



REF 5551

REF 5552

REF 5554

		
	Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, United Kingdom	
	Tel: +44 (0)191 482 8440	
	Fax: +44 (0)191 482 8442	
	Email: info@helena-biosciences.com	
	Web: www.helena-biosciences.com	

HL-2-1802P 2015/10 (4)

	
Auto Blue D-Dimer 400	
Instructions for use	

INTENDED PURPOSE

The Auto Blue D-Dimer 400 kit is intended for carrying out immunoturbidimetric based haemostasis assays.

D-dimer containing moieties are formed by plasmin degradation of factor XIIIa cross-linked fibrin. Elevated levels of D-dimer are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC)¹⁻³. Laboratory measurements of fibrin degradation products, including D-dimer, have significance in the initial assessment of these conditions.

Auto Blue D-Dimer 400 is a turbidimetric assay that utilises antibody coated latex particles. In the presence of D-dimer, the particles aggregate and turbidity increases. The increase in scattered light is proportional to the amount of D-dimer in the sample. The latex particles are coated with a monoclonal antibody that reacts with fibrin D-dimer or fragment D of fibrin. The antibody has no cross reactivity with fibrinogen⁴. This allows for the determination of D-dimer in human plasma. Auto Blue D-Dimer 400 is an immunoturbidimetric assay used for the quantitative determination of the fibrin degradation products that contain D-dimer in human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of:
Hepatitis B Antigen (HbsAg)
HIV 1 antibody
HIV 2 antibody
HCV antibody
However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION			
Important: The reagents are lot-specific. Lots are not interchangeable.			
Component	Content	Description	Preparation
D-Dimer Blue Latex	1 x 3 mL (REF 5551) <p>2 x 3 mL (REF 5552) <p>4 x 3 mL (REF 5554)</p></p>	Latex particles coated with anti-D-dimer monoclonal antibody.	Ready to use. The latex may sediment during storage. Mix thoroughly before use.
D-Dimer Blue Buffer	1 x 7 mL (REF 5551) <p>2 x 7 mL (REF 5552) <p>4 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Containing buffer and preservatives.	Ready to use.
D-Dimer Diluent	1 x 7 mL (REF 5551) <p>1 x 7 mL (REF 5552) <p>2 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Containing buffer and preservatives.	Ready to use.
D-Dimer Calibrator	1 x 1 mL (REF 5551) <p>1 x 1 mL (REF 5552) <p>2 x 1 mL (REF 5554)</p></p>	Lyophilised human plasma enriched with D-dimer.	Reconstitute each vial of the appropriate calibrator with 1 mL of D-Dimer Diluent. Swirl gently. Allow to stand for 15 minutes for complete dissolution and mix well before use.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Analysér operable at 350-600 nm.

Helena Biosciences Europe supplies the following controls available for use with this product:

REF 5509	D-Dimer Control H/L
----------	---------------------

The reagents contained in these kits are also available as separate items:

REF 32097SA	D-Dimer Calibrator
REF 32096SA	D-Dimer Diluent

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

D-Dimer Blue Latex	Once opened, the reagent is stable for 4 weeks at *2 –*8°C or 2 weeks at *20°C.
D-Dimer Blue Buffer	Once opened, the reagent is stable for 4 weeks at *2 –*8°C or 2 weeks at *20°C.
D-Dimer Diluent	Store at *2 –*8°C and use within 4 weeks of opening.
D-Dimer Calibrator	Once reconstituted, the reagent is stable for 12 hours at *4 –*25°C.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes⁵. Plasma should be kept at *2 –*8°C or *18 –*24°C. Testing should be completed within 24 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C or -70°C for 24 months⁶. Thaw quickly at *37°C prior to testing. Do not keep at *37°C for more than 5 minutes.

PROCEDURE

Preparation of Standard Curve

Use the lot-specific value for D-Dimer Calibrator to determine the exact D-dimer concentration in each standard dilution. Users must construct a standard curve each time a new kit lot is used, after any instrument change or service, or every 6 months, and if D-Dimer Control H/L (REF 5509) is assayed out of range.

Automated Method

Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS

The test should be used in conjunction with clinical observations and results of other laboratory tests. Elevated levels are found in patients with confirmed DVT, PE, DIC, and trauma¹⁻³. D-dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications⁷. The results may be reported either in D-dimer units or in fibrinogen equivalent units (FEU); 1 ng/mL of D-dimer is equivalent to approximately 2 ng/mL of FEU, however, a more accurate conversion factor, originating from the Fibrinogen/D-dimer weight ratio of 340 kDa/195 kDa, would be 1.74⁸.

LIMITATIONS

Presence of rheumatoid arthritis factor may result in false-positive results (influence not quantified). Results from patients with heterophilic antibody should be interpreted with caution since this test kit contains mouse antibodies and interference may occur resulting in falsely elevated or decreased values. Turbid or opaque plasma may cause erratic results and should be interpreted with caution.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid. It is recommended that the D-dimer low control and D-dimer high control are assayed at regular intervals in order to ensure consistent assay results. If the D-Dimer Control H/L result deviates from the D-dimer concentration given in the lot-specific Instruction for Use, a new standard curve should be constructed.

REFERENCE VALUES

The concentration of D-dimer in any given specimen may differ from the concentration determined using D-dimer assays from different manufacturers. Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using a photo-optical coagulation instrument. The user should establish product performance characteristics for the specific instrumentation used.

Reproducibility					
		Intra-assay precision		Inter-assay precision	
Sample	n	D-dimer (ng/mL)	CV (%)	D-dimer (ng/mL)	CV (%)
High	42	1680	2.54	1622	1.21
Low	42	387	5.31	384.55	0.84

Auto Blue D-Dimer 400 is insensitive to the following substances: haemoglobin (up to 4 g/L), bilirubin (up to 0.1 g/L), triglycerides (up to 2.5 g/L), low molecular weight heparin (up to 100 U/mL), and non-fractionated heparin (up to 100 U/mL).

BIBLIOGRAPHY

- Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
- Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
- Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
- Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
- Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
- Edlund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

	
Auto Blue D-Dimer 400	
Fiche technique	

UTILISATION

Le kit Auto Blue D-Dimer 400 est destiné à la réalisation des analyses de l'hémostase par immunoturbidimétrie.

Les fragments contenant des D-dimères résultent de la dégradation par la plasmine de la fibrine croisée avec le facteur XIIIa. On trouve des concentrations élevées de D-dimères dans le cadre de pathologies cliniques du type thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire (EP) et coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)¹⁻³. Les mesures en laboratoire des produits de dégradation de la fibrine, y compris les D-dimères, sont importantes pour la première détermination de ce type de pathologies.

Auto Blue D-Dimer 400 est une méthode turbidimétrie utilisant des particules de latex chargées d'anticorps. En présence de D-dimères, les particules s'agrègent et la turbidité augmente. L'augmentation de la lumière diffusée est proportionnelle à la quantité de D-dimères dans un échantillon. Les particules de latex sont tapissées d'anticorps monoclonaux qui réagissent aux D-dimères de la fibrine ou au fragment D de la fibrine. L'anticorps n'a aucune réactivité croisée avec le fibrinogène⁴. Cela permet la détermination des D-dimères dans le plasma humain. Auto Blue D-Dimer 400 est une méthode immunoturbidimétrie utilisée pour la détermination quantitative des produits de dégradation de la fibrine contenant des D-dimères dans du plasma humain.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux églements locaux.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé e a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de :
Antigène de l'hépatite B (AgHBs)
Anticorps anti-VIH 1
Anticorps anti-VIH 2
Anticorps anti-VHC

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

COMPOSITION

Important: Les réactifs sont spécifiques à chaque lot. Les lots ne sont donc pas interchangeables.

Composant	Contient	Description	Préparation
D-Dimer Blue Latex	1 x 3 mL (REF 5551) <p>2 x 3 mL (REF 5552) <p>4 x 3 mL (REF 5554)</p></p>	Particules de latex chargées d'anticorps monoclonaux anti-D-dimères.	Prêt à l'emploi. Le latex peut former des sédiments lorsqu'il est stocké. Bien mélanger avant utilisation.
D-Dimer Blue Buffer	1 x 7 mL (REF 5551) <p>2 x 7 mL (REF 5552) <p>4 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Contenant tampon et des conservateurs.	Prêt à l'emploi.
D-Dimer Diluent	1 x 7 mL (REF 5551) <p>1 x 7 mL (REF 5552) <p>2 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Contenant tampon et des conservateurs.	Prêt à l'emploi.
D-Dimer Calibrator	1 x 1 mL (REF 5551) <p>1 x 1 mL (REF 5552) <p>2 x 1 mL (REF 5554)</p></p>	Plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères.	Reconstituer chaque flacon du calibrateur approprié avec 1,0 mL D-Dimer Diluent. Agiter doucement. Attendre 15 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Analyséur de fonctionner à 350-600 nm.

Helena Biosciences Europe distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:

REF 5509	D-Dimer Control H/L
----------	---------------------

Les réactifs du kit sont aussi disponibles séparément:

REF 32097SA	D-Dimer Calibrator
REF 32096SA	D-Dimer Diluent

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons de réactif non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

D-Dimer Blue Latex	Une fois ouvert, le réactif est stable 4 semaines entre *2 –*8°C ou 2 semaines à *20°C.
D-Dimer Blue Buffer	Une fois ouvert, le réactif est stable 4 semaines entre *2 –*8°C ou 2 semaines à *20°C.
D-Dimer Diluent	A conserver entre *2 –*8°C et à utiliser dans les 4 semaines après ouverture.
D-Dimer Calibrator	Une fois reconstitué, le réactif est stable 12 heures entre *4 –*25°C.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre siliconé. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes⁵. Conserver le plasma entre *2 –*8°C ou *18 –*24°C. L'analyse doit être terminée dans les 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon; sinon, il est possible de congeler le plasma à -20°C ou -70°C à 24 mois⁶. Décongeler rapidement à *37°C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à *37°C plus de 5 minutes.

PROCÉDURE

Préparation de la courbe de calibration

Reportez-vous à la valeur spécifique de lot pour l'étalon D-dimère pour déterminer la concentration exacte des D-dimères dans chaque solution normale. Il est recommandé d'établir une nouvelle courbe chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé ou tous les 6 mois, et si un plasma témoin (REF 5509) est dosé hors norme.

Méthodes Automatisées

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'analyse doit être réalisée conjointement aux observations cliniques et aux résultats d'autres analyses de laboratoire. Des niveaux élevés sont relevés pour des patients avec diagnostic confirmé de TVP, EP, CIVD et traumatisme¹⁻³. Les concentrations de D-dimères augmentent lors de la grossesse et des concentrations particulièrement élevées sont relevées en cas de complications⁷. Les résultats peuvent être indiqués en unités de D-dimères ou en unités de fibrinogène équivalents (FEU)⁸ ; 1 ng/mL de D-dimères équivaut à environ 2 ng/mL de FEU, cependant, le rapport de poids Fibrinogène/D-dimère, soit 340 kDa/195 kDa, permet d'obtenir un facteur de conversion plus exact de 1,74⁸.

LIMITES

La présence d'un facteur de polyarthrite rhumatoïde peut entraîner de faux positifs (influence non quantifiée). Les résultats des patients ayant des anticorps hétérophiles doivent être interprétés avec précaution étant donné que le kit d'analyse contient des anticorps de souris et qu'il peut se produire des interférences entraînant des valeurs faussement élevées ou faussement faibles. Un plasma trouble ou opaque peut entraîner des résultats irréguliers à interpréter avec précaution.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables. Il est recommandé de doser les D-dimères basse concentration et les D-dimères haute concentration du plasma témoin à intervalles réguliers afin de s'assurer de la cohérence des résultats. Si les résultats obtenus pour le plasma témoin diffèrent de la concentration de D-dimères indiquée dans les instructions d'utilisation du lot, il est impératif de réaliser une nouvelle courbe de calibration.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

La concentration de D-dimères dans un échantillon peut différer de celle déterminée au moyen de systèmes de détection de D-dimères fournis par différents fabricants. Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation photo-optique. L'utilisateur doit établir des spécifications de performance de produit pour chaque appareil utilisé.

Reproductibilité					
		Précision intra-série		Précision inter-séries	
Échantillon	n	D-dimères (ng/mL)	CV (%)	D-dimères (ng/mL)	CV (%)
Haut	42	1680	2,54	1622	1,21
Faible	42	387	5,31	384,55	0,84

Auto Blue D-Dimer 400 n'est pas affecté par les substances suivantes : hémoglobine (jusqu'à 4 g/L), bilirubine (jusqu'à 0,1 g/L), triglycérides (jusqu'à 2,5 g/L), héparine de bas poids moléculaire (jusqu'à 100 U/mL) et héparine non fractionnée (jusqu'à 100 U/mL).

BIBLIOGRAPHIE

- Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
- Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
- Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
- Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
- Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
- Edlund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

	
Auto Blue D-Dimer 400	
Anleitung	

VERWENDUNGSZWECK

Das Auto Blue D-Dimer 400-Kit ist für immunturbidimetrische Gerinnungstests vorgesehen.

Beim Plasmin-Abbau von Fibrin, das durch den Faktor XIIIa quervernetzt ist, entstehen D-dimer enthaltende Spaltprodukte. Erhöhte Konzentrationen von D-dimer werden bei klinischen Zuständen wie tiefer Venenthrombose (TVT), Pulmonalembolie (PE) und disseminierter intravasärer Koagulation (DIC) beobachtet¹⁻³. Labormessungen von Fibrinospaltprodukten, einschließlich des D-dimers, spielen eine wichtige Rolle bei der Erkennung dieser Krankheitszustände. Auto Blue D-Dimer 400 ist ein turbidimetrischer Assay, bei dem mit Antikörpern beschichtete Latexpartikel eingesetzt werden. Bei Vorhandensein von D-dimer aggregieren die Partikel, und die Trübung erhöht sich. Diese Zunahme an Streulicht ist der in der Probe enthaltenen Menge an D-dimer proportional. Die Latexpartikel sind mit einem monoklonalen Antikörper beschichtet, der mit Fibrin D-dimer oder dem Fragment D von Fibrin reagiert. Der Antikörper weist keine Kreuzreaktivität mit Fibrinogen auf⁴. Dadurch wird die Bestimmung von D-dimer in Humanplasma ermöglicht. Auto Blue D-Dimer 400 ist ein immunoturbidimetrischer Assay für die quantitative Bestimmung der D-dimer enthaltenden Fibrinspaltprodukte in Humanplasma.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben):
Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg)

HIV-Antikörper 1
HIV-Antikörper 2
HCV-Antikörper
Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

Wichtig: Die Reagenzien sind chargenspezifisch. Bestandteile verschiedener Chargen können nicht ausgetauscht werden.

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
D-Dimer Blue Latex	1 x 3 mL (REF 5551) <p>2 x 3 mL (REF 5552) <p>4 x 3 mL (REF 5554)</p></p>	Latexpartikel, beschichtet mit monoklonalem Anti-D-dimer-Antikörper.	Gebrauchsfertig. Das Latex kann sich während der Lagerung absetzen. Vor dem Gebrauch gründlich mischen.
D-Dimer Blue Buffer	1 x 7 mL (REF 5551) <p>2 x 7 mL (REF 5552) <p>4 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Enthält Puffer und Konservierungsstoffe.	Gebrauchsfertig.
D-Dimer Diluent	1 x 7 mL (REF 5551) <p>1 x 7 mL (REF 5552) <p>2 x 7 mL (REF 5554)</p></p>	Enthält Puffer und Konservierungsstoffe.	Gebrauchsfertig.
D-Dimer Calibrator	1 x 1 mL (REF 5551) <p>1 x 1 mL (REF 5552) <p>2 x 1 mL (REF 5554)</p></p>	Lyophilisiertes Humanplasma, angereichert mit D-dimer.	Jedes Fläschchen kalibrator mit 1,0 mL D-Dimer Diluent. Leicht schwenken. Zum vollständigen Auflösen 15 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

Analysér betreibbar bei 350-600 nm gemessen. In Verbindung mit diesem Produkt bietet Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:

REF 5509	D-Dimer Control H/L
----------	---------------------

Die Reagenzien dieses Kits sind auch einzeln erhältlich:

REF 32097SA	D-Dimer Calibrator
REF 32096SA	D-Dimer Diluent

- ↑ Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D- *Dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, 61:307-313*
- ↑ Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- ↑ Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
- ↑ Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
- ↑ Eldund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

<p></p>
Auto Blue D-Dimer 400
Istruzioni per l'uso

SCOPO PREVISTO
Il kit Auto Blue D-Dimer 400 è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi mediante test immunoturbidimetrico.

Le frazioni contenenti il D-dimero si formano in seguito alla degradazione, da parte della plasmina, della fibrina stabilizzata per il fattore XIIIa. Livelli elevati di D-dimero sono stati riscontrati in condizioni cliniche quali la trombosi venosa profonda (DVT), l'embolia polmonare (PE) e la coagulazione intravascolare disseminata (DIC)¹⁻³. La quantificazione in laboratorio dei prodotti di degradazione della fibrina, compreso il D-dimero, è quindi rilevante nella valutazione iniziale di queste condizioni.

Auto Blue D-Dimer 400 è un test turbidimetrico che utilizza particelle di lattice ricoperte di anticorpo. In presenza di D-dimero, le particelle si aggregano e la torbidità aumenta. L'aumento d'intensità della luce diffusa è proporzionale alla quantità di D-dimero presente nel campione. Le particelle di lattice sono ricoperte con un anticorpo monoclonale che reagisce con il D-dimero della fibrina o frammento D della fibrina. L'anticorpo non presenta cross-reattività con il fibrinogeno³. Ciò consente la determinazione del D-dimero nel plasma umano. Auto Blue D-Dimer 400 è un test immunoturbidimetrico utilizzato per la determinazione quantitativa dei prodotti di degradazione della fibrina che contengono il D-dimero nel plasma umano.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare una adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla fiala) per la presenza di:

Antigene dell'epatite B (HbsAg)

Anticorpo HIV 1

Anticorpo HIV 2

Anticorpo HCV

Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

Importante: I reagenti sono specifici di ogni lotto. I lotti non sono intercambiabili.

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
D-Dimer Blue Latex	1 x 3 mL (REF 5551) <p>2 x 3 mL (REF 5552)</p> <p>4 x 3 mL (REF 5554)</p>	Particelle di lattice ricoperte con anticorpo monoclonale.	Pronto per l'uso. Il lattice può sedimentare durante la conservazione. Miscelare accuratamente prima dell'uso.
D-Dimer Blue Buffer	1 x 7 mL (REF 5551) <p>2 x 7 mL (REF 5552)</p> <p>4 x 7 mL (REF 5554)</p>	Contiene tampone e conservanti.	Pronto per l'uso.
D-Dimer Diluent	1 x 7 mL (REF 5551) <p>1 x 7 mL (REF 5552)</p> <p>2 x 7 mL (REF 5554)</p>	Contiene tampone e conservanti.	Pronto per l'uso.
D-Dimer Calibrator	1 x 1 mL (REF 5551) <p>1 x 1 mL (REF 5552)</p> <p>2 x 1 mL (REF 5554)</p>	Plasma umano liofilizzato arricchito di D-dimero.	Ricostituire ogni fliccone di calibratore appropriato con 1,0 mL di D-Dimer Diluent. Agitare delicatamente. Attendere 15 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente e miscelare bene prima dell'uso.

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Analysier funzionante a 350-600 nm.

Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5509 D-Dimer Control H/L

Ireagenti contenuti in questo kit sono disponibili anche come materiale separato:

REF 32097SA D-Dimer Calibrator

REF 32096SA D-Dimer Diluent

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul fliccone o sull'etichetta del kit.

D-Dimer Blue Latex Dopo la apertura, il reagente è stabile per 4 settimane a +2 –-8°C o per 2 settimane a +20°C.

D-Dimer Blue Buffer Dopo la apertura, il reagente è stabile per 4 settimane a +2 –-8°C o per 2 settimane a +20°C.

D-Dimer Diluent Conservare a una temperatura compresa tra +2 –-8°C ed utilizzare entro 4 settimane dall'apertura.

D-Dimer Calibrator Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 12 ore a +4 –-25°C.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silicizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in citrato sodico al 3,2% o al 3,8%, come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti³. Il plasma deve essere conservato a +2 –-8°C o +18 –-24°C. I test devono essere completati entro 24 ore dalla raccolta dei campioni; in alternativa, il plasma può essere conservato congelato a -20°C o a -70°C per 24 mese³. Decongelare rapidamente a +37°C prima di eseguire i test. Non conservare a +37°C per oltre 5 minuti.

PROCEDURA

Preparazione della curva standard

Per determinare l'esatta concentrazione di D-dimero in ogni diluizione calibratore, utilizzare il valore specifico di ogni lotto di D-dimero standard. È necessario creare una curva standard ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di kit oppure ogni 6 mesi, nonché quando i valori del plasma di controllo (REF 5509) non sono compresi nell'intervallo.

Metodo Automatico

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il test deve essere utilizzato in abbinamento alle osservazioni cliniche ed ai risultati di altri test di laboratorio. Livelli elevati vengono riscontrati in pazienti con DVT confermata, PE, DIC e trauma¹⁻³. I livelli di D-dimero aumentano durante la gravidanza e livelli elevati sono associati a complicazioni¹. I risultati possono essere espressi in unità di D-dimero oppure in unità di fibrinogeno-equivalenti (FEU); 1 ng/mL di D-dimero equivale a circa 2 ng/mL di FEU, anche se un fattore di conversione più accurato, ottenuto dal rapporto di peso Fibrinogeno/D-dimero di 340 kDa/195 kDa, sarebbe 1,74³.

LIMITAZIONI

La presenza del fattore dell'artrite reumatoide può dare luogo a falsi risultati positivi (influenza non quantificata). I risultati di pazienti con anticorpo eterofilo devono essere interpretati con cautela in quanto questo kit per test contiene anticorpi di topo e può verificarsi un'interferenza con conseguenti valori ridotti o falsamente elevati. Campioni di plasma torbido o opalescente possono generare risultati erratici e pertanto vanno interpretati con cautela.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasm di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi. Per garantire la correttezza e la coerenza dei risultati dei test, si raccomanda di testare ad intervalli regolari i plasma di controllo inferiore e superiore del D-dimero. Se la concentrazione di D-dimero presente nel plasma di controllo testato differisce da quella riportata nelle istruzioni per l'uso specifiche del lotto, è necessario creare una nuova curva standard.

VALORI DI RIFERIMENTO

La concentrazione di D-dimero di ogni singolo campione può variare quando si utilizzano kit per il test di diversi produttori. Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione foto-ottico. Le prestazioni del prodotto per lo strumento specifico vengono stabilite dall'utente.

Riproducibilità			Precisione intra-dosaggio		Precisione tra i dosaggi
<i>Campione</i>	<i>n</i>	<i>D-dimero (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>D-dimero (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>
Superiore	42	1680	2,54	1622	1,21
Scarso	42	387	5,31	384,55	0,84

Il D-Dimero 400 Auto Blue è insensibile alle seguenti sostanze: emoglobina (fino a 4 g/L), bilirubina (fino a 0,1 g/L), trigliceridi (fino a 2,5 g/L), eparina a basso peso molecolare (fino a 100 U/mL) ed eparina non frazionata (fino a 100 U/mL).

BIBLIOGRAFIA

- Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
- Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
- Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
- Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
- Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
- Eldund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

<p></p>
Auto Blue D-Dimer 400
Instrucciones de uso

USO PREVISTO
El uso previsto del kit Auto Blue D-Dimer 400 es realizar ensayos de hemostasia basados en la inmunoturbidimetria.

Los fragmentos que contienen dimero D se forman por la acción de la plasmina al degradar la fibrina estabilizada por el factor XIIIa. Niveles elevados de dimero D se observan en patologías clínicas tales como la trombosis venosa profunda (DVT), el embolismo pulmonar (PE) y la coagulación intravascular diseminada (DIC)¹⁻³. Los análisis de laboratorio de los productos de degradación de la fibrina, incluido el dimero D, resultan significativos para la valoración inicial de estas patologías.

Auto Blue D-Dimer 400 es un ensayo turbidimétrico que utiliza partículas de látex tapizadas con anticuerpos. En la presencia del dimero D las partículas se agregan y aumenta la turbidez. El aumento de luz dispersa es proporcional a la cantidad de dimero D presente en la muestra. Las partículas de látex están tapizadas con un anticuerpo monoclonal que reacciona con el dimero D o el fragmento D de la fibrina. El anticuerpo no presenta reactividad cruzada con el fibrinógeno³. Esto permite determinar el dimero D en el plasma humano. Auto Blue D-Dimer 400 es un ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los productos de degradación de la fibrina que contienen dimero D en plasma humano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:

Antígeno de la hepatitis B (HbsAg)

Anticuerpos del VIH 1

Anticuerpos del VIH 2

Anticuerpos del VHC

Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICIÓN

Importante: Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
D-Dimer Blue Latex	1 x 3 mL (REF 5551) <p>2 x 3 mL (REF 5552)</p> <p>4 x 3 mL (REF 5554)</p>	Partículas de látex tapizadas con anticuerpo monoclonal anti dimero D.	Listo para usar. El látex puede sedimentarse durante la conservación. Mezclar bien antes de su uso.
D-Dimer Blue Buffer	1 x 7 mL (REF 5551) <p>2 x 7 mL (REF 5552)</p> <p>4 x 7 mL (REF 5554)</p>	Contiene tampón y conservantes.	Listo para usar.
D-Dimer Diluent	1 x 7 mL (REF 5551) <p>1 x 7 mL (REF 5552)</p> <p>2 x 7 mL (REF 5554)</p>	Contiene tampón y conservantes.	Listo para usar.
D-Dimer Calibrator	1 x 1 mL (REF 5551) <p>1 x 1 mL (REF 5552)</p> <p>2 x 1 mL (REF 5554)</p>	Plasma humano liofilizado enriquecido con dimero D.	Reconstituya cada vial del calibrador adecuado con 1,0 mL de D-Dimer Diluent. Agite suavemente. Deje que repose durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Analizador operable a 350-600 nm. Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5509 D-Dimer Control H/L

Los reactivos contenidos en este kit están también disponibles como artículos separados:

REF 32097SA D-Dimer Calibrator

REF 32096SA D-Dimer Diluent

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

D-Dimer Blue Latex Una vez apertura, el reactivo es estable durante 4 semanas a +2 –-8°C o 2 semanas a +20°C.

D-Dimer Blue Buffer Una vez apertura, el reactivo es estable durante 4 semanas a +2 –-8°C o 2 semanas a +20°C.

D-Dimer Diluent Conservar a una temperatura entre +2 –-8°C y una vez abierto utilizar antes de 4 semanas.

D-Dimer Calibrator Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 12 horas a +4 –-25°C.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos³. El plasma debe conservarse a +2 –-8°C o +18 –-24°C. Las pruebas deberían terminarse en 24 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C o -70°C durante 24 mes³. Decongelar rápidamente a +37°C antes de realizar la prueba. No conservar a +37°C durante más de 5 minutos.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la curva patrón

Para determinar la concentración exacta de dimero D en cada dilución calibrador deberá utilizarse el valor específico de lote para el patrón dimero D. El usuario deberá construirse una curva patrón cada vez que utilice un nuevo lote de kit o cada 6 meses, y si el plasma de control (REF 5509) se determina fuera de rango.

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo debe utilizarse conjuntamente con las observaciones clínicas y con los resultados de otros ensayos de laboratorio.Los niveles elevados se observan en pacientes con confirmación de DVT, PE, DIC o traumatismo¹⁻³. Normalmente los niveles de dimero D aumentan durante el embarazo, aunque los niveles elevados están asociados a complicaciones¹. Los resultados pueden expresarse en unidades de dimero D o en unidades de fibrinógeno equivalente (FEU); 1 ng/mL de dimero D es equivalente a aproximadamente 2 ng/mL de FEU; no obstante, un factor de conversión más preciso, derivado de una relación de peso del fibrinógeno/dimero D de 340 kDa/195 kDa, sería 1,74³.

LIMITACIONES

La presencia del factor de artritis reumatoide puede dar lugar a resultados falsos positivos (influenza no cuantificada). Los resultados de pacientes con anticuerpos heterofílos deben interpretarse con cuidado porque este kit de pruebas contiene anticuerpos de ratón y puede producirse interferencia dando lugar a valores falsamente elevados o disminuidos. El plasma turbio o opalescente puede provocar resultados erráticos y debe interpretarse con precaución.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos. Para garantizar unos resultados coherentes se recomienda determinar los plasmas de control bajo en dimero D y control alto en dimero D a intervalos regulares. Si el resultado del plasma de control se desvía de la concentración de dimero D indicada en las Instrucciones de uso específicas del lote, deberá construirse una nueva curva patrón.

VALORES DE REFERENCIA

La concentración determinada de dimero D de una muestra puede diferir cuando se utilizan ensayos de dimero D de diferentes fabricantes. Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación foto-óptico. El usuario deberá determinar las características de rendimiento del producto para cada instrumento utilizado.

Reproductibilidad			Precisión intra-ensayo		Precisión inter-ensayo
<i>Muestra</i>	<i>n</i>	<i>Dimero D (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>Dimero D (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>
Elevado	42	1680	2,54	1622	1,21
Escaso	42	387	5,31	384,55	0,84

Auto Blue D-Dimer 400 es insensible a las siguientes sustancias: hemoglobina (hasta 4 g/L), bilirrubina (hasta 0,1 g/L), triglicéridos (hasta 2,5 g/L), heparina de bajo peso molecular (hasta 100 U/mL) y heparina no fraccionada (hasta 100 U/mL).

BIBLIOGRAFÍA

- Declerck P *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1024-1029
- Lindahl T *et al.* (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, *Scand. J. Clin. Lab. Invest*, **58**:307-316
- Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med*, **235**:143-151
- Holvoet P *et al.* (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, *Thrombosis and Haemostasis*, **61**:307-313
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A
- Ballegeer V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy, *Thrombosis and Haemostasis*, **58**:1030-1032
- Eldund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of d-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, *Clin Biochem*, **39**(2):137-142

<p></p>
Test-sistema "Авто Синий Д-димер 400"
инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ
Комплект "Авто Синий Д-димер 400" предназначен для выполнения анализов гемостаза на иммунотурбидиметрической основе.

Частицы, содержащие Д-димеры, образуются путем распада плазмина фибрина, перекрестно связанного фактором XIIIa. Повышенные уровни содержания Д-димеров встречаются в таких

клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛО) и синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (СДВК)¹⁻³. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе Д-димеров, имеют значение при начальной оценке этих состояний.

Тест-система "Авто Синий Д-димер 400" – это турбидиметрический анализ, который задействует частицы латекса, покрытые антителами. В присутствии Д-димера частицы соединяются, и усиливается мутность. Повышение светорассеяния пропорционально количеству Д-димера в пробе. Частицы латекса покрыты моноклональными антителами, которые вступают в реакцию с Д-димером фибрина или фрагментом Д фибрина. Эти антитела не обладают перекрестной реактивностью с фибриногеном³. Это позволяет выявить Д-димер в плазме крови человека. Тест-система "Авто Синий Д-димер 400" – это иммунофелометрический анализ, используемый для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих Д-димер, в плазме крови человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНИТУРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HbsAg)

Антитела к ВИЧ 1

Антитела к ВИЧ 2

Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Важный: Реагенты специфические для каждой партии. Партии не взаимозаменяемы.

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление	
Д-димер синий	1 x 3 мл (Кат. № 5551)	Частицы латекса, покрытые моноклональными антителами анти-Д-димера	Готовый к использованию. Во время хранения латекс может давать осадок. Перед использованием тщательно перемешайте.	
Д-димер синий буфер	2 x 3 мл (Кат. № 5552)	4 x 3 мл (Кат. № 5554)	Содержит буфер и консерванты.	Готовый к использованию.
Д-димер дилуэнт	1 x 7 мл (Кат. № 5551)	1 x 7 мл (Кат. №		