

# Manual D-Dimer



REF 5250

REF 5250H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, 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-2-0554P 2016/01 (14)

## Manual D-Dimer

Instructions for use

en

### INTENDED PURPOSE

The Manual D-Dimer kit is intended for carrying out immunoassay based haemostasis assays.

Manual D-Dimer is a latex agglutination test for semi-quantitative determination of D-dimer. D-dimer containing moieties are formed by fibrin degradation of Factor Xa cross-linked fibrin. Elevated levels of D-dimer are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and other thromboembolic diseases. D-dimer levels are also elevated during pregnancy and high levels are associated with complications<sup>1</sup>. Manual D-Dimer utilizes a monoclonal antibody reacting with fibrin-D-dimer or fragment D of fibrin but not with intact fibrinogen<sup>2</sup>, allowing D-dimer determination in human plasma. Serum samples suited for FDP analysis can also be used. No international standard for D-dimer exists at present. For numerical values Helena has aligned the Manual D-Dimer with commercially available enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) tests.

### 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

Component	Content	Description	Preparation
Manual D-Dimer Latex	1 x 1.7 mL (REF 5250) 1 x 0.85 mL (REF 5250H)	Suspension of latex beads. Beads are coated with anti-D-dimer monoclonal antibody.	Agitez le latex par répétée inversion du flacon pour 5 secondes jusqu'à ce qu'il soit bien分散. Si l'latex reste collé au fond ou à la partie supérieure du flacon, rincez le latex dans l'eau de rinçage, puis répétez l'opération pour 10 secondes, pour assurer que tout l'latex est dispersé.
Positive Control Plasma	1 x 1 mL	Lyophilized human plasma enriched with fibrin-D-dimer.	Reconstituer avec 1 mL Saline Solution. Laissez reposer 20 minutes et bien mélanger avant utilisation (pas agiter).
Negative Control Plasma	1 x 1 mL	Lyophilized human plasma.	Reconstituer avec 1 mL de Saline Solution. Laissez reposer 20 minutes et bien mélanger avant utilisation (pas agiter).
Saline Solution	2 x 8 mL (REF 5250) 1 x 8 mL (REF 5250H)	Buffered saline, pH 7.3. Contains 0.2 g/L sodium azide.	Tampon saline de pH 7.3. Contient 0.2 g/L d'azide de sodium.
Test Cards	16 x 6 sample (REF 5250) 8 x 6 sample (REF 5250H)	-	16 x 6 échantillon (REF 5250) 8 x 6 échantillon (REF 5250H)
Mixing Sticks	50 (REF 5250) 25 (REF 5250H)	-	50 (REF 5250) 25 (REF 5250H)

Each kit contains instructions for use.

### ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Pipettes for 200, 100 and 1000 µL volumes
- Pipette tips
- 3 mL test tubes
- 4 Timer

### STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

The reagents should be stored at  $2^{\circ}$ – $8^{\circ}$ C and used prior to the expiration date recorded on the box. Control plasmas, once reconstituted may be stored at  $2^{\circ}$ – $8^{\circ}$ C for one week or one month at  $-20^{\circ}$ C. The rubber stopper in the control vials may be discarded after visual inspection.

### 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 minutes<sup>3</sup>. Plasma should be kept at  $2^{\circ}$ – $8^{\circ}$ C or  $18^{\circ}$ – $24^{\circ}$ C. Testing should be completed within 24 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at  $-20^{\circ}$ C or  $-70^{\circ}$ C for 24 months<sup>3</sup>. Thus quickly at  $37^{\circ}$ C prior to testing. Do not keep at  $37^{\circ}$ C for more than 5 minutes.

### PROCEDURE

Allow all vials to warm to room temperature before use, minimum 10 minutes.

#### A. Qualitative method

- Place 20 µL of sample, positive and negative control plasmas in circles on a test card.
- Place 20 µL of Manual D-Dimer latex suspension in a nearby area of each circle.
- Quickly mix the sample and Manual D-Dimer latex using clean mixing sticks for each sample. Start the timer.
- Rock the test card gently and read agglutination between 180 and 200 seconds. Positive (+) or negative (-) agglutination are compared to results obtained using the controls. The positive control is merely qualitative and should not be further diluted. Non-agglutinated latex means the sample is normal and no further testing is required.

#### B. Semi-quantitative method

Performed only on samples tested positive:

- Serially dilute 100 µL of sample 1:2, 1:4 and 1:8 with 100 µL Saline Solution using small test tubes.
- Mark the positions of sample dilutions on the test card and mix with latex suspension as per Qualitative method.
- The D-dimer concentration may be determined from the table in "Reference Values".

### INTERPRETATION OF RESULTS

1. Agglutination occurs within 180–200 seconds for samples containing more than 250 ng/mL D-dimer. The mean level of D-dimer in a healthy population is between about 8 and 135 ng/mL, and neat plasma from normal, healthy individuals should not agglutinate. The diagnostic predictive value of the Manual D-Dimer for thrombosis is high. The circulatory half-life of D-dimer is approximately 12 hours. Elevated D-dimer levels are therefore persistent for some time after the active process has ceased. In clinical studies on normal subjects, patients with phlebographically confirmed DVT, patients with DIC and patients with pre-eclampsia (Pre-EC) the following results were obtained; titers indicate the highest dilution at which the sample shows agglutination:

Sample	Number of patients	Negative D-Dimer	Plasma dilution	Undiluted	1:2	1:4	1:8
Normal	101	100		1*	-	-	-
DVT	48	3		10*	7*	14*	14*
DIC	29	0		3	3	4	19
Pre-EC	6	2		1	3	-	-

\* The agglutination was inhibited by addition of the D-dimer specific antibody (0.2 mg/mL) but not with a non-related antibody PAM-1.

2. 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<sup>4</sup>.

3. Agglutination will be more pronounced and appears more rapidly at higher D-dimer concentrations.

Should you require quantitative D-Dimer analysis, Helena Biosciences Europe supplies the following kits for use on photo-optical instruments:

REF 5551 / 5552 Auto Blue D-Dimer 400

REF 5601 / 5501 Auto Red D-Dimer 700

### LIMITATIONS

1. A negative Manual D-Dimer test does not completely rule out thrombosis. A negative predictive value for patients with suspected DVT has been found to be 94% with the Manual D-Dimer kit<sup>5</sup>. Detection of elevated levels of D-dimer should be used with other clinical information in forming a diagnosis.

2. Agglutination with samples containing normal D-dimer levels may occasionally occur due to non-specificity.

3. A small number of samples, when mixed with the latex, may exhibit white flakes which should not be confused with agglutination.

### QUALITY CONTROL

The positive and negative controls provided should be used for quality control of each kit. It is recommended that both positive and negative controls are tested each time the kit is used. If either positive or negative control fails to elicit the appropriate response, patient results obtained on that occasion should not be used and the kit should be discarded or returned to Helena Biosciences Europe.

### REFERENCE VALUES

Agglutination occurs within 180 to 200 seconds for samples containing more than 250 ng/mL D-dimer. By testing serially diluted plasmas, semi-quantitative results can be obtained.

### D-Dimer Level (ng/mL)

ng/mL	Undiluted	1:2	1:4	1:8
<250	-	-	-	-
250-500	+	-	-	-
500-1000	+	+	-	-
1000-2000	+	+	+	-
>2000	+	+	+	+

Agglutination may be more pronounced and appears more rapidly at higher D-dimer concentrations. If you wish to express the results in fibrinogen equivalent units (FEU) multiply the D-dimer levels in the table above by 2, e.g. <250 ng/mL becomes <500 ng/mL. As discussed in several reports<sup>6,7</sup>, some commercial latex tests do not have the claimed sensitivity when compared to commercial ELISA.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Specificity

The monoclonal antibody used in this device is specific for D-dimer by virtue of the screening method used for hydridoma selection<sup>2</sup>. A hydridoma, secreting antibodies which reacted positively with purified D-dimer but not with whole fibrinogen or fragment D of fibrinogen, was selected. No cross-reactivity with fibrinogen or des-aa-fibrinogen was observed when either analysis was substituted for plasma in this assay. Plasma from 16 patients with rheumatoid arthritis was assayed and 14 of these were found to be non-agglutinating with the Manual D-Dimer test. The two agglutinations could be inhibited by addition of the D-dimer specific monoclonal antibody but not with addition of a monoclonal of the same subgroup, IgG1k (PAM-1). This suggests that the Manual D-Dimer is insensitive to rheumatoid factor disturbances.

#### Reproducibility

Three plasma samples were selected to test reproducibility of the assay. Each sample was tested 10 times on each of three different days. In each case, where a positive result was obtained, the sample was titrated. The results in D-dimer (ng/mL):

Sample	D-Dimer Level	Result
Normal	<250 ng/mL	Negative
Intermediate	3000 ng/mL	Titre 1:8
High	>16,000 ng/mL	Titre 1:64

Accuracy

The Manual D-Dimer kit was compared to another commercially available D-dimer latex. Both products gave a negative reaction when tested on 25 normal specimens. When 30 patient plasma samples were tested with ELISA and Manual D-Dimer, all samples with ELISA values above 225 ng/mL showed agglutination with Manual D-Dimer.

### BIBLIOGRAPHY

- Elms MJ *et al.* (1986) Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. *J. Clin. Path.* **49**:360-364
- Decker PV *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D dimer in patients with deep vein thrombosis. *Thromb. Haemostas.* **58**:1025-1029
- Ballegeer V *et al.* (1987) 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**(2):307-313
- Holovat 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**:1030-1032
- Ballegeer V *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**:1030-1032
- 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
- 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
- Bounaoua H *et al.* (1989) Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. *Am. J. Clin. Path.* **91**:82-85

### Manual D-Dimer

#### Fiche technique

##### UTILISATION

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

Manual D-Dimer est un essai d'agglutination au latex pour analyse semi-quantitative des D-dimères de fibrine. 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).<sup>1,2</sup> Les taux de D-dimères augmentent pendant la grossesse et des taux élevés sont également observés

# Manual D-Dimer

Istruzioni per l'uso

it

es

ru

## SCOPO PREVISTO

Il kit Manual D-Dimer è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi mediante test immunoturbidimetrico.

Manual D-Dimer è un test di agglutinazione del lattice per la determinazione semiquantitativa del D-dimero della fibrina. Le frazioni contenenti il D-dimero si formano in seguito alla degradazione, da parte della plasmina, della fibrina stabilizzata dal 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)<sup>1,2</sup>. I livelli di D-dimeri aumentano durante la gravidanza e livelli molto elevati sono associati a complicazioni<sup>3</sup>. Helena D-Dimer utilizza un anticorpo monoclonale che reagisce con il D-dimero della fibrina o con il frammento D della fibrina ma non con il fibrinogeno attivato<sup>4</sup>, consentendo in questo modo la determinazione del D-dimero nel plasma umano. È possibile utilizzare anche campioni di siero adattati all'analis FDP. Non esistono attualmente standard internazionali per il D-dimero. Per i valori numerici Helena ha aggiornato Manual D-Dimer a test con immunosorbente legato all'enzima (ELISA) disponibili in commercio.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. NON INGERIR. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, riferirsi 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:

Antigeno 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

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Manual D-Dimer Latex	1 x 1.7 mL (REF 5250) 1 x 0.85 mL (REF 5250H)	Sospensione di sfere di lattice. Le sfere sono ricoperte di anticorpo monoclonale.	Immediatamente prima dell'uso, agitare il lattice per 5 secondi capovolgendo ripetutamente il vial. Se la massa di lattice si raccoglie intorno al collo della fiala oppure è visibile nella sospensione, agitare la fiala su vortex per 10 secondi per assicurarsi che nessun materiale sia risospeso.
Positive Control Plasma	1 x 1 mL	Ricostituire con 1 mL di Saline Solution. Lasciare riposare per 20 minuti e miscelare accuratamente prima dell'uso, non scuotere.	
Negative Control Plasma	1 x 1 mL	Ricostituire con 1 mL di Saline Solution. Lasciare riposare per 20 minuti e miscelare accuratamente prima dell'uso, non scuotere.	
Saline Solution	2 x 8 mL (REF 5250) 1 x 8 mL (REF 5250H)	Soluzione tampone a pH 7,3. Contiene 0,2 g/L di sodio azide.	Il reagente è in confezione pronta all'uso.
Test Cards	16 x 6 campione (REF 5250) 8 x 6 campione (REF 5250H)		
Mixing Sticks	50 (REF 5250) 25 (REF 5250H)	Cada kit contiene istruzioni di uso.	

Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.

## MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

- Pipette da 20, 100 e 1000 µL.
- Puntali per pipette.
- Provette da 3 mL.
- Chronometro

## CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra \*2 - \*8°C ed utilizzati prima della data di scadenza riportata sulla confezione. I plasmi di controllo, dopo la ricostituzione, devono essere a \*2 - \*8°C per una settimana o un mese a -20°C. Il tappo di gomma dei viali dei controlli può essere gettato dopo l'apertura del vial.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro siliconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodo citrato al 3,2% o al 3,6% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti<sup>5</sup>. 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 mesi<sup>6</sup>. Decongelare rapidamente a \*37°C prima di eseguire i test. Non conservare a \*37°C per oltre 5 minuti.

## PROCEDURA

Prima dell'uso attendere per almeno 10 minuti che tutte le fiale raggiungano la tem-peratura ambiente.

### A. Metodo qualitativo

- Mettere su una scheda di test 20 µL di plasma di controllo positivo e negativo cam-pone formando dei cerchi.
- Mettere 20 µL di sospensione di Manual D-Dimer Latex in una zona adiacente di ciascun cerchio.
- Miscelare velocemente il campione ed il Manual D-Dimer Latex utilizzando un bac-toncino pulito per ciascun campione. Far correre il cronometro.
- Ripetere delicatamente le test card e leggere l'agglutinazione dopo 180-200 secondi. L'agglutinazione positiva (+) o negativa (-) viene confrontata con i risultati ottenuti utilizzando i controlli. Il controllo positivo è puramente qualitativo e non deve essere diluito ulteriormente. Un lattice non agglutinato indica che il campione è normale e non sono necessarie ulteriori analisi.

### B. Metodo semiquantitativo

Eseguito solo sui campioni risultati positivi:

- Diluire in serie 100 µL di campione 1:2, 1:4 e 1:8 con 100 µL di soluzione salina utilizzando provette piccole.
- Segnare sulle schede di test le posizioni dei campioni diluiti e miscelare con la sospensione di lattice come indicato nel Metodo qualitativo.
- La concentrazione del D-dimero può essere determinata in base alla tabella ri-portata nel paragrafo "Valori di Riferimento".

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. L'agglutinazione avviene entro 180-200 secondi per i campioni che contengono più di 250 ng/mL di D-dimero. Il livello di D-dimero negativo è inferiore a circa 100 ng/mL ed i primi tre campioni di individui normali a seno nudo deve dare agglutinazione. Il valore predittivo negativo del test Manual D-Dimer per la trombosi è elevato<sup>7</sup>. L'entità circolatoria del D-dimero è di circa 12 ore. Livelli elevati di D-dimeri possono pertanto persistere per un certo tempo dopo il termine del processo attivo. In studi clinici effettuati su soggetti normali, pazienti con DVT confermati fibograficamente, pazienti con DIC e pazienti con pre-ecclampsia (Pre-E), sono stati ottenuti i seguenti risultati; i titoli indicano la diluizione massima a cui il campione mostra agglutinazione:

Campione	Numero di pazienti	Risultato negativo di D-Dimer	Diluizione del plasma
Normale	101	100	Non diluito
DVT	48	3	10*
DIC	29	0	3 4 19
Pre-EC	6	2	1 3 -

\* L'agglutinazione è stata inibita aggiungendo l'anticorpo specifico del D-dimero (0,2 mg/mL) ma non un anticorpo non correlato PAN-1.

2. I risultati possono essere riportati in unità di D-dimero o in unità equivalenti di fibrinogeno (FEU); 1 ng/mL di D-dimero è equivalente a circa 2 ng/mL di FEU<sup>8</sup>.

3. L'agglutinazione sarà più pronunciata ed apparirà più rapidamente con concentrazioni di D-dimero più elevate.

In caso richiedete un'analisi quantitativa del D-Dimer, Helena Biosciences Europe fornisce i kit seguenti per l'utilizzo su strumenti foto-ottici:

REF 5551 / 5554 Auto Blue D-Dimer 400

REF 5601 / 5501 Auto Red D-Dimer 700

## LIMITAZIONI

1. Un test del Manual D-Dimer negativo non esclude completamente la trombosi. Il kit D-dimer consente di stabilire al 94% un valore predittivo negativo per pazienti con sospetto DVT<sup>7</sup>. Utilizzare la rilevazione di livelli elevati di D-dimeri unitamente ad altre informazioni cliniche per la formazione di una diagnosi.

2. L'agglutinazione può verificarsi occasionalmente con campioni contenenti livelli normali di D-dimeri a causa di non-specificità.

3. In un numero ridotto di campioni, miscelati con il lattice, potrebbe verificarsi una flocculazione bianca che non deve essere confusa con l'agglutinazione.

## CONTROLLO QUALITÀ

I controlli positivo e negativo forniti devono essere utilizzati per il controllo qualità di ciascun kit. Si consiglia di testare entrambi i controlli ogni volta che si utilizza il kit. Se il controllo positivo o negativo non fornisce la risposta appropriata, non utilizzare i risultati ottenuti in tale occasione e gettare o restituire il kit alla Helena Biosciences Europe.

## VALORI DI RIFERIMENTO

L'agglutinazione avviene entro 180-200 secondi per i campioni che contengono più di 250 ng/mL di D-dimero. È possibile ottenere risultati semiquantitativi analizzando una serie di diluizioni del plasma.

Livello di D-dimero (ng/mL)	Non diluito	1:2	1:4	1:8
< 250	-	-	-	-
250-500	+	-	-	-
500-1000	+	+	-	-
1000-2000	+	+	+	-
> 2000	+	+	+	+

L'agglutinazione può essere più pronunciata ed apparire più rapidamente con concentrazioni di D-dimero più elevate. Per esprimere i risultati in unità equivalenti di fibrinogeno (FEU), moltiplicare per 2 i livelli di D-dimeri riportati nella tabella precedente; ad esempio <250 ng/mL diventa <500 FEU. Come discusso in diversi rapporti<sup>9,10</sup>, per alcuni test basati su lattice attualmente in commercio non viene dichiarata la sensibilità rispetto ai test ELISA ugualmente disponibili in commercio.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Specificità

L'anticorpo monoclonale utilizzato in questo dispositivo è specifico per il D-dimero in virtù del metodo di screening utilizzato per la selezione dell'ibridoma<sup>11</sup>. È stato selezionato un ibridoma che secreta anticorpi che reagiscono con il D-dimeri purificato ma non con l'intero fibrinogeno o con il frammento D del fibrinogeno. Non è stata osservata nessuna croc-cross-reattività con il fibrinogeno o il desAA-fibrinogeno sostituendo nei test il plasma con uno degli analiti. Testando plasma provenienti da 16 pazienti con artropatia reumatoide, 14 di questi non risultati non agglutinavano con il kit Manual D-Dimer. È possibile inserire due aggiustazioni aggiungendo l'anticorpo monoclonale specifico del D-dimero ma non un monoclonale dello stesso sottogruppo, IgG1k (PAM-1). Ciò suggerisce che il Manual D-Dimer non è sensibile ai disturbi provocati dal fattore reumatoide.

### Riproducibilità

Per verificare la riproducibilità del test, sono stati selezionati tre campioni di plasma. Ogni campione è stato testato 10 volte al giorno, per 3 giorni. In ciascun caso, quando è stato ottenuto un risultato positivo, il campione è stato titolato. Di seguito sono riportati i risultati in D-dimero (ng/mL):

Campione	Livello di D-dimero	Risultato
Normale	< 250 ng/mL	Negativo
Intermedio	3000 ng/mL	Titolo 1:8
Superiore	> 16,000 ng/mL	Titolo 1:64

### Accuratezza

Il kit Manual D-Dimer è stato confrontato con un altro lattice D-dimer disponibile in commercio. Entrambi i prodotti hanno dato una reazione negativa quando testati su 25 campioni normali. Testando con ELISA e Manual D-Dimer 30 campioni di plasma da paziente, tutti i campioni avenuti valori ELISA maggiori di 225 ng/mL hanno mostrato agglutinazione con Manual D-Dimer.

## BIBLIOGRAFIA

- Elms MJ *et al.* (1986) Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. *J. Clin. Path.* 39:360-364
- Declerck PV *et al.* (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D dimer in patients with deep vein thrombosis. *Thromb. Haemostas.* 58:1025-1028
- Balegier V *et al.* (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thromb. Haemostas.* 58:1030-1032
- Holovet 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(2):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: H2-A5
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease: Approved Guideline, CLSI: H5-A
- Hansson PO *et al.* (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med.* 236:143-151
- Bounaimeau H *et al.* (1989) Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. *Am. J. Clin. Path.* 91:82-85

# Manual D-Dimer

## Instrucciones de uso

es

ru

## USO PREVISTO

El uso previsto del kit Manual D-Dimer es realizar ensayos de hemostasia basados en la immunoturbidimetría.

Manual D-Dimer es un ensayo de agglutinación por latéx para la determinación semiquantitativa del dimero D de la fibrina. Los fragmentos que contienen dimero D se forman por la acción de la plasmina al degradar la fibrina estabilizada por el