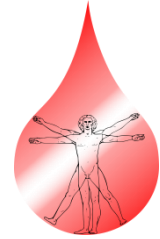




LABORMITTEILUNG



Labormitteilung 06/2025 vom 29.09.2025

1. Dringende Sicherheitsinformation zur D-Dimer-Analytik im Zeitraum Q4/2024

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Zeitraum **vom 23.09. bis 15.12.2024** verwendeten wir im Zentral-labor des IKCP zur Bestimmung von D-Dimer eine Reagenzcharge (271330), über die jetzt aktuell von der Firma Diagnostica Stago eine Sicherheitsinformation veröffentlicht wurde (ReCall-25-0036; vgl. auch BfArM vom 23.09.25).

Für den genannten Zeitraum besteht das Risiko einer Unterschätzung des D-Dimer-Wertes, genauer einer max. Unterbestimmung von 0,11 µg/ml am CutOff.

Wir haben in der Nachverfolgung unserer Befunde genau 87 Fälle (Anforderungen) knapp unterhalb des CutOffs identifiziert, die davon betroffen sein könnten.

D.h. es handelt sich um D-Dimer Ergebnisse mit einer Wertelage zwischen 0,39 - 0,50 µg/ml, deren „echte“ Wertelage bei 0,5-0,61 µg/ml gelegen haben könnte, womit sie dann an bzw. über dem CutOff für bestimmte klinische Entscheidungen (s.u.) gelegen hätten.

Klinische Relevanz (laut interner Riskobewertung von Diagnostica Stago):

„Sta Liatest D-Di plus (ref. 00662) ist zur Verwendung in Verbindung mit einem klinischen Prätestwahrscheinlichkeitsmodell (CPTP) bestimmt, um eine PE (Lungenembolie) und TVT (tiefe Venenthrombose) auszuschließen. Sie können auch innerhalb eines klinischen Bewertungsrahmens als Unterstützung bei der Diagnose und Überwachung der disseminierten intravaskulären Koagulation (DIC) verwendet werden.

- Ausschluss von venösen Thromboembolien (VTE): D-Dimer wird verwendet, um VTE (einschließlich PE und DVT) bei Patienten mit niedrigem oder mäßigem CPTP auszuschließen. Wenn VTE vermutet wird, besteht das Risiko, ein fälschlicherweise niedriges Ergebnis unterhalb des Grenzwerts zu erhalten, das VTE fälschlicherweise ausschließen und die Patientenversorgung verzögern könnte, insbesondere in Fällen mit niedrigem CPTP.
- Disseminierte intravasale Gerinnung (DIC): Die Diagnose umfasst Multiple Tests (D-Dimer, Thrombozytenzahl, Fibrinogen, PT, APTT usw.), klinische Merkmale und die Patientengeschichte. Ein unterschätztes D-Dimer-Ergebnis birgt ein begrenztes Risiko, könnte jedoch die Behandlung verzögern.“

(Auszug, E-Mail Risikobewertung intern vom 18.09.25)

Institut für Klinische Chemie
und Pathobiochemie
Labormedizin

OÄ. Dr. med. Katrin Borucki
Kommiss. Direktorin



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-13264-03-00
D-PL-13264-02-00

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-13919
Telefax: +49 391 67-13902

ikcp@med.ovgu.de
ikc.med.ovgu.de

Der relevante Zeitraum liegt bereits mehr als 9 Monate zurück. Eine Nachbestimmung der Werte ist daher nicht möglich.

Laut Information aus dem ReCall-25-0036 wurden bisher keine Auswirkungen auf Patienten gemeldet.

Seit dem 16.12.2024 bis heute wurde kein Reagenz dieser Charge mehr verwendet, es sind somit auch keine aktuellen Befunde betroffen.

Für Rückfragen, insbesondere auch bei Nachfragen zu evtl. betroffenen Befunden, stehen wir gern zur Verfügung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen wie gewohnt jederzeit zur Verfügung
Tel: **0391-67-13919** oder Funk: **800 490**.

OÄ Dr. med. K. Borucki
Komm. Institutsleitung
Leitung Zentrallabor
Standortleitung Labor Lungenklinik Lostau und Klinikum Cracau