

- ↑ 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

	
Auto Blue D-Dimer 400 <div>Istruzioni per l'uso</div>	
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 un'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 mese⁹. 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 1,74⁹.

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

	
Auto Blue D-Dimer 400 <div>Istrucciones de uso</div>	
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 antidimero 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 mes⁹. 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 traumatiso¹⁻³. 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 1,74⁹.

LIMITACIONES

La presencia del factor de artritis reumatoide puede dar lugar a resultados falsos positivos (influenza no cuantificada). Los resultados de pacientes con anticuerpos heterofílicos 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					
	Precision 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

	
Test-sistema "Авто Синий Д-димер 400" <div>Iнструкция</div>	
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. свидетельства 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