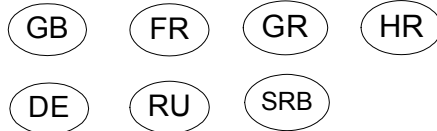


TECHNOLEIA® D-Dimer



REF	4847200	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit	
REF	4847210	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit	
REF	4847220	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagent	2 x 12 mL
REF	4847222	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction Buffer	2 x 21 mL
REF	4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Control high	5 x 1 mL
REF	4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Control low	5 x 1 mL
REF	4847234	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~ 3000 ng/ml	2 x 1 mL
REF	4847236	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/ml	2 x 1 mL
REF	4847238	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagent	5 x 4 mL
REF	4847240	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction Buffer	5 x 7 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Producent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvodač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelse / Bestemmelse / προδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / ročet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дестилированная вода / destilovaná voda / Destilisaná Voda	RUO	For research use only
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissoudre em / diluer ou dissoudre dans / späð eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zredit alebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustte v / razrediti ili rastvoriti u	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Reagents for the quantitative determination of D-Dimer by "latex enhanced immunoassay".

COMPOSITION

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) contains:

mL	Reagent
1 x 12 / 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent
1 x 21 / 7	Reaction buffer
1 x 8	NaCl solution 0.9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent 4847220 and 4847238 contains:

mL	Reagent
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent

TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer 4847222 and 4847240 contains:

mL	Reagent
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes - Distilled water - Controls

REF	4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Control high	5 x 1 mL
REF	4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Control low	5 x 1 mL

WARNING AND PRECAUTIONS

- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Controls and calibrators are prepared from human blood and each single plasma used for this lots are HBsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see package label and vial label).

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability:

Reagents	Storage	Stability
Sample	+ 2 ... 8 °C	8 hours
	- 20 °C *	1 month
Latex reagent	+ 2 ... 8 °C	4 weeks
	+ 15 °C	1 week
Reaction buffer	+ 2 ... 8 °C	4 weeks
	+ 15 °C	1 week
NaCl Solution	+ 2 ... 8 °C	4 weeks
	+ 15 °C	1 week
D-Dimer Calibrator 0 ng/mL D-Dimer Calibrator ~ 3000 ng/mL D-Dimer Control High D-Dimer Control Low after reconstitution	room temperature + 2 ... 8 °C + 15 °C - 20 °C *	8 hours 1 month

* Frozen sera should be rethawed quickly at 37°C in a water bath.

TEST PROCEDURE

SAMPLES

Preparation of plasma samples

Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905). The samples should be used as fresh as possible or should be stored before usage at -20°C. (see also STABILITY AND STORAGE).

PREPARATION OF REAGENT

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagent and Reaction buffer are ready for use. The latex may sediment during storage

Mix thoroughly before use.
If kept in the analyzer, the reagent should be gently mixed daily.

The TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrators and the TECHNOLEIA® D-Dimer Control high and low are lyophilized and have to be reconstituted with 1 mL of the NaCl solution included in the pack at least 10 minutes before use.

PERFORMANCE OF THE TEST

Application sheets for auto analyzers are available on request.

A monoclonal anti D-Dimer antibody coupled to latex particles forms high molecular weight immunocomplexes with D-Dimer in the test sample. The resulting change in turbidity of the sample is detected photometrically by turbidimetric and nephelometric analysers and is directly proportional to the antigen concentration. These absorbance changes are converted into antigen concentration using a reference curve constructed with standards of known concentrations. Depending on the auto analyzer used 10 µL sample, 140 µL Reaction buffer and 80 µL Latex reagent are used per determination.

Measuring wave lengths: 546-800 nm

CEVERON

Technoclon provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

Elevated levels are found in patients with confirmed deep venous thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), DIC, and trauma. D-Dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications. Samples with a D-Dimer concentration > 250 ng/mL are considered as **pathologic**.

The probability of **absence of thrombotic** events is high if the concentration values are < 135 ng/mL.

Samples **above 3000 ng/mL** (depending on analyzer) should be **diluted** with Saline Solution and re-assayed.

CALCULATION OF THE RESULTS

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL is used to construct a reference curve. Dilutions of the standard are made with TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL or with NaCl solution (see instrument application sheets).

Example:

	Sample	D-Dimer Calibrator 0 ng/mL	Resulted dilution*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* The values are lot specific (only example)

Not used Calibrators and Controls can be frozen in portions. The number of calibrator points can vary depending on the instrument and are described in the protocols of the respective auto analyser.

STANDARDISATION

No international calibrator is available for the standardization of D-Dimer. Therefore the D-Dimer calibrator is calibrated by using a commercial ELISA kit.

LIMITATION AND INTERFERENCES OF THE TEST

Accuracy should be checked in each run with TECHNOLEIA® D-Dimer Control high and TECHNOLEIA® D-Dimer Control low. The control plasma is treated in the same way as patient samples and results should be checked against the acceptable confidence limits supplied on the vial label.

The calibration curve can be stored in the instrument until the next batch change (or every 6 months) but must be checked in each run with the control plasma. A new calibration is recommended, if software changes, or following a major service of either instruments or equipment.

Presence of rheumatoid arthritis factor may result in false-positive results (influence not quantified).

No interference is found from CRP (<50mg/L), bilirubin (<0.27 g/L), haemoglobin (<6.7g/L), or triglycerides (<3.3g/L). Highly lipemic samples should be diluted in saline solution and re assayed.

Human anti-mouse antibody testing was not performed with this product. 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.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application Sheets are available from Technoclon or your local distributor upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day).

The following results were obtained:

	Intra assay		Inter assay	
Sample	Sample 1	Sample 2	Sample 1	Sample 2
n	20	50	10	5
MW (µg/L)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
SD (%)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%)	1.9%	2.9%	2.93%	1.43%

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation was obtained in comparing TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclon) with the Auto-Dimer (Trinity) on a:

Thrombolyzer	n=18	y = 0.9794x + 158.81	R = 0.955
Ceveron® alpha	n=24	y = 0.8273x + 19.383	R = 0.928

LINEARITY

D-Dimer method: 101 - 3250 (Activity µg/L)

LITERATURE

Please contact Technoclon or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Reagenzien zur quantitativen Bestimmung des D-Dimer mittels des „latex enhanced immunoassays“.

ZUSAMMENSETZUNG

Die TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kits 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) bestehen aus:

mL	Reagenz
1 x 12 / 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagenz
1 x 21 / 7	Reaktionspuffer
1 x 8	NaCl Lösung 0,9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagenz 4847220 und 4847238 bestehen aus:

mL	Reagenz
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagenz

TECHNOLEIA® D-Dimer Reaktionspuffer 4847222 und 4847240 bestehen aus:

mL	Reagenz
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaktionspuffer

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Kontrolle

REF	4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle high	5 x 1 mL
REF	4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle low	5 x 1 mL

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenzienchargen der Kontrollen und Kalibratoren sind aus humanem Blut hergestellt, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität:

Reagenz	Lagerung	Stabilität
Probe	+ 2 ... 8 °C	8 Stunden
	– 20 °C *	1 Monat
Latex Reagenz	+ 2 ... 8 °C	4 Wochen
	+ 15 °C	1 Woche
Reaktionspuffer	+ 2 ... 8 °C	4 Wochen
	+ 15 °C	1 Woche
NaCl Lösung	+ 2 ... 8 °C	4 Wochen
	+ 15 °C	1 Woche
D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL	Raumtemperatur	8 Stunden
D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL	+ 2 ... 8 °C	
D-Dimer Kontrolle High	+ 15 °C	
D-Dimer Kontrolle Low	– 20 °C *	1 Monat
nach Auflösung		

- Das Wiederauftauen soll rasch bei 37°C im Wasserbad erfolgen

TESTDURCHFÜHRUNG

PROBENMATERIAL

Plasmagewinnung:
9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905). Das Probenmaterial sollte möglichst frisch eingesetzt werden oder vor der Bestimmung bei – 20°C gelagert werden. (siehe auch LAGERUNG UND STABILITÄT).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

TECHNOLEIA® D-Dimer Latexreagenz und der Reaktionspuffer sind gebrauchsfertig. Das Latex Reagenz kann sich während der Lagerung absetzen.

Das Latex Reagenz muss vor Gebrauch sorgfältig durchgemischt werden. Steht das Reagenz im Automaten, sollte es täglich sorgfältig durchgemischt werden.

Die TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibratoren und die TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle high und Kontrolle Low werden mit der beige-packten Kochsalzlösung mindestens 10 Minuten vor Beginn der Bestimmung in 1 mL aufgelöst.

TESTVERFAHREN

Automatenapplikationen sind auf Anfrage erhältlich.

Durch die Reaktion eines an Latexpartikel adsorbierten monoklonalen Anti D-Dimer Antikörpers mit der in einer Probe enthaltenen D-Dimere entstehen hochmolekulare Immunkomplexe. Die hierbei auftretende Trübung wird photometrisch mittels Turbidimetrie oder Nephelometrie erfasst. Die Trübungsänderung ist der Antigenkonzentration direkt proportional. Mit Hilfe einer Kalibrationskurve wird die Konzentration der Proben bestimmt.

Abhängig vom verwendeten Automaten werden im Durchschnitt pro Bestimmung 10 µL Probe, 140 µL Reaktionspuffer und 80 µL Latexreagenz eingesetzt.
Messwellenlänge: 546-800 nm

CEVERON

Technoclon stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Erhöhte D-Dimer Konzentrationen treten in Fällen von tiefen Beinvenenthrombosen (DVT), Lungenembolie (PE) oder disseminierter intravaskulärer Gerinnung (DIC) auf. Auch bei Schwangerschaft können hohe Werte Komplikationen anzeigen. Proben mit einer D-Dimer Konzentration von **>250 ng/mL** gelten als **pathologisch**.

Diagnostisch ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass **keine thrombotischen Ereignisse** vorliegen, wenn die Werte **< 135 ng/mL** liegen.

Proben **über 3200ng/mL** (Automatenabhängig) sollten mit Kochsalzlösung **verdünnt** und neu getestet werden.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Durch die Verdünnung des TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrators ~3000 ng/mL mit dem TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL oder NaCl Lösung (siehe Geräteapplikation) wird eine Kalibrationskurve erstellt:

Beispiel:

	Probe	D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL	Resultierende Verdünnung*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Die Ergebnisse sind chargenspezifisch (nur Beispiel)

Die nicht verwendeten TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibratoren bzw. Kontrollen portioniert einfrieren. Die Zahl der Eichpunkte kann von Gerät zu Gerät verschieden sein und ist in den Arbeitsvorschriften der jeweiligen Analysenautomaten beschrieben.

STANDARDISIERUNG

Derzeit steht kein internationaler Standard für die Kalibrierung von D-Dimer zur Verfügung. Die Kalibrierung erfolgt deshalb mit einem kommerziellen ELISA.

EINSCHRÄNKUNG UND FEHLERMÖGLICHKEITEN

Bei jeder Untersuchung soll die TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle High und die TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle Low zur Richtigkeitskontrolle mitgeführt werden. Das Kontrollplasma wird wie eine Probenprobe behandelt. Die mit den TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrollen Low und High gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotspezifischen Werten des jeweiligen Kontrollplasmas verglichen werden. Die Kalibrationskurve kann bis zur neuen Charge (oder bis max. 6 Monate) im Gerät gespeichert bleiben. Bei Verwendung einer neuen Charge muss der Test neu kalibriert werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräte Reparaturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung. Die Anwesenheit von Rheumafaktoren kann zu falsch positiven Resultaten führen (Einfluss nicht quantifiziert). CRP (<50mg/L), Billirubin (<0,27g/L), Hämoglobin (<6,7g/L) oder Triglyceride (<3,3g/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht. Stark lipämische Proben sollten mit NaCl Lösung verdünnt und nochmals gemessen werden.

Ergebnisse von Patienten mit heterophilen Antikörpern sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da der Testkit Mausantikörper enthält und bei einer etwaigen Differenz leicht erhöhte oder niedrigere Werte erzielt werden können.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclon erhältlich.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben (in der Serie und von Tag zu Tag) bestimmt. Die Resultate gehen aus nachstehender Tabelle hervor:

	Intra assay		Inter assay	
Probe	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	20	50	10	5
MW (µg/L)	3401,2	293,1	2697,2	304,2
SD (%)	65,148	8,389	79,055	4,357
CV (%)	1,9%	2,9%	2,93%	1,43%

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclon) mit dem Auto-Dimer (Trinity) ergab folgende Korrelationen:

Thrombolyzer	n=18	y = 0,9794x + 158,81	R = 0,955
Ceveron® alpha	n=24	y = 0,8273x + 19,383	R = 0,928

LINEARITÄT

D-Dimer Methode: 101 - 3250 (Aktivität µg/L)

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclon oder an Ihren Distributor.

UTILISATION PRÉVUE

APPLICATION

Réactifs pour un dosage quantitatif des D-Dimères (produits de dégradation de la fibrine) par méthode immuno-latex.

COMPOSITION

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit:

mL	Réactif
1 x 12/4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent
1 x 21/7	Reaction buffer
1 x 8	NaCl solution 0.9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent 4847220 and 4847238:

mL	Réactif
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent

TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer 4847222 and 4847240:

mL	Réactif
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- Pipettes	- Eau distillée	- Contrôles
REF 4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Control high	5 x 1 mL
REF 4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Control low	5 x 1 mL

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- A usage diagnostic in-vitro uniquement (IVD).
- Tous les échantillons de sang et de plasma doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec toutes les précautions nécessaires, en conformité avec les règles de sécurité en vigueur, et éliminés en tant que déchets hospitaliers.
- Les contrôles et les calibrateurs sont préparés à partir de plasmas humains. Chaque plasma a été testé individuellement et trouvé négatif pour la présence de l'antigène VHB, d'anticorps anti-HIV 1/2 et d'anticorps anti-HCV (voir étiquettes du coffret et des réactifs).

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date de péremption imprimée sur les étiquettes est valable pour les produits non ouverts, conservés à une température entre +2 et +8°C.

Réactif	Conservation	Stabilité
Echantillon	+ 2 ... 8 °C	8 heures
	- 20 °C *	1 mois
Latex reagent (Réactif latex)	+ 2 ... 8 °C	4 semaines
	+ 15 °C	1 semaine
Reaction buffer (Tampon de réaction)	+ 2 ... 8 °C	4 semaines
	+ 15 °C	1 semaine
NaCl solution	+ 2 ... 8 °C	4 semaines
	+ 15 °C	1 semaine
D-Dimer Calibrator 0 ng/mL D-Dimer Calibrator ~ 3000 ng/mL D-Dimer Control High D-Dimer Control Low après reconstitution	Température ambiante	8 heures
	+ 2 ... 8 °C	
	+ 15 °C	
	- 20 °C *	1 mois

*Les sérums congelés doivent être décongelés rapidement au bain-marie à 37°C.

PROCEDURE DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Séparation du plasma sanguin:
Mélanger le sang total avec du Citrate de Sodium (0.11 mol/L) en proportion 9 : 1 et centrifuger pendant 15 minutes à 2500 g minimum (correspond à DIN 58905). Les échantillons ainsi préparés doivent être testés rapidement ou conservés à -20°C.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagent et le Reaction buffer sont prêts à l'emploi. Le latex peut sédimenter avec le temps.

Agiter vigoureusement avant utilisation S'il est conservé au sein d'un analyseur, le réactif doit être mélangé délicatement chaque jour.

Les produits TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrators et TECHNOLEIA® D-Dimer Control sont lyophilisés. Ils doivent être reconstitués avec 1 mL de la solution NaCl incluse dans le coffret, au moins 10 minutes avant leur utilisation.

PRINCIPE DU TEST

Un anticorps monoclonal anti-D-Dimère, couplé à des microparticules de latex, forme des complexes immuns de haut poids moléculaire avec les D-Dimères de l'échantillon analysé. Il en résulte un changement de turbidité de l'échantillon détectable par photométrie ou néphélométrie (suivant les analyseurs) qui est directement proportionnel à la concentration d'antigène au sein de l'échantillon. Ces changements d'absorbance sont transformés en concentration d'antigène en utilisant la courbe de référence construite avec les échantillons de concentration connue (standards). Le volume peut être ajusté selon les analyseurs. Volume utilisé pour un dosage : 10 µL d'échantillon, 140 µL de Reaction buffer 80µL de Latex reagent.

Les mesures de DO s'effectuent à des longueurs d'onde comprises entre 546 et 800 nm.

La lecture est mesurée en cinétique. La mesure s'effectue en DO/min.

CEVERON

Technoclon fournit des fiches d'adaptation du test pour les analyseurs Ceveron® alpha. Elles contiennent des informations concernant la manipulation de l'appareil et la performance du test, qui peuvent différer de celles décrites dans cette notice. Dans ce cas, l'information contenue dans la fiche d'adaptation prime sur celle de cette notice. Le manuel d'utilisation du Ceveron® alpha doit aussi être consulté.

INTERPRETATION DES RESULTATS

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Des niveaux élevés des D-Dimères sont retrouvés chez les patients avec une thrombose veineuse profonde confirmée, une embolie pulmonaire, CIVD, ou victime d'un traumatisme. Le niveau des D-Dimères augmente pendant la grossesse et un niveau excessivement haut est associé à des complications.

[D-Dimères] < 135 ng/mL	Probabilité d'absence d'événements thrombotiques élevée
> 250 ng/mL	Echantillon pathologique
> 3000 ng/mL	Dilution avec la solution saline pour réévaluation

CALCUL DES RÉSULTATS

Le TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL est utilisé pour construire la courbe de référence. Les dilutions standard sont faites avec TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL ou avec la solution NaCl.

Exemple:

	Echantillon	D-Dimer Calibrator 0 ng/mL	Concentration finale*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Les valeurs sont spécifiques pour chaque lot.

Les calibrateurs et les contrôles restants peuvent être aliquotés et congelés.

Le nombre de points de calibrage peut varier suivant les protocoles des appareils utilisés.

STANDARDISATION

Il n'y a pas de référence internationale disponible pour la standardisation des méthodes de dosage des D-Dimères. Par conséquent, le D-Dimer calibrator est étalonné avec un coffret ELISA commercial.

INTERFÉRENCES ET LIMITES DU TEST

L'exactitude du test doit être évaluée pour chaque série de tests avec les échantillons contrôles TECHNOLEIA® D-Dimer Control high et TECHNOLEIA® D-Dimer Control low. Le plasma contrôle doit être traité de la même manière que les plasmas des patients.

Les résultats doivent être compris dans un intervalle de confiance acceptable par rapport aux valeurs indiquées sur le flacon.

La courbe de référence peut être conservée par l'analyseur jusqu'au changement de lot (tous les six mois environ), mais doit être validée pour chaque série de tests avec les plasmas contrôles. Une nouvelle calibration est recommandée lors de changements de programmation de l'analyseur, ou après une opération de maintenance importante.

La présence de polyarthrite rhumatoïde peut induire des résultats faux-positifs (cette influence n'a pas été quantifiée).

Il n'y a pas d'interférence détectée avec la protéine C activée (CRP < 50 mg/mL), l'hémoglobine (< 6.7 g/L) ou les triglycérides (< 3.3 g/L). Les échantillons hautement lipémiques doivent être dilués avec une solution saline et être re-testés.

Le test de réactivité des anticorps humains anti-souris n'a pas été réalisé sur ce produit. Ce test utilisant des anticorps de souris, les résultats des patients avec des anticorps hétérophiles doivent être interprétés avec précaution, une interférence pouvant avoir lieu (résultat faussement élevé).

ADAPTATIONS AUX APPAREILS D'HÉMOSTASE

Des fiches d'adaptation sont fournies sur demande.

PERFORMANCE

Les données d'évaluation de performance sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus par des laboratoires individuels peuvent différer.

PRÉCISION

La reproductibilité a été déterminée avec des échantillons différents (en série ou jour par jour). Les résultats suivants ont été obtenus :

	Intra assay		Inter assay	
Echantillon	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 1	Echantillon 2
n	20	50	10	5
Moyenne (µg/mL)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
Ecart-type (µg/mL)	65.148	8.389	79.055	4.357
cv (%)	1.9%	2.9%	2.93%	1.43%

COMPARAISON DE MÉTHODES OU CORRÉLATION

La corrélation suivante a été obtenue en comparant les tests TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclon) et Auto-Dimer (Trinity) sur les analyseurs suivants:

Thrombolyzer	n=18	y = 0.9794x + 158.81
Ceveron® alpha	n=24	y = 0.8273x + 19.383

LINÉARITÉ

Méthode D-Dimère : 101 - 3250 (Activité en µg/L)

LITTÉRATURE

Contacter Technoclon ou votre distributeur local.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для количественного определения D-димера методом “latex enhanced immunoassay” – латексного иммуноисследования.

СОСТАВ

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit 4847200 (150 тестов) / 4847210 (50 тестов) содержат:

мл	реагенты
1 x 12/4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent
1 x 21/7	Reaction buffer
1 x 8	NaCl solution 0,9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent 4847220 и 4847238 содержат:

мл	Реагенты
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent

TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer 4847222 и 4847240 содержат:

Мл	реагенты
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки - Дистиллированная вода - Контроли

Кат.№	4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle high	5 x 1 mL
Кат.№	4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrolle low	5 x 1 mL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Контроли и калибраторы приготовлены из человеческой крови, каждая из которых, использованная в этом лоте, является негативной по HbsAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения невскрытых флаконов при +2...8°C.

Стабильность:

Реагенты	Хранение	Стабильность
Пробы	+ 2 ... 8°C	8 часов
	– 20°C *	1 месяц
Латексный реагент	+ 2 ... 8 °C	4 недели
	+ 15 °C	1 неделя
Реакционный буфер	+ 2 ... 8 °C	4 недели
	+ 15 °C	1 неделя
Раствор NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 недели
	+ 15 °C	1 неделя
D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL D-Dimer Kontrolle High D-Dimer Kontrolle Low после розпуска	Комн.темп.	8 часов
	+ 2 ... 8 °C	
	+ 15° C	
	– 20°C *	1 месяц

Замороженные плазмы должны быть быстро разморожены при 37°C на водяной бане.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПРОБЫ

Подготовка проб плазмы:

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905). Используемые пробы должны быть как можно более свежими, или храниться при -20°C. (см. также «Стабильность и хранение»).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent и TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer готовы к использованию. При хранении латекс может оседать.

Тщательно перемешайте перед использованием. Если храните в анализаторе, реагент должен осторожно перемешиваться ежедневно.

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator и TECHNOLEIA® D-Dimer Control high (высокий) и low (низкий) являются лиофилизатами и должны растворяться в 1 мл раствора NaCl, входящего в набор по крайней мере за 10 минут до использования.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Адаптации для автоматических анализаторов доступны по запросу. Моноклональные анти-D-димер антитела, прикрепленные к латексным частицам, образуют высокомолекулярный иммунокомплекс с D-димерами пробы. Происходящее изменение мутности определяется фотометрически турбидиметрическим, или нефелометрическим анализатором и прямо пропорционально концентрации антигена. Калибровочная кривая строится по стандартам с известной концентрации антигена. В зависимости от анализатора используется в среднем 10 мкл пробы, 140 мкл реакционного буфера и 80 мкл латексного реагента на одно определение. Длина волны измерения 546 – 800 нм.

CEVERON

Technoclone предоставляет адаптации для Ceveron® alpha. Адаптация содержит специфичную для анализатора и теста информацию, которая может отличаться от представленной в инструкции по использованию набора. В этом случае информация, содержащаяся в адаптации заменяет собой информацию, содержащуюся в инструкции. Просматривайте инструкцию к Ceveron® alpha.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ДИАПАЗОН НОРМЫ

Повышенные уровни, обнаруживаемые у пациентов с подтвержденным тромбозом глубоких вен (DVT), эмболией лёгочной артерии (PE), диссеминированным внутрисосудистым свёртыванием крови (DIC) и травмами. Уровни D-димеров повышаются при беременности и высокие уровни связаны с осложнениями. Пробы с концентрациями D-димеров > 250 нг/мл рассматриваются как патологические. Вероятность отсутствия тромбозов высока, если концентрация D-димеров < 135 нг/мл.

Пробы с концентрацией свыше 3000 нг/мл (в зависимости от анализатора) должны разводиться физраствором и повторно тестироваться.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL используется для построения калибровочной кривой. Разведения стандарта делаются или TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0 ng/mL или NaCl solution (см. адаптации к инструментам). Пример

	Проба	D-Dimer Calibrator 0 ng/mL	Результат разведения*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 мкл	3000 ng/mL
Cal. 2	125 мкл Cal. 1	125 мкл	1500 ng/mL
Cal. 3	125 мкл Cal. 2	125 мкл	750 ng/mL
Cal. 4	125 мкл Cal. 3	125 мкл	375 ng/mL
Cal. 5	125 мкл Cal. 4	125 мкл	187 ng/mL

Величины являются лот-специфичными (только пример). Неиспользованные калибраторы и контроли могут быть заморожены порциями. Количество точек калибровки может варьироваться в зависимости от инструмента и описывается в протоколах соответствующих анализаторов.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Нет международного калибратора для стандартизации D-димеров. Поэтому, калибратор D-димеров калибруется с использованием наборов для ИФА.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ВЛИЯНИЕ НА ТЕСТ

Точность должна проверяться при каждой серии анализов по TECHNOLEIA® D-Dimer Control high и TECHNOLEIA® D-Dimer Control low. Контрольная плазма обрабатывается также как пробы пациентов и результаты должны проверяться по пределам, указанным на наклейках флаконов. Калибровочная кривая может храниться в инструменте до изменения лота (или каждые 6 месяцев), но должна проверяться при каждом анализе контрольных плазм. Новая калибровка рекомендуется, если изменяется программа, проводится общий сервис любого инструмента или оборудования. Наличие фактора ревматоидного артрита может приводить к ложноположительным результатам (влияние не описывается количественно). Не обнаружено влияния CRP (<50 мг/л), билирубина (<0,27г/л), гемоглобина (<6,7г/л) и триглицеридов (<3,3г/л). Высоко липемичные пробы должны разводиться физраствором и исследоваться повторно. Человеческие анти-мышинные антитела не тестировались в этом продукте. Результаты пациентов с гетерофильными антителами должны интерпретироваться с осторожностью, так как этот набор содержит мышинные антитела и может иметь место влияние, приводящее к ложно-завышенным, или заниженным результатам.

АДАПТАЦИИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Адаптации доступны от Technoclone по запросу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные приведены ниже. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость определялась с различными пробами (в серии и изо дня в день). Были получены следующие результаты:

Проба	Внутри серии		Между сериями	
	Проба 1	Проба 2	Проба 1	Проба 2
п (n-количество проб)	20	50	10	5
MV (MV-среднее значение)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
SD (%) (SD-стандартное отклонение)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%) (cv-коэффициент вариации)	1.9%	2.9%	2.93%	1.43%

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ (КОРРЕЛЯЦИЯ МЕТОДОВ)

При сравнении TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) с Auto-Dimer (Trinity) были получены следующие корреляции:

Thrombolyzer	n=18	y = 0.9794x + 158.81	R = 0.955
Ceveron® alpha	n=24	y = 0.8273x + 19.383	R = 0.928

ЛИНЕЙНОСТЬ

Метод D-Dimer: 101 - 3250 (Активность мкг/л)

ЛИТЕРАТУРА

Контактируйте с Technoclone.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντιδραστήρια για το ποσοτικό προσδιορισμό του D-Dimer με “εμπλουτισμένη latex ανοσοδοκιμασία”.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το kit TECHNOLEIA® D-Dimer Latex 4847200 (150 T.) / 4847210 (50 T.) περιέχει:

ml	Αντιδραστήριο
1 x 12 / 4	TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήριο Latex
1 x 21 / 7	Reaction buffer
1 x 8	NaCl διάλυμα 0.9 %
2 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητής 0 ng/mL
2 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητής ~3000 ng/mL

Τα TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήρια Latex 4847220 και 4847238 περιέχουν:

ml	Αντιδραστήριο
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer αντιδραστήριο Latex

Τα TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer 4847222 και 4847240 παριέχουν:

ml	Αντιδραστήριο
2 x 21 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δε παρέχεται με το kit)

- Πιπέττες	- Απεσταγμένο νερό	- Οροί ελέγχου
REF 4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Υψηλός Ορός Ελέγχου	5 x 1 mL
REF 4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Χαμηλός Ορός Ελέγχου	5 x 1 mL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Οι οροί ελέγχου και βαθμονομητές παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και κάθε ενιαίο πλάσμα που χρησιμοποιείται για αυτές τις παρτίδες είναι αρνητικά για HBsAg, HIV 1/2 Ab και HCV Ab (βλέπε ετικέτα συσκευασίας και φιαλιδίου).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις ετικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...+8 °C.

Σταθερότητα:

Αντιδραστήρια	Αποθήκευση	Σταθερότητα
Δείγμα	+ 2 ... 8 °C	8 ώρες
	- 20 °C*	1 μήνα
Αντιδραστήριο Latex	+ 2 ... 8 °C	4 εβδομάδες
	+ 15 °C	1 εβδομάδα
Reaction buffer	+ 2 ... 8 °C	4 εβδομάδες
	+ 15 °C	1 εβδομάδα
Διάλυμα NaCl	+ 2 ... 8 °C	4 εβδομάδες
	+ 15 °C	1 εβδομάδα
D-Dimer Βαθμονομητής 0 ng/mL	Θερμοκρασία δωματίου	8 ώρες
D-Dimer Βαθμονομητής ~ 3000 ng/mL	+ 2 ... 8 °C	
D-Dimer Υψηλός Ορός Ελέγχου	+ 15 °C	
D-Dimer Χαμηλός Ορός Ελέγχου		
Μετά την ανασύσταση	- 20 °C*	1 μήνα

*Οι κατεψυγμένοι οροί θα πρέπει να αποψύχονται γρήγορα στους 37 °C σε υδατικόουρο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Προετοιμασία δειγμάτων πλάσματος
 Προετοιμασία πλάσματος: Αναμίξτε 9 μέρη φλεβικού αίματος και 1 μέρος διαλύματος Sodium Citrate (0.11 mol/L) και φυγοκεντρίστε για 15 λεπτά σε RCF τουλάχιστον 2500 g (ανταποκρινόμενο σε DIN 58905). Τα δείγματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν όσο το δυνατόν πιο φρέσκα ή θα πρέπει να αποθηκευτούν πριν τη χρήση στους -20°C. (βλέπε επίσης ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το TECHNOLEIA® D-Dimer Αντιδραστήριο Latex και το Reaction buffer είναι έτοιμα για χρήση. Το latex μπορεί να καθιζάνει κατά τη διάρκεια αποθήκευσης

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση. Εάν φυλαχθεί στον αναλυτή, το αντιδραστήριο θα πρέπει να αναδεύεται ελαφρά καθημερινά.

Οι TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητές και ο Υψηλός και Χαμηλός Ορός Ελέγχου TECHNOLEIA® D-Dimer είναι λυοφιλοποιημένα και πρέπει να ανασυσταθούν με 1 mL του παρεχόμενου διαλύματος NaCl στη συσκευασία τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα φυλλάδια εφαρμογής για αυτόματους αναλυτές είναι διαθέσιμα μετά από ζήτηση. Ένα μονοκλωνικό anti D-Dimer αντίσωμα συζευγμένο σε σωματίδια latex σχηματίζει ανοσοσυμπλέγματα υψηλού μοριακού βάρους με D-Dimer το δείγμα προς έλεγχο. Το αποτέλεσμα της αλλαγής στη θολερότητα του δείγματος ανιχνεύεται φωτομετρικά από θολοσιμετρικούς και νεφελομετρικούς αναλυτές και είναι ευθέως ανάλογο στη συγκέντρωση του αντιγόνου. Αυτές οι αλλαγές στις απορροφησεις μετατρέπονται σε συγκέντρωση αντιγόνου χρησιμοποιώντας μια καμπύλη αναφοράς κατασκευασμένη με πρότυπα γνωστών συγκεντρώσεων. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο αυτόματο αναλυτή χρησιμοποιούνται κατά μέσο όρο 10 µL δείγμα, 140 µL Reaction buffer και 80 µL αντιδραστήριο Latex ανά προσδιορισμό.

Μετρούμενα μήκη κύματος: 546-800 nm

CEVERON

Η Technoclone παρέχει φυλλάδια εφαρμογής για Ceveron®alpha. Τα φυλλάδια εφαρμογής περιέχουν την ειδική μεταχείριση αναλυτή/δοκιμασίας και πληροφορίες απόδοσης ο οποίος μπορεί να διαφέρουν από εκείνες που παρέχονται σε αυτές τις πληροφορίες χρήσης. Σε αυτή τη περίπτωση οι πληροφορίες που παρέχονται στο φυλλάδιο εφαρμογής παραγκυλίζουν τις οδηγίες χρήσης. Παρακαλώ συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του Ceveron®alpha.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Αυξημένα επίπεδα βρίσκονται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη βαθειά φλεβική θρόμβωση (DVT), πνευμονική εμβολή (PE), DIC, και τραύμα. Τα επίπεδα D-Dimer αυξάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και τα υψηλά επίπεδα σχετίζονται με επιπλοκές. Δείγματα με συκέντρωση D-Dimer > **250 ng/mL** θεωρούνται **παθολογικά**.

Η πιθανότητα **απουσίας θρομβωτικών** γεγονότων είναι υψηλή εάν οι τιμές συκέντρωσης είναι < **135 ng/mL**.

Δείγματα **πάνω από 3000 ng/mL** (ανάλογα με τον αναλυτή) θα πρέπει να **αραιώνονται** με Saline Solution και να εξετάζονται πάλι.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο TECHNOLEIA® D-Dimer Βαθμονομητής ~3000 ng/mL χρησιμοποιείται για τη κατασκευή μιας καμπύλης αναφοράς. Οι αραιώσεις του προτύπου γίνονται με τον TECHNOLEIA® D-Dimer

Βαθμονομητή 0 ng/mL ή με διάλυμα NaCl (βλέπε φυλλάδια εφαρμογής του μηχανήματος).

Παράδειγμα:

	Δείγμα	D-Dimer Βαθμονομητής 0 ng/mL	Αναμενόμενη Αραίωση*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Οι τιμές είναι lot specific (μόνο παράδειγμα)

Οι μη χρησιμοποιούμενοι Βαθμονομητές και Controls μπορούν να ψυχθούν σε μέρους. Τα σημεία του βαθμονομητή μπορούν να ποικίλουν ανάλογα με το μηχανήμα και περιγράφονται στα πρωτόκολλα του αντίστοιχου αυτόματου αναλυτή.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν υπάρχει διαθέσιμος διεθνής βαθμονομητής για τη τυποποίηση του D-Dimer. Για αυτό το λόγο ο βαθμονομητής D-Dimer βαθμονομείται χρησιμοποιώντας ένα εμπορικό ELISA kit.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η ακρίβεια θα πρέπει να ελεγχθεί σε κάθε τρέξιμο με το TECHNOLEIA® D-Dimer υψηλό Control και το TECHNOLEIA® D-Dimer χαμηλό Control. Το πλάσμα ελέγχου μεταχειρίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών και τα αποτελέσματα θα πρέπει να ελέγχονται έναντι των αποδεκτών ορίων εμπιστοσύνης που υπάρχουν στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η καμπύλη βαθμονόμησης μπορεί να αποθηκευτεί στο μηχανήμα μέχρι την να αλλάξει στην επόμενη παρτίδα (ή κάθε 6 μήνες) αλλά πρέπει να ελεγχθεί σε κάθε τρέξιμο με το πλάσμα ελέγχου. Συστήνεται μια νέα βαθμονόμηση, εάν αλλάξει το λογισμικό, εισάγεται ή ακολουθήσει κύριο σέρβις είτε στο μηχανήμα είτε στον εξοπλισμό. Η εμφάνιση του ρευματοειδούς παράγοντα αρθρίτιδας μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα (η επιρροή δεν ποσοτικοποιείται). Δε βρέθηκε επιρροή από CRP (<50mg/L), bilirubin (<0.27 g/L), αιμογλοβίνη (<6.7g/L), ή τριγλυκερίδια (<3.3g/L). Τα πολύ λιπαρικά δείγματα θα πρέπει να αραιώνονται σε διάλυμα saline και να επαναλαμβάνονται. Ο έλεγχος ανθρώπινου anti-mouse αντισώματος δεν διεξήχθη με αυτό το προϊόν. Αποτελέσματα από ασθενείς με ετεροφυλικό αντίσωμα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή αφού αυτό το τεστ περιέχει αντισώματα ποντικού και η παρεμβολή μπορεί να προκαλέσει ψευδώς ανεβασμένες ή μειωμένες τιμές.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Φυλλάδια εφαρμογής είναι διαθέσιμα από την Technoclone ή τον τοπικό σας διανομέα μετά από ζήτηση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα δεδομένα των επιδόσεων παρατίθενται παρακάτω. Αποτελέσματα παρερχόμενα από μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με διάφορους ορούς (σε σειρές και ημέρα με την ημέρα). Πήραμε τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Intra assay		Inter assay	
Δείγμα	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 1	Δείγμα 2
n	20	50	10	5
MW (µg/L)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
SD (%)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%)	1.9%	2.9%	2.93%	1.43%

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ Ή ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Η συσχέτιση που ακολουθεί προέκυψε από τη σύγκριση TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) του με Auto-Dimer (Trinity):

Thrombolyzer	n=18	y = 0.9794x + 158.81	R = 0.955
Ceveron® alpha	n=24	y = 0.8273x + 19.383	R = 0.928

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

D-Dimer Μέθοδος: 101 - 3250 (Δραστηριότητα µg/L)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Technoclone ή τον τοπικό σας διανομέα.

OPIS PROIZVODA

PRIMENA

Reagens za kvantitativno određivanje D-Dimera, korišćenjem imunoeseja sa latexsom.

SASTAV

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Kit 4847200 (150 Testova.) / 4847210 (50 Testova.) sadrži:

mL	Reagens
1 x 12/4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagens
1 x 21/7	Reakcioni pufer
1 x 8	Rastvor NaCl 0.9 %
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL
1 x 1	TECHNOLEIA® D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagent 4847220 and 4847238 sadrži:

mL	Reagens
2 x 12 / 5 x 4	TECHNOLEIA® D-Dimer Latex reagens

TECHNOLEIA® D-Dimer Reakcioni pufer 4847222 and 4847240 sadrži:

mL	Reagens
2 x 21 / 5 x 7	TECHNOLEIA® D-Dimer Reaction buffer

DODATNI NEOPHODNI MATERIJAL (nije obuhvaćen kitom):

- Pipeta - Destilovana voda - Kontrole:

REF	4847230	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrola visoka	5 x 1 mL
REF	4847232	TECHNOLEIA® D-Dimer Kontrola niska	5 x 1 mL

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- IVD za in vitro dijagnostiku
- Prema svim uzorcima krvi i plazme i prema svim produktima se treba odnositi kao prema potencijalno infektivnim i stoga sa njima treba rukovati sa posebnom pažnjom i prema bezbednosnim regulativama, te se moraju odlagati na isti način kao i bolnički otpad.
- Kontrole i kalibratori su pripremani od humanih krvi i svaka pojedinačna plazma, koja je korišćena za ove lotove je HBsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negativna (pogledati nalepnice na kutijama i bočicama).

STABILNOST I ČUVANJE

Rok trajanja, koji stoji na nalepnici na kutiji reagensa, odnosi se na rok trajanja neotvorene bočice koja se čuva na 2-8°C. Stabilnost:

Reagens	Čuvanje	Stabilnost
Uzorak	+ 2 ... 8°C – 20°C *	8 sati 1 mesec
Latex reagens	+ 2 ... 8 °C + 15 °C	4 nedelje 1 nedelja
Pufer	+ 2 ... 8 °C + 15 °C	4 nedelje 1 nedelja
NaCl rastvor	+ 2 ... 8 °C + 15 °C	4 nedelje 1 nedelja
D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL D-Dimer Kalibrator ~3000 ng/mL D-Dimer Kontrola visoka D-Dimer Kontrola niska posle rekonstitucije	Sobna temperatura + 2 ... 8 °C + 15 °C – 20°C *	8 sati 1 mesec

Zamrznut serum bi trebalo brzo odmrznuti na vodenom kupatilu na 37°C.

PROCEDURA TESTA

UZORKE

Priprema plazma uzoraka
Odvajanje plazme: Pomešati 9 delova venske krvi I jedan deo rastvora natrijum citrate (0,11 mol/l) I centrifugirati 15 minuta na najmanje 2500 RCF (odgovara DIN 589059). Trebalo bi koristiti sveže uzorke ukoliko je to moguće ili ih treba skladištiti pre upotrebe na –20°C (pogledati stabilnost I skladištenje).

PRIPREMA REAGENASA

TECHNOLEIA® D-Dimer Latex Reagens Ii reakcioni puffer su odmah spremni za upotrebu. Latex, tokom skladištenja, može da istaloži.

Pomešati temeljno pre upotrebe.
Ukoliko stoji u analizatoru, reagens treba da se blago promeša svaki dan pre upotrebe.

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator i i TECHNOLEIA® D-Dimer Control (visoka I niska) su liofizirani I treba da se rekonstituišu sa 1 ml rastvora NaCl datim u pakovanju, najmanje 10 minuta pre upotrebe.

IZVOĐENJE TESTA

Aplikaciono uputstvo za automatski koagulometar je dostupan na zahtev. Monoklonalno D-Dimer antitelo zajedno sa latexs česticama, formira imunokompleks visoke molekularne mase sa D-Dimerom iz uzorka. Promena vrednosti turbiditeta uzorka se detektuje fotometrijski pomoću turbidimetrijskih ili nefelometrijskih analizatora i direktno je proporcionalna koncentraciji antigena. Ove promene u apsorancama se konvertuju u koncentraciju antigena koristeći kalibracionu krivu konstruisanu sa standardima poznate koncentracije. U zavisnosti od autoanalizatora koji se koristi, u proseku po određivanju se koristi 10 µL uzorka, 140 µL reakcionog pufera i 80 µL Latex reagensa.
Talasna dužina merenja: 546-800 nm

CEVERON

Technoclone obezbedjuje aplikaciono uputstvo za Ceveron® alpha. Aplikacija sadrži analizator /esej specifično rukovanje koje može biti drugačije od uputstva za upotrebu. U tom slučaju aplikacija zamenjuje informacije iz uputstva za upotrebu. Molimo Vas da pogledate uputstvo za upotrebu za Ceveron ® alpha.

REZULTATI ANALIZA

REFERENTNI OPSEG

Povišen nivo D-Dimer se nalazi kod pacijenata kod kojih je ustanovljena duboka venska tromboza (DVT), plućna embolija (PE), DIC i trauma. Nivoi D-Dimera rastu u toku trudnoće i visoke vrednosti su udružene sa komplikacijama. Vrednostima D-Dimera > **250 ng/mL** se smatraju patološkim. Verovatnoća razvoja tromboze je mala ukoliko su koncentracije < **135 ng/mL**. Uzorke preko **3000 ng/mL** (u zavisnosti od analizatora) treba razblažiti sa rastvorem Saline i ponovo testirati.

IZRAČUNAVANJE REZULTATA

TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator ~3000 ng/mL se koristi za izradu kalibracione krive. Rastvori standarda su pravljeni sa TECHNOLEIA® D-Dimer Calibrator 0ng/mL sa rastvorem NaCl (pogledati aplikaciono upustvo).

Primer:

	Uzorak	D-Dimer Kalibrator 0 ng/mL	Rezultat razblaženja*
Cal. 1	D-Dimer CAL ~3000 ng/mL	0 µL	3000 ng/mL
Cal. 2	125 µL Cal. 1	125 µL	1500 ng/mL
Cal. 3	125 µL Cal. 2	125 µL	750 ng/mL
Cal. 4	125 µL Cal. 3	125 µL	375 ng/mL
Cal. 5	125 µL Cal. 4	125 µL	187 ng/mL

* Vrednosti su lot specifične.

Nekorišćeni kalibratori i kontrole mogu se zamrzavati u porcijama. Broj tačaka kalibracije može varirati u zavisnosti od intrumenata i opisani su u protokolu odgovarajućeg analizatora.

STANDARDIZACIJA

Ne postoji internacionalni kalibrator za standardizaciju D-Dimera. Zbog toga je D-Dimer kalibrator kalibrisan korišćenjem komercijalnog ELISA kompleta.

LIMITIRANOSTI I INTERFERENCIJE

TESTA

Tačnost treba proveriti u svakom radu sa TECHNOLEIA® D-Dimer Control (visoka) i TECHNOLEIA® D-Dimer Control (niska). Kontrolnu plazmu treba tretirati na isti način kao I uzorke pacijenata I rezultate treba uporediti sa graničnim vrednostima prikazanim na pakovanju. Kalibracione krive se mogu čuvati u aparatu sve do sledeće promene lota (ili svakih 6 meseci) ali moraju se proveriti pri svakom radu sa kontrolnom plazmom. Nova kalibracija se preporučuje, u slučaju promene softvera, ili nakon velikog sevisiranja instrumenata ili opreme.

Prisustvo faktora reumatoidnog artritisa može da dovede do lažno povišenih rezultata.
Nema interferencije prilikom određivanja u prisustvu CRP (<50mg/L), bilirubina (<0.27 g/L), hemoglobina (<6.7g/L), ili triglicerida (<3.3g/L). Veoma lipemične uzorke treba razblažiti sa rastvorem salina I ponovno testirati.
Human anti-mouse antibody testiranje nije izvršeno sa ovim proizvodom. Rezultati pacijenata sa heterofilnim antitelima bi trebalo pažljivo protumačiti zbog toga što ovaj test sadrži mišja antitela i kao posledicu mogu dovesti do lažno povišenih ili lažno sniženih vrednosti.

APLIKACIJE ZA INSTRUMENTA

Aplikaciono uputstvoje dostupno od strane Technoclona ili preko lokalnog distributera na zahtev.za automatski koagulometar je dostupan na zahtev.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Podaci o performansama su dati ispod. Rezultati dobijeni u različitim laboratorijama mogu da se razlikuju.

PRECIZNOST

Reproducibilnost se određuje sa različitim uzorcima (u serijama I iz dana u dan). Sledeći rezultati su dobijeni:

	Intra test		Inter test	
Uzorak	Uzorak 1	Uzorak 2	Uzorak 1	Uzorak 2
n	20	50	10	5
MW (µg/L)	3401.2	293.1	2697.2	304.2
SD (%)	65.148	8.389	79.055	4.357
CV (%)	1.9%	2.9%	2.93%	1.43%

KOMPARACIJA I KORELACIJA METODA

Sledeća korelacija je dobijena u poređenju TECHNOLEIA® D-Dimer (Technoclone) sa Auto-Dimer (Trinity) na :

Thrombolyzer n=18 y = 0.9794x + 158.81 R = 0.955
Ceveron® alpha n=24 y = 0.8273x + 19.383 R = 0.928

LINEARNOST

D-Dimer metoda: 101 - 3250 (akltivnost u µg/L)

LITERATURA

Kontaktirajte Technoclone-ovog distributera.