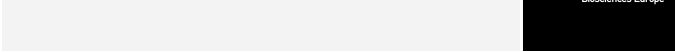


Auto Red D-Dimer 700



REF 5501



	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-2-1790P 2015/10 (5)



Auto Red D-Dimer 700 Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Auto Red D-Dimer 700 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 Red D-Dimer 700 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 Red D-Dimer 700 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 Red Latex	4 x 4 mL (REF 5501)	Latex particles coated with anti-D-dimer monoclonal antibody.	Ready to use. The latex may sediment during storage. Mix thoroughly before use.
D-Dimer Red Buffer	4 x 7 mL (REF 5501)	Containing buffer and preservatives.	Ready to use.
D-Dimer Diluent	2 x 7 mL (REF 5501)	Containing buffer and preservatives.	Ready to use.
D-Dimer Calibrator	2 x 1 mL (REF 5501)	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 600-900 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 Red Latex Once opened, the reagent is stable for 4 weeks at *2 –*8°C or 2 weeks at *20°C.

D-Dimer Red 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 opalescent 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			
<i>Sample</i>	<i>n</i>	<i>D-dimer (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>D-dimer (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>
Medium	42	1556	2,1	1541	1,1
Low	42	304	5,0	308	1,8

Auto Red D-Dimer 700 is insensitive to the following substances: haemoglobin (up to 10 g/L), bilirubin (up to 0.5 g/L), triglycerides (up to 20 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 Red D-Dimer 700 Fiche technique

UTILISATION

Le kit Auto Red D-Dimer 700 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 Red D-Dimer 700 est une méthode turbidimétrique utilisant des particules de latex chargées d'anticorps. En présence de D-dimères, les particules s'agrégent 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 Red D-Dimer 700 est une méthode immunoturbidimétrique 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 églementsations locales.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et 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 Red Latex	4 x 4 mL (REF 5501)	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 Red Buffer	4 x 7 mL (REF 5501)	Contenant tampon et des conservateurs.	Prêt à l'emploi.
D-Dimer Diluent	2 x 7 mL (REF 5501)	Contenant tampon et des conservateurs.	Prêt à l'emploi.
D-Dimer Calibrator	2 x 1 mL (REF 5501)	Plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères.	Reconstituer chaque flacon du calibrateur approprié avec 1 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 600-900 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 Red Latex Une fois ouvert, le réactif est stable 4 semaines entre *2 –*8°C ou 2 semaines à *20°C.

D-Dimer Red 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 équivalentes (FEU); 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 opalescent 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			
<i>Échantillon</i>	<i>n</i>	<i>D-dimères (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>	<i>D-dimères (ng/mL)</i>	<i>CV (%)</i>
Médium	42	1556	2,1	1541	1,1
Faible	42	304	5,0	308	1,8

Auto Red D-Dimer 700 n'est pas affecté par les substances suivantes : hémoglobine (jusqu'à 10 g/L), bilirubine (jusqu'à 0,5 g/L), triglycérides (jusqu'à 20 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 Red D-Dimer 700 <p>Anleitung</p>	de
VERWENDUNGSZWECK	
Das Auto Red D-Dimer 700-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 Fibrinspaltprodukten, einschließlich des D-dimers, spielen eine wichtige Rolle bei der Erkennung dieser Krankheitszustände.

Auto Red Ddimer 700 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 Red Ddimer 700 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 Vorbeugeerklärungen 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 Red Latex	4 x 4 mL (REF 5501)	Latexpartikel, beschichtet mit monoklonalem Anti-D-dimer-Antikörper.	Gebrauchsfertig. Das Latex kann sich während der Lagerung absetzen. Vor dem Gebrauch gründlich mischen.
D-Dimer Red Buffer	4 x 7 mL (REF 5501)	Enthält Puffer und Konservierungsstoffe.	Gebrauchsfertig.
D-Dimer Diluent	2 x 7 mL (REF 5501)	Enthält Puffer und Konservierungsstoffe.	Gebrauchsfertig.
D-Dimer Calibrator	2 x 1 mL (REF 5501)	Lyophilisiertes Humanplasma, angereichert mit D-dimer.	Jedes Fläschchen kalibrator mit 1 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 600-900 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

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungelöfnete Reagenzien sind unter den auf der Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

D-Dimer Red Geöffnet ist das Reagenz bei einer Temperatur von *2 –*8°C 4 Wochen oder bei Latex *20°C 2 Wochen stabil.

D-Dimer Red Geöffnet ist das Reagenz bei einer Temperatur von *2 –*8°C 4 Wochen oder bei Buffer *20°C 2 Wochen stabil.

D-Dimer Diluent Bei *2 –*8°C lagern und innerhalb von 4 Wochen nach dem Öffnen verwenden.

D-Dimer Calibrator Rekonstituiert ist das Reagenz bei einer Temperatur von *4 –*25°C 12 Stunden stabil.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonglas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 15 Minuten bei 1500 g zentrifugieren und Plasma abbipettieren⁵. Plasma bei *2 –*8°C oder *18 –*24°C lagern. Plasma sollte innerhalb von 24 Stunden verarbeitet oder tief gefahren bei -20°C oder -70°C für 24 Monat gelagert werden⁶. Vor dem Testen schnell bei *37°C auftauen. Nicht länger als 5 Minuten bei *37°C belassen.

VORGEHENSWEISE

