelihood Ratio	(1-Sensitivität) / Spezifität	0,02	0,00 - 0,11
PPV	RP/(RP+FP)	38,23 %	35,89 - 40,62 %
NPV	RN/(RN+FN)	99,53 %	96,81 - 99,93 %

7.2 Störsubstanzen und kreuzreaktive Substanzen

Folgende **Störsubstanzen** wurden in der angegebenen Konzentration getestet. Es wurde kein Einfluss auf das Testergebnis festgestellt.

unkonjugiertes Bilirubin ≤ 0,6 mg/dl	Ibuprofen ≤ 36 mg/dl
Hämoglobin ≤ 1.000 mg/dl	Acetylsalicylsäure ≤ 43,5 mg/dl
Triglyceride ≤ 14.000 mg/dl	Alpha Interferon ≤ 1 mg/dl
Ascorbinsäure ≤ 2.590 mg/dl	Rheumatoid Factor ≤ 2000 IU/ml
unfraktioniertes Heparin ≤ 300 IU/ml	Ethanol ≤ 600 mg/dl
niedermolekulares Heparin ≤ 300 IU/ml	Serumalbumin ≤ 5,3 g/dl

Folgende **kreuzreaktive Substanzen** wurden in der angegebenen Konzentration getestet. Es wurde kein Einfluss auf das Testergebnis festgestellt.

Fibrinogen ≤ 1 mg/ml	Fibrinogen-Fragment D ≤ 25 µg/ml

8. Qualitätskontrolle

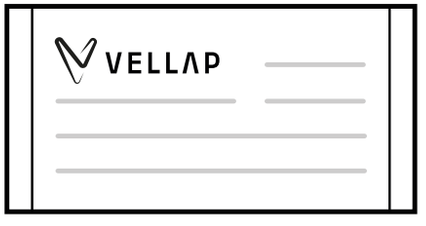
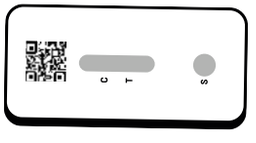
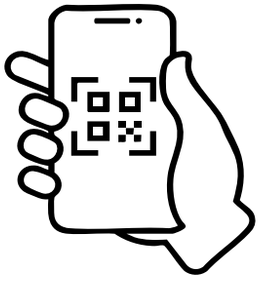
Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten, empfehlen wir die Durchführung regelmäßiger Qualitätskontrollen.

Bitte verwenden Sie hierfür folgende Positivkontrolle:

LiquiCheck D-Dimer Control Level 2
Artikelnummer 27102
Bio-Rad Laboratories GmbH

9. Vorbereitung & Durchführung

- Waschen Sie sich vor und nach der Testdurchführung die Hände.
- Bringen Sie alle Proben und Komponenten auf Raumtemperatur.
- Bitte achten Sie darauf, dass die Komponenten unversehrt sind.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Nach Öffnen des Folienbeutels ist der Test innerhalb von 1h durchzuführen.

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig. Packen Sie alle Kitkomponenten aus.
	Vergewissern Sie sich, dass die Haltbarkeit nicht überschritten ist.
	Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testbeginn und legen Sie die Testkassette auf eine gerade und saubere Oberfläche.
	Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist.
	Wenn Sie die APP zur Ergebnisdokumentation verwenden möchten, dann scannen Sie jetzt ihren Test über den QR-Code.

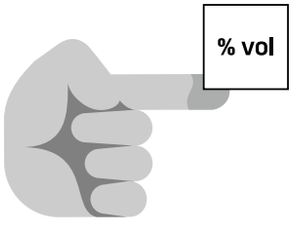
9.1 Probenentnahme

- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
- Verwenden Sie ausschließlich humanes Kapillarblut aus der Fingerbeere (siehe 9.2 I 1.a), Citratblut oder Citratplasma (siehe 9.2 I 1.b).
- Achten Sie darauf Kapillarblut aus der Fingerbeere direkt aufzutragen, bevor die Gerinnung einsetzt.
- Bei der Entnahme von Kapillarblut ist der 1. Tropfen zu verwerfen.
- Informationen zur Probenhaltbarkeit siehe 5.3.
- Ikterische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Nur klare, nicht hämolytische Plasmaproben verwenden.

Für die Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerbeere

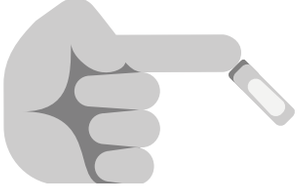
1 Lanzette vorbereiten

Schutzkappe der Lanzette abdrehen bis sie sich löst und nach der Verwendung entsorgen. **NICHT ZIEHEN**.



2 Finger reinigen

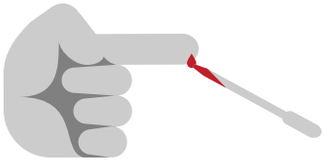
Reinigen Sie die Fingerspitze mit dem beigelegten Alkoholtupfer und massieren Sie dabei den Finger, um den Blutfluss zu steigern. Lassen Sie den Finger trocknen.



3 Blutentnahme

Drücken Sie die Lanzette mit der Öffnung seitlich an den gereinigten Finger. Achten Sie darauf, dass die Lanzette vollflächig auf dem Finger aufliegt. Lösen Sie dann die Lanzette aus.

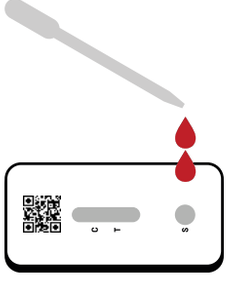
4 Blutentnahme



Den Finger leicht von unten nach oben drücken bis ein Blutstropfen entsteht. Halten Sie die Transferpipette in den hängenden Blutstropfen und ziehen Sie die Probe langsam auf. Durch sanftes Drücken des Fingers, können Sie den Blutfluss aufrechterhalten, um den Einschluss von Luftblasen bei der Probenaufnahme zu vermeiden. Behandeln Sie die Wunde nach der Probenahme mit dem beigelegten Pflaster.

9.2 Testablauf

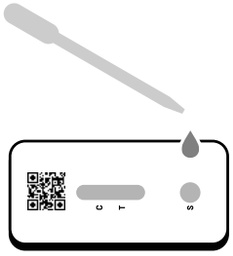
- Halten Sie sich an die Angaben des benötigten Probenvolumens.
- Vermeiden Sie Luftblasen beim Probenauftrag auf die Testkassette.
- Lassen Sie die Testkassette nach dem Probenauftrag auf einer ebenen, sauberen Oberfläche liegen, bis das Ergebnis abgelesen wird.
- Vollblutproben mit hoher Viskosität könnten vom Teststreifen nicht aufgezogen werden. Wiederholen Sie den Test mit Citrat-Plasma desselben Patienten und einer neuen Testkassette.



1.a Probenauftrag Vollblut

Geben Sie **2 Tropfen** Probenvolumen (50 µl) aus der Transferpipette auf das Probenaufgabefeld mit Markierung (S).

ODER



1.b Probenauftrag Plasma

Geben Sie **1 Tropfen** Probenvolumen (25 µl) aus der Transferpipette auf das Probenaufgabefeld mit Markierung (S).

2. Pufferauftrag

Drehen Sie die Kappe der Einwegampulle ab und geben Sie 2 Tropfen auf das Probenaufgabefeld (S) der Testkassette.

3. Laufzeit

Werten Sie das Ergebnis nach 10 Minuten aus.

9.3 Ergebnisinterpretation

- Helles und indirektes Licht zum Ablesen verwenden.
- Schattenbildung auf dem Ablesefenster vermeiden.
- Lesen Sie das Testergebnis nicht vor 10 min und nicht nach 20 min aus.
- Die Kontrolllinie dient lediglich dem Nachweis der korrekten Testdurchführung.
- Die Testlinie fällt in der Regel schwächer aus als die Kontrolllinie.
- Der Test ist nur für den qualitativen Nachweis von D-Dimer vorgesehen. Der Intensität der Testlinie sollte keine Bedeutung beigemessen werden.

- Testlinienintensität und Geschwindigkeit der Signalgebung sollen nicht zur Bewertung herangezogen werden.
- Bei sehr hohen D-Dimer Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich keine Kontrolllinie ausbildet. In diesem Fall muss auf eine andere Methode zurückgegriffen werden.
- Wenn keine Kontrolllinie erscheint, darf das Testergebnis nicht gewertet werden. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

	Positives Ergebnis: Erkennbare Test- und Kontrolllinie	Nachweis von D-Dimer über dem Cut-off von 0,5 µg/ml.
	Negatives Ergebnis: Keine Testlinie, nur Kontrolllinie	Ein negatives Ergebnis weist auf eine geringe Wahrscheinlichkeit für eine disseminierte intravasale Gerinnungsstörung (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) hin.
	Ungültiges Ergebnis: Nur Testlinie Keine Kontrolllinie	Das Testergebnis ist nicht auswertbar. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkassette.

9.4 Dokumentation mit VELLAP SCAN

Dieses Produkt kann besonders komfortabel mit der mobilen App **VELLAP SCAN** verwendet werden.

Die App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung und kann über nebenstehenden QR-Code installiert werden, der Sie abhängig von Ihrem Endgerät automatisch in den iOS App Store oder den Google Play Store weiterleitet.

VELLAP SCAN

Download on the App Store

GET Google Play

Sie können die App auf beliebig vielen Geräten nutzen und über die Verwendung der Gruppenfunktion auch komfortabel im Team arbeiten.

Mit der Multi-Timer-Funktion der **VELLAP SCAN** App behalten Sie dank der individuellen Kennzeichnung der Testkassetten spielend die Testlaufzeiten im Blick, auch wenn Sie viele Tests parallel durchführen.

Auf Basis einer speziell auf die VELLAP Tests trainierten hochperformanten KI erfasst die **VELLAP SCAN** App das Messergebnis so präzise wie das menschliche Auge.

Bitte beachten Sie, dass die App lediglich ein Werkzeug zur **Dokumentation** der Testergebnisse ist.

Die Zweckbestimmung des Tests bleibt unberührt.

10. Symbole

CE	CE-Kennzeichen	REF	Artikelnummer
IVD	In-Vitro Diagnostik	LOT	Chargennummer
MD	Medizinprodukt	UDI	eindeutige Produktidentifikation
	Temperaturgrenzen		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE R	Strahlensterilisiert		Achtung
Σ n	Ausreichend für n Prüfungen		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		

11. Literatur

[1] Adam, S. S., Key, N. S., & Greenberg, C. S. (2009). D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood, 113(13), 2878–2887.

[2] C.-E. Dempfle, Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt 2005; Jg. 102: A 428–432 [Heft 7]

[3] Schouten, H. J., Geersing, G. J., Koek, H. L., Zuithoff, N. P., Janssen, K. J., Douma, R. A., van Delden, J. J., Moons, K. G., & Reitsma, J. B. (2013). Diagnostic accuracy of conventional or age adjusted D-dimer cut-off values in older patients with suspected venous thromboembolism: systematic review and meta-analysis. BMJ (Clinical research ed.), 346, f2492.

[4] Thomas, Lothar (2008). Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, TH – Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7. Auflage

[5] B. Linnemann, W. Blank, T. Doenst, C. Erbel, P. Isfort, U. Janssens, C. Kalka, R. Klamroth, J. Kotzerke, S. Ley, J. Meyer, K. Mühlberg, O. J. Müller, T. Noppeney, C. Opitz, H. Riess, E.-F. Solomayer, T. Volk, J. Beyer-Westendorf: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie – AWMF-S2k-Leitlinie. Stand: 11.01.2023.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet. © 2025, VELLAP Diagnostik GmbH

VELLAP Diagnostics GmbH
Industriestraße 8
99427 Weimar, Deutschland
www.vellap.de
info@vellap.de

CE 0197

Dieses Produkt wurde in Deutschland konzipiert, entwickelt und hergestellt.

Made in Germany

senova IMMUNOASSAY SYSTEMS

VELLAP

FLOWIFY AI