

D-DIMER RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/PLASMA)

• Package Insert



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

A rapid test for the qualitative detection of D-dimer in whole blood or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human D-dimer in whole blood or plasma as an aid in the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

[SUMMARY]

D-dimer (or D dimer) is a fibrin degradation product (or FDP), a small protein fragment present in the blood after a blood clot is degraded by fibrinolysis. It is so named because it contains two cross linked D fragments of the fibrin protein.^{1,2} D-dimer concentration may be determined by a blood test to help diagnose thrombosis. Since its introduction in the 1990s, it has become an important test performed in patients with suspected thrombotic disorders. While a negative result practically rules out thrombosis, a positive result can indicate thrombosis but does not rule out other potential causes. Its main use, therefore, is to exclude thromboembolic disease where the probability is low. In addition, it is used in the diagnosis of the disorder Disseminated Intravascular Coagulopathy.^{3,4}

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of anti-D-dimer antibody coated particles and capture reagents to qualitatively detect D-dimer in whole blood or plasma. The minimum detection level is 500ng/mL.

[PRINCIPLE]

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of D-dimer in whole blood or plasma. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in the test line region of the test. During testing, the whole blood or plasma specimen reacts with the particle coated with specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the specific test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[REAGENTS]

The test contains anti-D-dimer antibody conjugated colloid gold particles and capture antibodies coated on the membrane.

[PRECAUTIONS]

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiration date.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

- The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 25µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- To collect **Whole Blood from venipuncture**:
 - Collect blood from venipuncture with the anticoagulants tube (EDTA, Heparin, Citrate and Oxalate) use it directly for the test.
- Separate plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to half-day, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C

if the test is to be run within half day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

[MATERIALS]

- Test cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert
- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets (For fingerstick Whole Blood Only)
- Timer
- Heparinized Capillary Tubes and Dispensing Bulb (For fingerstick Whole Blood Only)

Materials Provided

Materials Required But Not Provided

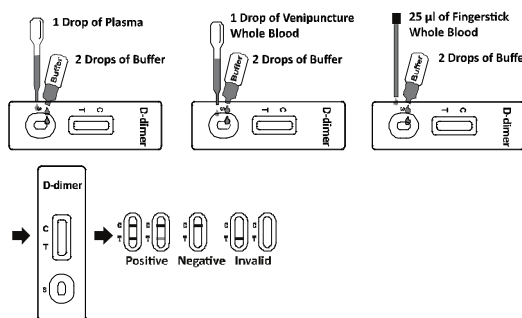
- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets (For fingerstick Whole Blood Only)
- Timer
- Heparinized Capillary Tubes and Dispensing Bulb (For fingerstick Whole Blood Only)

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of plasma** (approximately 25µL) to the specimen area, then add **2 drops of buffer** (approximately 80µL), and start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of whole blood (approximately 25 µL) to the specimen area, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL), and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer **approximately 25 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area of test cassette, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) and the presence of one colored line in the test line region indicate a positive result. This indicates that the concentration of D-dimer is above the minimum detection level.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of D-dimer, present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This indicates that the concentration of D-dimer are below the minimum detection levels.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal quality procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

1. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of D-dimer in whole blood or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in D-dimer can be determined by this qualitative test.
2. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) will only indicate the qualitative level of D-dimer in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE).
3. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) cannot detect less than 500ng/mL D-dimer in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE).
4. False negative readings can occur if the sample is taken either too early after thrombus formation, if testing is delayed for several days or if the sample was taken too late after the occurrence of thromboembolic infarction, because the D-dimer concentration may decrease to normal values after one week already. Additionally, a treatment with anti-coa-

5. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician. E.g. use "Wells score" for DVT resp. PE, Ultrasound, quantitative laboratory D-dimer results etc.²
6. There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 2 days may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a plasma specimen from the same patient using a new test cassette.
7. The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

[EXPECTED VALUES]

Increased D-dimer concentration above the widely accepted cut-off value of 500ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) is a sign of an active fibrinolysis and has been verified at patients with DIC, DVT and PE. Such increased concentrations after surgery and injury and during sickle cell anaemia, liver disease, heavy infections, sepsis, inflammation, malignant disease or in older people too. The concentration of D-dimer rises also during a normal pregnancy.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Sensitivity and Specificity

421 clinical specimens with known status of D-dimer above or below cut-off value of 500ng/mL collected from local hospitals were tested with D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) in house. Results indicated relative sensitivity was 97.2%, relative specificity was 94.0%, and the overall accuracy was 96.4% compared with ITM.

Clinical Study Result (In-house)

Method	Results	ITM		Total Results
		Positive	Negative	
D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma)	Positive	312	6	318
	Negative	9	94	103
Total Results		321	100	421

Relative sensitivity: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);
Accuracy: 96.4% (95%CI*: 94.2%~98.0%).

Relative specificity: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);
*Confidence Intervals
396 clinical specimens were evaluated with D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) at a German site, results indicated relative sensitivity was 92.0%, relative specificity was 89.9%, and the overall accuracy was 90.2% compared with ITM.

Clinical Study Result (At German site)

Method	Results	ITM			
		0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma)	Positive	5	30	35	11
	Negative	104	207	4	0
Total Results		109	237	39	11
Accuracy		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Relative Sensitivity: 92.0% (95%CI*: 80.8%~97.8%)
Accuracy: 90.2% (95%CI*: 86.8%~92.9%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of below five specimens: D-dimer specimen levels at 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml of D-dimer. Three different lots of the D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Cross-reactivity

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) has been tested with HBsAg, anti-syphilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.ylori, anti-Rubella IgG, anti-Whole IgG and anti-Toxo IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to D-dimer negative and positive specimens, respectively.

Acetaminophen: 20 mg/dL Caffeine: 20 mg/dL Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL Ascorbic Acid: 20 mg/dL Albumin: 10,500 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL Hemoglobin: 1,000 mg/dL Bilirubin: 1,000 mg/dL
Oxalic Acid: 600 mg/dL Cholesterol: 800 mg/dL Triglycerides: 1,600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007); Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose, LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005); Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArztblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004); The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

	Consult instructions for use		Tests per kit		Store between 2-30°C
	For in vitro diagnostic use only		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/ European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

CASSETTE DE PRUEBA RÁPIDA DE D-DÍMERO (SANGRE ENTERA/ PLASMA) • Prospecto



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinhoi Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Una prueba rápida para la detección cualitativa de D-dímero en sangre entera, o plasma.
Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de D-dímero humano en sangre o plasma como ayuda en el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (PE).

[RESUMEN]

D-dímero (o D-dímero) es un producto de degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de que un coágulo de sangre se degrada por fibrinolisis. Se denomina así porque contiene dos fragmentos D reticulados de la proteína de fibrina.^{1,2} La concentración de D-dímero se puede determinar mediante un análisis de sangre para ayudar a diagnosticar la trombosis. Desde su introducción en la década de 1990, se ha convertido en una importante prueba realizada en pacientes con sospecha de trastornos trombóticos. Aunque un resultado negativo prácticamente excluye la trombosis, un resultado positivo puede indicar trombosis, pero no descarta otras causas potenciales. Su principal uso, por tanto, es excluir la enfermedad tromboembólica cuando la probabilidad es baja. Además, se utiliza en el diagnóstico del trastorno Coagulopatía Intravascular Diseminada.^{3,4} El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-D-dímero y reactivos de captura para detectar cualitativamente D-dímero en sangre o plasma total. El nivel mínimo de detección es de 500ng/mL.

[PRINCIPIO]

El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en membrana para la detección de D-dímero en sangre entera o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos de captura específicos en las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos de captura específicos sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región específica de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

El ensayo contiene partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-D-dímero y anticuerpos de captura recubiertos sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de caducidad.

[COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o con punta del dedo) o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de Fingerstick**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frostando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
 - Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 25µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.
- Para recolectar **sangre entera de la punción venosa**:
 - Recoja la sangre de la punción venosa con el tubo de anticoagulantes (EDTA, Heparina, Citrato y Oxalato) y úselo directamente para la prueba.
 - Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de medio día. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe ser ejecutada dentro de medio día de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

[MATERIALES]

- Casets de prueba
- Cuentagotas
- Buffer
- Prospecto

Materiales proporcionados
Materiales requeridos pero no proporcionados

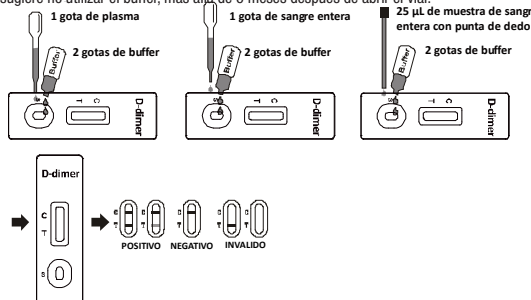
- Contenedores para la colección de muestras
- Centrífuga
- Lancetas (Para la sangre completa con los dedos)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (Para la sangre completa con los dedos)

[DIRECCIONES DE USO]

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en menos de una hora.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
Para muestras de **plasma**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de plasma** (aproximadamente 25µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación. Para la **muestra de sangre entera de Venipuncture**:
 - Sujete el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de sangre entera** (aproximadamente 25 µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la **muestra de sangre entera de Fingerstick**:
 - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 25 µL de muestra de sangre entera con punta de dedo a la zona del espécimen del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los **10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

POSITIVO: * Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de una línea coloreada en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de D-dímero está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de D-dímero presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de D-dímero está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, membrana adecuada wicking y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de D-dímero únicamente en muestras de sangre o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en D-dímero pueden ser determinados por esta prueba cualitativa.
- El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) solo indicará el nivel cualitativo del D-dímero en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), la Vena Profunda Trombosis (TVP) y embolismo pulmonar (EP).
- El casete de prueba rápida de D-dímero (total de sangre/plasma) no puede detectar menos de 500 ng/mL de D-dímero en los especímenes. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), Trombosis Vena Profunda (TVP) y Embolismo Pulmonar (PE).
- Pueden producirse falsas lecturas negativas si la muestra se toma demasiado pronto después de la formación del

trombo, si la prueba se retrasa durante varios días o si la muestra se tom demasiado después de la aparición del infarto tromboembólico porque la concentración de D-dímero puede disminuir a valores normales después de una semana. Además, un tratamiento con anticoagulantes antes de la recolección de muestras puede hacer la prueba negativa, ya que impide la extensión del trombo.^{3,4}

5. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico. utilice la „puntuación de Wells“ para DVT resp. PE, Ultrasonido, laboratorio cuantitativo D-dimer resultados etc.²

6. Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días puedan no funcionar correctamente en el casete de prueba. Repita el ensayo con una muestra de plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.

7. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad

421 muestras clínicas con estado conocido de D-dímero por encima o por debajo del valor de sensibilidad de 500ng/mL coleccionado desde hospital locales, se analizaron con Casete de prueba D-dímero (Sangre Entera/Plasma) en casa los resultados indicaron sensibilidad relativa del 97.2%, la especificidad relativa fue del 94.0% y la precisión total fue del 96.4% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en casa)

Cassette de Prueba Totales Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma)	Método		ITM		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	312	6		318
	Negativo	9	94		103
Resultados Totales		321	100		421

Sensibilidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 94.7%–98.7%); Especificidad Relativa: 94.0% (95%CI*: 87.4%–97.8%);

Exactitud: 96.4% (95%CI*:94.2%–98.0%). *Intervalos de Confianza

Se evaluaron 396 muestras clínicas con Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) en un sitio alemán, los resultados mostraron una sensibilidad relativa del 92.0%, una especificidad relativa del 89.9% y una precisión global del 90.2% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en el sitio alemán)

Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma)	Método		ITM			
	Resultados	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml	
	Positivo	5	30	35		11
	Negativo	104	207	4		0
Resultados Totales		109	237	39		11
Exactitud:		95.4%	87.3%	89.7%		100%

Sensibilidad Relativa: 92.0% (95%CI*: 80.8%–97.8%) Especificidad Relativa: 89.9% (95%CI*: 86.2%–92.9%)

Exactitud: 90.2% (95%CI*: 86.8%–92.9%) *Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión en el interior utilizando 10 repeticiones de menos de cinco muestras: niveles de espécimen de D-dímero a 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL y 3.000 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en el tiempo de lectura prescrito.

Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos cinco muestras: 0ng/mL, 500ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL y 3.000 ng/mL de D-dímero. Se han ensayado tres lotes diferentes del Cassete de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente en el tiempo de lectura prescrito

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida D-dímero (Sangre Entera/Plasma) se ha probado con HBsAg, anti-sifilis, RF, anti-VIH, anti-VHC, anti-H.pylori, IgG anti-rubéola, IgG anti-CMV y anti -Toxo IgG especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Substancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a especímenes negativos y positivos de D-dímero, respectivamente.

Acetaminofén: 20 mg/dL. Cafeína: 20 mg/dL / Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL / Acido gentílico: 20 mg/dL

Ácido ascórbico: 20 mg/dL / Albúmina: 10,500 mg/dL / Creatina: 200 mg/dL / Hemoglobina: 1,000 mg/dL

Bilirrubina: 1,000 mg/dL / Ácido oxálico: 600 mg/dL / Colesterol: 800 mg/dL / Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo.

[BIBLIOGRAFÍA]

- Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
- Fritscher, Claudia (2007). Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose, LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
- Dempfl e, Carl-Erik (2005). Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArztblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
- BlackwellPublishingLtd.(2004).Thediagnosisofdeepveinthrombosisinsymptomaticoutpatientsandthepotentialforclinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Almacenar entre 2-30°C
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Número de lote		Nº de catalogue
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Utiliser avant		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado		Fabricante		Precaución

CASSETTE DE TEST RAPIDE D-DIMÈRE (SANG TOTAL/PLASMA)

• Notice d'information



Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Tinha Street,
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R. China
 www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

C'est un test rapide pour la détection qualitative de D-dimère dans le sang total ou le plasma.
 Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

[UTILISATION PRÉVUE]

La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un dosage immunologique rapide par chromatographie destiné au dépistage qualitatif du D-dimère humain dans le sang total ou dans le plasma afin de faciliter le diagnostic de la coagulopathie intravasculaire disséminée (CID) et de la thrombose veineuse profonde (TVP) et embolie pulmonaire (EP).

[RÉSUMÉ]

Le D-dimère (ou D-dimère) est un produit de dégradation de la fibrine (ou FDP), un petit fragment de protéine présent dans le sang après la dégradation d'un caillot sanguin par fibrinolyse. Il est ainsi nommé parce qu'il contient deux fragments de D liés croisés de la protéine de fibrine.^{1,2} La concentration en D-dimère peut être déterminée par une analyse sanguine afin de faciliter le diagnostic de la thrombose. Depuis son introduction dans les années 1990, il est devenu un test important pour les patients atteints de thrombose soupçonnée. Les résultats négatifs excluent réellement la thrombose, et les résultats positifs peuvent indiquer la thrombose, mais n'exclut pas d'autres causes potentielles. Par conséquent, son utilisation principale est d'exclure la maladie thromboembolique où la probabilité est faible. En outre, il est utilisé dans le diagnostic de la maladie disséminée coagulopathie.^{3,4} La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un test simple qui utilise une combinaison d'anticorps anti-D-dipolymère et de réactifs pour détecter qualitativement le D-dimère dans le sang total ou le plasma. Le niveau de détection minimum est de 500ng/mL.

[PRINCIPE]

La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un dosage immunologique qualitatif à base de membrane destiné à la détection de D-dimère dans le sang total ou le plasma. La membrane est pré-révue d'anticorps de capture spécifiques dans la zone de la ligne de test de la cassette. Pendant les essais, l'échantillon de sang total ou de plasma réagit avec la particule revêtue d'anticorps spécifiques. Le mélange migre vers le haut sur la membrane chromatographiquement par action capillaire pour réagir avec des anticorps de capture spécifiques sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la région de test spécifique indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

[RÉACTIFS]

Ce test contient des particules d'or colloïdales conjuguées à un anticorps anti-D-dimère et des anticorps de capture fixés sur la membrane.

[PRÉCAUTIONS]

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30°C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

[PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

- La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) peut être exécutée à l'aide de sang total (de la ponction veineuse ou du bout de doigt), ou du plasma.
- Recueillez des échantillons de **sang total du bout des doigts**:
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Gardez-le au sec.
 - Le massage du bout des doigts du milieu ou de l'annulaire avec la main sans toucher le site de ponction.
 - Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
 - Frottez délicatement la main du poignet à la paume jusqu'au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
- Ajoutez l'échantillon de sang total du doigt de la pièce au test à l'aide d'un tube capillaire:
 - Touchez l'extrémité du tube capillaire au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 25 µL. Évitez de créer des bulles.
 - Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis pressez l'ampoule pour distribuer le sang entier au puits de l'échantillon (S) de la cassette de test.

- Recueillez des échantillons de sang total par ponction veineuse:
 - Prélevez le sang de la ponction veineuse avec le tube à anticoagulants (EDTA, Héparine, Citrate et Oxalate), utilisez-le directement pour le test.
- Séparez le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Les essais doivent être effectués immédiatement après la collecte des spécimens. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à 2-8 °C pendant une demi-journée maximum. Pour le stockage à long terme, les spécimens doivent être conservés en dessous de -20 °C. Le sang total prélevé par la ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C si le test doit être exécuté dans une demi-journée suivant la collecte. Ne congeler pas d'échantillons de sang total. Le sang total recueilli par le bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à la température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant de les tester. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.
- Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation fédérale régissant le transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour la collecte de l'échantillon.

[MATÉRIAUX]

- Cassettes de test
- Compte-gouttes
- Tampon
- Notice d'information

Les matériaux requis mais non fournis

- Un conteneur de collecte
- Centrifugeuse
- Des lancettes (Pour les échantillons de sang du doigt)
- Minuterie
- Tubes capillaires héparinisés et ampoule distributrice (pour le sang total du bout du doigt seulement)

[MODE D'EMPLOI]

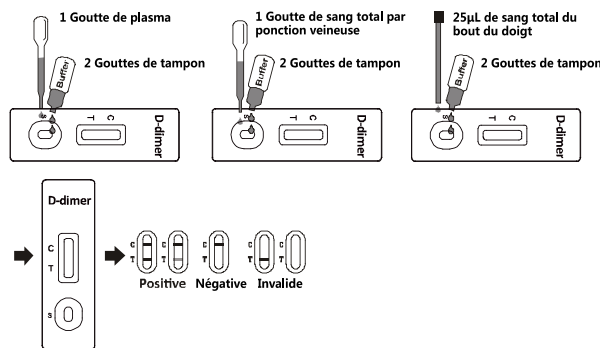
Laissez le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Placez la cassette sur une surface propre et plane.

Pour les échantillons de plasma:

 - Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez 1 goutte de plasma (environ 25 µL) dans le puits de l'échantillon, puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrez le minuteur. Veuillez vous référer à la image ci-dessous. Pour les échantillons de sang total par ponction veineuse:
 - Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez 1 goutte de sang total par ponction veineuse (environ 25µL) au puits (S) de l'échantillon et ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80µL), puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous. Pour les échantillons de sang total du bout de doigt:
 - Pour utiliser un tube capillaire: Remplissez le tube capillaire et transférez environ 25µL de spécimen de sang total prélevé au doigt dans le puits (S) de la cassette de test, puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80µL) et démarrez le chronomètre. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. Lisez les résultats des tests dans 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 20 minutes.

Remarque: il est suggéré de ne pas utiliser le tampon plus de 6 mois après avoir ouvert le flacon.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

POSITIF: Une ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) et la présence d'une ligne colorée dans la région de la ligne de test indiquent un résultat positif. Cela indique que la concentration de D-dimère est supérieure au niveau de détection minimum.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration de D-dimère présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de rouge dans la zone de test doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne rouge ou rose de test (T). Cela indique que les concentrations de D-dimère sont inférieures aux niveaux de détection minimaux.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

[CONTRÔLE QUALITÉ]

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte. Les contrôles

externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

[LIMITES]

1. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est pour l'utilisation diagnostique in vitro seulement. Ce test doit être utilisé pour la détection de D-dimère dans des échantillons de sang total ou de plasma uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du D-dimère ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) n'indiquera que le niveau qualitatif de D-dimère dans l'échantillon et ne devrait pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de la coagulopathie intravasculaire disséminée (CIV), veine profonde Thrombose (TVP) et embolie pulmonaire (PE).
3. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) ne peut pas détecter moins de 500 ng/mL de D-dimère dans les échantillons. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité de coagulopathie intravasculaire disséminée (CIV), de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (PE).
4. De fausses lectures négatives peuvent se produire si l'échantillon est prélevé soit trop tôt après la formation de thrombus, si l'essai est retardé de plusieurs jours ou si l'échantillon a été pris trop tard après l'apparition de l'infarctus thromboembolique, parce que la concentration de D-dimère peut valeur normale après une semaine déjà. En outre, un traitement avec des anti-coagulants collecte d'échantillons antérieurs peut rendre le test négatif, car il empêche l'extension du thrombus.^{3,4}
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.P. ex. utiliser le «score de puits» pour la TVP. PE, l'échographie, les résultats quantitatifs de Laboratoire D-dimère etc.²
6. Il est possible que certains échantillons de sang total de très haute viscosité ou ayant été stockés pendant plus de 2 jours ne fonctionnent pas correctement sur la cassette de test. Répéter le test avec un échantillon de plasma du même patient en utilisant une nouvelle cassette de test.
7. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

La sensibilité et la spécificité

421 spécimens cliniques ayant un état connu de D-dimère au-dessus ou en dessous de la valeur de coupure de 500ng/mL recueillis dans les hôpitaux locaux ont été testés avec Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) en interne. Les résultats montrent que la sensibilité relative était de 97,2%, la spécificité relative était de 94,0%, et l'exactitude globale était de 96,4% par rapport à l'IMT.

Résultat de l'étude clinique (interne)

La technique	ITM		Total des résultats
	Positif	Négatif	
Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma)	Positif	312	318
	Négatif	9	
Total des résultats			321

Sensibilité relative: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);

Spécificité relative: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);

Précision: 96.4% (95%CI*:94.2%~98.0%).

*Intervalles de confiance

396 échantillons cliniques ont été évalués avec Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) sur un site allemand, les résultats indiquaient que la sensibilité relative était de 92,0%, la spécificité relative était de 89,9%, et la précision globale était de 90,2% par rapport à l'IMT.

Résultat de l'étude clinique (sur le site Allemand)

La technique	ITM				
	Les résultats	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma)	Positive	5	30	35	11
	Négative	104	207	4	0
Total des résultats		109	237	39	11
Accuracy:		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Sensibilité relative: 92.0% (95%CI*: 80.8%~97.8%)

Spécificité relative: 89.9% (95%CI*: 86.2%~92.9%)

Précision: 90.2% (95%CI*: 86.8%~92.9%).

*Intervalles de confiance

La précision Intra-Dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répétitions de 5 échantillons: niveaux d'échantillons D-dimère à 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml et 3000ng/ml. Les échantillons ont été correctement identifiés à l'heure de lecture prescrite.

Inter-Dosage

Sur les mêmes 5 échantillons, la précision entre deux séries a été déterminée par 3 analyses indépendantes: niveaux d'échantillons D-dimère à 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml et 3000ng/ml. Trois lots différents de la Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) ont été testés à l'aide des échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés à l'heure de lecture prescrite.

La réactivité croisée

Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) a été testée par des échantillons positifs de HbsAg, anti-syphilis, RF, anti-VIH, anti-VHC, anti-H.pylori, anti-rubéole IGG, anti-CMV et IgG anti-toxicité. Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Les Substances interférentes













Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées respectivement aux échantillons positifs et négatifs au D-dimère.

Acétaminophène: 20 mg/dL	Caféine: 20 mg/dL	Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL
Acide gentisique: 20 mg/dL	Acide ascorbique: 20mg/dL	Albumine: 10,500mg/dL
Créatine: 200 mg/dL	Bilirubine: 1,000 mg/dL	Bilirubine: 1,000mg/dL
Acide oxalique: 600mg/dL	Cholestérol: 800mg/dL	Triglycérides: 1,600mg/dL

[RÉFÉRENCES]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007); Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005); Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		Conserver entre 2 et 30 °C
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot		Référence catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

D-DIMER-SCHNELLTEST IN KASSETTENFORM (VOLLBLUT/PLASMA)

• Packungsbeilage



Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma.
In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

[VERWENDUNGSZWECK]

Der D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem D-Dimer in Vollblut oder Plasma als Hilfsmittel zur Diagnose von disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE).

[ZUSAMMENFASSUNG]

D-Dimer ist ein Fibrin-Abbauprodukt (FDP, Fibrin Degradation Product), ein kleines Proteinfragment im Blut nach dem Abbau eines Blutgerinnsels durch Fibrinolyse. Der Name leitet sich von den zwei quervernetzten D-Fragmenten des Fibrin-Proteins ab.^{1, 2} Die D-Dimer-Konzentration wird durch einen Bluttest bestimmt, um die Diagnose von Thrombosen zu unterstützen. Seit seiner Einführung in den 1990er Jahren ist er zu einem wichtigen Test bei Patienten mit Verdacht auf thrombotische Erkrankungen geworden. Während ein negatives Ergebnis eine Thrombose praktisch ausschließt, kann ein positives Ergebnis auf eine Thrombose hindeuten, schließt aber andere mögliche Ursachen nicht aus. Die Hauptverwendung des Tests besteht daher darin, thromboembolische Erkrankungen auszuschließen, wenn eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht. Darüber hinaus wird er für die Diagnose der Erkrankung Disseminierte intravasale Koagulopathie verwendet.^{3, 4}

Der D-Dimer Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Anti D-Dimer Antikörpern beschichteten Partikeln und Fängerreagenzien zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma verwendet. Die untere Nachweigschwelle beträgt 500 ng/mL.

[TESTPRINZIP]

Der D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit speziellen Fänger Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut oder Plasmaprobe mit den mit den speziellen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch durchdringt per Kapillarkapillare die Membran und reagiert ggf. mit den speziellen Fänger Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie im spezifischen Testlinienbereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

[REAGENZIE]

Der Test enthält mit Anti-D-Dimer-Antikörpern konjugierte kolloidale Goldpartikel und Fänger-Antikörper, die auf die Membran aufgebracht sind.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- In vitro Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.
- Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Der D-Dimer Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venen oder Fingerpunktion gewonnen) oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben durch Fingerstich**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
 - Streichen Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern aus, um einen runden Blutstropfen an der Einstichstelle zu erhalten.
 - Führen Sie die Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens dem Test zu:
 - Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es mit ca. 25 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens, und drücken Sie ihn zusammen, um das Vollblut auf den Probenbereich der Testkassette aufzubringen.
- Entnahme von **Vollblutproben durch Venenpunktion**:

- Entnehmen Sie das Blut aus der Venenpunktion in das Antikoagulant Röhrchen (EDTA, Heparin, Citrat und Oxalat) und verwenden Sie es sofort für den Test.
- Trennen Sie das Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- Den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vornehmen. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 12 Stunden lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter 20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 12 Stunden nach der Probenahme vorgenommen werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulantien für die Probenahme verwendet werden.

[MATERIALIEN]

- Testkassetten
- Tropfpipetten
- Puffer
- Packungsbeilage
- Probensammelbehälter
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Zeitmesser
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probenmaterial und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

1. Bringen Sie die Folienverpackung mit der Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung, und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Bei Plasmaproben:

- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und tragen Sie **1 Tropfen Plasma** (ca. 25 µl) auf den Probenbereich auf. **Fügen Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie anschließend den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

Bei venösem Vollblutproben:

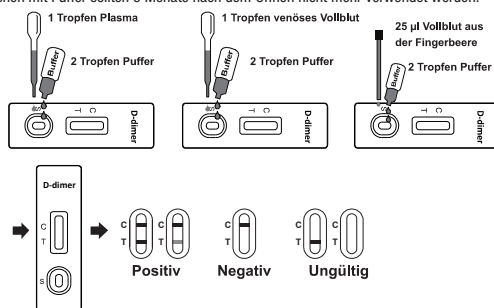
- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und tragen Sie **1 Tropfen Vollblut** (ca. 25 µl) auf den Probenbereich auf. **Fügen Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie anschließend den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

Bei Vollblutproben aus der Fingerbeere:

- Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie **ca. 25 µl Vollblut aus der Fingerbeere** auf den Probenbereich der Testkassette. Fügen Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis sich die farbige(n) Linie(n) bilden. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Fläschchen mit Puffer sollten 6 Monate nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.



[INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN]

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie im Testlinienbereich zeigen ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die D-Dimer-Konzentration über der Nachweigschwelle liegt.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität der Testlinie kann abhängig von der D-Dimer-Konzentration in der Probe variieren. Daher muss je nach Färbung der Testlinie als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dies zeigt an, dass die D-Dimer-Konzentration unter der Nachweigschwelle liegt.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Testkit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Qualitäts-Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung. Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

[EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS]

1. Bei dem D-Dimer Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) handelt es sich um ein *In-vitro-Diagnostikum*. Der Test darf nur zum Nachweis von D-Dimer in Vollblut oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate von D-Dimer können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
2. Der D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) gibt nur die qualitative Konzentration von D-Dimer in der

Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) verwendet

3. Der D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) kann kein D-Dimer in Konzentrationen von unter 500 ng/mL in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) nicht aus.

4. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe entweder zu früh nach Thrombusbildung entnommen wurde, wenn der Test mehrere Tage verzögert wurde oder wenn die Probe nach dem Auftreten eines thromboembolischen Infarkts zu spät entnommen wurde, da die D-Dimer-Konzentration bereits nach einer Woche auf normale Werte sinken kann. Darüber hinaus kann eine Behandlung mit Antikoagulantien vor der Probenentnahme für ein negatives Testergebnis sorgen, da sie eine Thrombusausdehnung verhindern.^{3, 4}

5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden, z. B. Verwendung des „Wells Score“ für TVT bzw. LE, Ultraschall, quantitative D-Dimer Laborergebnisse etc.²

6. Es besteht die geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder solche, die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß mit der Testkassette analysiert werden können. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer weiteren Plasmaprobe des Patienten und einer neuen Testkassette.

7. Der Hämatokrit Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Sensitivität und Spezifität

421 klinische Proben mit bekanntem D-Dimer-Status über oder unter dem Cut-off Wert von 500 ng/mL, die aus regionalen Krankenhäusern gesammelt wurden, wurden intern mit dem D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) getestet. Die Ergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 97,2 %, eine relative Spezifität von 94,0 % und eine Gesamtgenauigkeit von 96,4 % im Vergleich zu ITM.

Ergebnis der klinischen Studie (intern)

Methode	ITM		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma)	Positiv	312	318
	Negativ	9	103
Gesamtergebnis	321	100	421

Relative Sensitivität: 97,2% (95 % KI*: 94,7 % bis 98,7 %);

Relative Spezifität: 94,0% (95 % KI*: 87,4 % bis 97,8 %);

Genauigkeit: 96,4 % (95 % KI*: 94,2 % bis 98,0 %)

*Konfidenzintervalle

396 klinische Proben wurden an einer deutschen Prüfstelle mit dem D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) evaluiert. Die Ergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 92,0 %, eine relative Spezifität von 89,9 % und eine Gesamtgenauigkeit von 90,2 % im Vergleich zu ITM.

Ergebnis der klinischen Studie (an deutscher Prüfstelle)

La technique	ITM				
	Ergebnisse	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
D-Dimer Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma)	Positiv	5	30	35	11
	Negativ	104	207	4	0
Gesamtergebnis	109	237	39	11	
Genauigkeit:	95.4%	87.3%	89.7%	100%	

Relative Sensitivität: 92,0% (95% KI*: 80,8 97,8

Relative Spezifität: 89,9% (95 % KI*: 86,2 92,9

Genauigkeit: 90,2% (95% KI*: 86,8 92,9

*Konfidenzintervalle

Präzision Intra-Assay

Die Präzision innerhalb von Analyseserien wurde anhand von 10 Replikaten von weniger als fünf Proben ermittelt: D-Dimer-Probenwerte bei 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL. Die Proben wurden zur angegebenen Ablesezeit korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde mittels 3 unabhängiger Assays derselben fünf Proben ermittelt: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL und 3.000 ng/mL D-Dimer. Drei verschiedene Chargen des D-Dimer-Schnelltests in Kassettenform (Vollblut/Plasma) wurden mit diesen Proben geprüft. Die Proben wurden zur angegebenen Ablesezeit korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der D-Dimer-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Plasma) wurde mit HBsAg-, Anti-Syphilis-, RF, Anti-HIV-, Anti-HCV-, Anti-H.pylori-, Anti-Röteln-IgG-, Anti-CMV-IgG- und Anti-Toxo-IgG-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

D-Dimer-negativen bzw. D-Dimer-positiven Proben wurden die folgenden potenziellen Störsubstanzen zugegeben.













Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL	Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Gentiansäure: 20 mg/dL	Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Albumin: 10.500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1000 mg/dL	Bilirubin: 1.000 m/dL
Oxalsäure: 600 mg/dL	Cholesterin: 800 mg/dL	Triglyceride: 1.600 mg/dL

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

Index der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Lagerung bei 2-30°C
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Haltbarkeits-/Ablauf-datum		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Hersteller		Vorsicht

TEST RAPIDO A CASSETTA PER D-DIMERO (SANGUE INTERO/PLASMA)

• Insetto del pacchetto



Medimp Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinchai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Un test rapido per la rilevazione qualitativa del D-dimero nel sangue intero o nel plasma.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

Il Test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa del D-dimero umano nel sangue intero o nel plasma come ausilio nella diagnosi di coagulopatia intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).

[SOMMARIO]

Il D-dimero (o dimero D) è un prodotto di degradazione della fibrina (o FDP), un piccolo frammento proteico presente nel sangue dopo che un coagulo di sangue viene degradato dalla fibrinolisi. È così chiamato perché contiene due frammenti D collegati in modo incrociato della proteina della fibrina.^{1,2} La concentrazione di D-dimero può essere determinata con un esame del sangue per aiutare a diagnosticare la trombosi. Dalla sua introduzione negli anni '90, è diventato un test importante eseguito in pazienti con sospetti disturbi trombotici. Mentre un risultato negativo praticamente esclude la trombosi, un risultato positivo può indicare una trombosi ma non esclude altre cause potenziali. Il suo uso principale, quindi, è quello di escludere la malattia tromboembolica dove la probabilità è bassa. Inoltre, è usato nella diagnosi del disturbo denominato Coagulopatia Intravascolare Disseminata.^{3,4}

Il test rapido a cassetta del D-dimero (Sangue intero/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle rivestite di anticorpi anti-D-dimero e reagenti di cattura per rilevare qualitativamente il D-dimero nel sangue intero o nel plasma. Il livello minimo di rilevamento è di 500 ng/mL.

[PRINCIPIO DEL TEST]

Il Test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) è un test immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione del D-dimero nel sangue intero o nel plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi di cattura specifici nell'area della linea del test. Durante il test, il campione di sangue intero o di plasma reagisce con la particella rivestita di anticorpi specifici. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare per reagire con specifici anticorpi di cattura sulla membrana e generare una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nell'area della linea specifica del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea colorata, che serve da controllo procedurale, verrà sempre visualizzata nell'area della linea di controllo indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

[REAGENTI]

Il test contiene particelle di oro colloidale coniugate con anticorpi anti-D-dimero e anticorpi di cattura che rivestono la membrana.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite per i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

[STOCCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare nella busta sigillata della confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- Il Test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) può essere eseguito utilizzando sangue intero (ottenuto da venipuntura o da punteggi diti) o plasma.
- Raccolta di campioni **di sangue intero attraverso punteggi diti:**
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua calda o pulire con un tampone con alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o dell'anulare.
 - Perforare la pelle con una lancetta sterile. Asciugare il primo segno di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al polmo al dito per facilitare la formazione di una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
 - Aggiungere il campione di sangue intero ottenuto mediante punteggi diti al test utilizzando **una provetta capillare:**
 - Toccare l'estremità della provetta capillare con il sangue fino a riempirla di circa 25 µL. Evitare le bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta sull'estremità superiore della provetta capillare, quindi premere la pompetta per erogare il sangue intero nell'area del campione della cassetta del test.
- Raccolta di **Sangue intero attraverso venipuntura:**
 - Raccogliere il sangue dalla venipuntura con la provetta degli anticoagulanti (EDTA, eparina, citrato e ossalato) e usarlo direttamente per il test.

- Separare il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- I test dovrebbero essere eseguiti immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di mezza giornata; per la conservazione a lungo termine i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C. Il sangue intero raccolto tramite venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se il test sarà eseguito entro mezza giornata dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto attraverso punteggi diti deve essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali per il trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato sodico e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulante per la raccolta del campione.

[MATERIALI]

- Cassette per test
- Contagocce
- Materiale necessari ma non forniti
- Tampone
- Insetto del pacchetto

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Centrifuuga
- Lancette (solo per sangue intero ottenuto con punteggi diti)
- Timer
- Provette capillari eparinizzati e pompetta di erogazione (solo per sangue intero ottenuto con punteggi diti)

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Lasciare che **il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.**

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.

2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per i campioni di **plasma:**

- Tenere il contagocce in verticale e trasferire **1 goccia di plasma** (circa 25 µL) nell'area del campione, quindi **aggiungere 2 gocce di tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione qui sotto.

Per il campione di **Sangue Intero Ottenuto Tramite Venipuntura:**

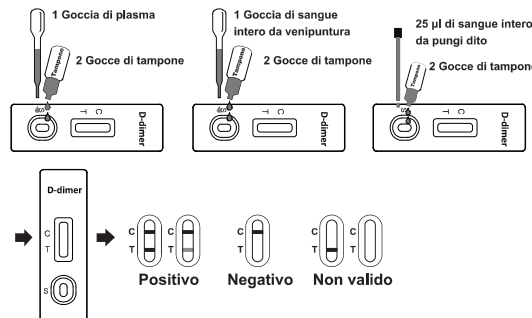
- Tenere il contagocce in verticale e trasferire **1 goccia di sangue intero** (circa 25 µL) nell'area del campione, quindi **aggiungere 2 gocce di tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione qui sotto.

Per i campioni di **Sangue Intero Ottenuto Tramite Pungiti Diti:**

- Utilizzo di una provetta capillare: riempire la provetta capillare e trasferire **circa 25 µL di campione** di sangue intero ottenuto tramite punteggi diti nell'area del campione della cassetta del test, quindi **aggiungere 2 gocce di tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione qui sotto.

3. Attendere che vengano visualizzate le linee colorate. Leggere il risultato dopo **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: Si raccomanda di non utilizzare il tampone dopo 6 mesi dall'apertura della provetta



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

POSITIVO: Viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea di controllo (C) e una linea colorata nell'area della linea del test, che indicano un risultato positivo. Questo indica che la concentrazione di D-dimero è superiore al livello minimo di rilevamento.

*NOTA: l'intensità del colore nell'area della linea del test varia a seconda della concentrazione di D-dimero presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test è da considerarsi positiva.

NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea viene visualizzata nella regione della linea di test (T), il che indica che la concentrazione di D-dimero è al di sotto dei livelli minimi di rilevamento.

NO VALIDO: Non viene visualizzata la linea di controllo. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Un controllo procedurale è incluso nel test. La linea colorata che viene visualizzata nell'area della linea di controllo (C) è considerata un controllo interno di qualità procedurale. Conferma un volume sufficiente di campione, un adeguato assorbimento della membrana e una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta esecuzione.

[LIMITAZIONI]

1. Il Test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) è da intendersi solamente per uso diagnostico in vitro. Questo test dovrebbe essere utilizzato solo per la rilevazione del D-dimero in campioni di sangue intero o plasma.

Né il valore quantitativo né il tasso di aumento del D-dimero possono essere determinati da questo test qualitativo.

2. Il test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) indicherà solo il livello qualitativo di D-dimero nel campione e non dovrebbe essere usata come unico criterio per la diagnosi di coagulopatia intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).
3. Il test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) non può rilevare meno di 500ng/mL di D-dimero nei campioni. Un risultato negativo in qualsiasi momento non esclude la possibilità di coagulopatia intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).
4. False letture negative possono verificarsi se il campione viene prelevato troppo presto dopo la formazione del trombo, se il test viene ritardato di diversi giorni o se il campione è stato prelevato troppo tardi dopo il verificarsi dell'infarto tromboembolico, perché la concentrazione di D-dimero può scendere a valori normali già dopo una settimana. Inoltre, un trattamento con anti-coagulanti prima della raccolta del campione può determinare un risultato del test negativo perché impedisce l'estensione del trombo.^{3,4}
5. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati con l'ausilio di altre informazioni cliniche a disposizione del medico, ad esempio l'uso del punteggio di Wells score per TVP o EP, l'ecografia, i risultati quantitativi di laboratorio del D-dimero ecc.²
6. Esiste una leggera possibilità che alcuni campioni di sangue intero con viscosità molto alta o che sono stati conservati per più di 2 giorni possano non essere rilevati correttamente dalla cassetta del test. Ripetere il test con un campione di plasma dello stesso paziente utilizzando una nuova cassetta.
7. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere compreso tra il 25% e il 65%.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

Sensibilità e specificità

421 campioni clinici con stato noto di D-dimero superiore o inferiore al valore di cut-off di 500ng/mL raccolti dagli ospedali locali sono stati testati con il test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) in sede. I risultati hanno indicato una sensibilità relativa del 97,2%, una specificità relativa del 94,0% e un'accuratezza complessiva del 96,4% rispetto all'ITM.

Risultato Dello Studio Clinico (In-sede)				
Metodo	Risultati	ITM		Risultati totali
		Positivo	Negativo	
Test rapido a Cassetta Per D-dimero (Sangue intero/Plasma)	Positivo	312	6	318
	Negativo	9	94	103
Risultati totali		321	100	421

Sensibilità relativa: 97,2% (IC al 95%*: 94,7%–98,7%);

Specificità relativa: 94,0% (IC al 95%*: 87,4%–97,8%);

Precisione: 96,4% (IC al 95%*: 94,2%–98,0%).

*Intervalli di confidenza

396 campioni clinici sono stati valutati con il test rapido a cassetta per D-dimero (Sangue intero/Plasma) in sito tedesco, i risultati hanno indicato una sensibilità relativa del 92,0%, una specificità relativa dell'89,9% e una precisione complessiva del 90,2% rispetto all'ITM.

Risultato Dello Studio Clinico (nel Sito tedesco)

Metodo	Risultati	ITM			
		0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
Test Rapido a Cassetta per D-dimero (Sangue Intero/Plasma)	Positivo	5	30	35	11
	Negativo	104	207	4	0
Risultati Totali		109	237	39	11
Precisione		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Sensibilità Relativa: 92,0% (IC al 95%*: 80,8%–97,8%)

Specificità Relativa: 89,9% (IC al 95%*: 86,2%–92,9%)

Precisione: 90,2% (IC al 95%*: 86,8%–92,9%) *Intervalli di confidenza

Precisione Intra-Serie

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 10 repliche dei seguenti cinque campioni: Campioni di D-dimero a 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL e 3.000 ng/mL. I campioni sono stati identificati correttamente al tempo di lettura prescritto.

Inter-Serie

La precisione tra le serie è stata determinata da 3 test indipendenti sugli stessi cinque campioni: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL e 3.000 ng/mL di D-dimero. Tre diversi lotti della cassetta per il test rapido del D-dimero (Sangue intero/Plasma) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente al tempo di lettura prescritto.

Reattività incrociata

La cassetta per test rapido D-dimero (Sangue intero/Plasma) è stata testata con campioni positivi a HBsAg, anti-sifilide, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. pylori, anti-Rosolia IgG, anti-CMV IgG e anti-Toxo IgG. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività incrociata.

Sostanze Interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni negativi e positivi al D-dimero, rispettivamente.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL	Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL
Acido gentamicino: 20 mg/dL	Acido ascorbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina: 1.000 mg/dL	Bilirubina: 1.000 mg/dL
Acido ossalico: 600 mg/dL	Colesterolo: 800 mg/dL	Trigliceridi: 1.600 mg/dL













Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel test.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.

4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Conservare a 2-30°C
	Solo per uso diagnostico in vitro		Numero di lotto		Monouso
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro		Non riutilizzare
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		Attenzione

D-DIMEER SNELTESTCASSETTE (VOLBLOED/PLASMA) • Bijsluiter



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van D-dimeer in volbloed of plasma.
Uitsluitend voor professioneel in-vitrodiagnostisch gebruik.

BEDOEGD GEBRUIK

De D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van humaan D-dimeer in volbloed of plasma als hulpmiddel bij de diagnose van Diffuse intravasale stolling (DIC), diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE).

SAMENVATTING

D-dimeer (of D dimeer) is een afbraakproduct van fibrine (of FDP), een klein eiwitfragment dat in het bloed aanwezig is nadat een bloedstolsel is afgebroken doorfibrinolyse. Het wordt zo genoemd omdat het twee gekruiste D-fragmenten van het fibrine-eiwit bevat.^{1,2} De D-dimeerconcentratie kan worden bepaald met een bloedtest om de diagnose van trombose te helpen stellen. Sinds de introductie in de jaren 1990 is het een belangrijke test geworden die wordt uitgevoerd bij patiënten bij wie trombotische aandoeningen worden vermoed. Terwijl een negatief resultaat trombose praktisch uitsluit, kan een positief resultaat wijzen op trombose, maar sluit het andere mogelijke oorzaken niet uit. Het wordt daarom voornamelijk gebruikt om trombo-embolische aandoeningen uit te sluiten als de waarschijnlijkheid laag is. Daarnaast wordt het gebruikt bij de diagnose van deaandoening Diffuse intravasale stolling (DIS).^{3,4} De D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) is een eenvoudige test die gebruik maakt van een combinatie van anti-D-dimeer antilichaam gecoatete deeltjes en capture reagentia om D-dimeer in volbloed of plasma kwalitatief te detecteren. Het minimale detectie niveau is 500ng/mL.

UITGANGSPUNT

De D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) is een kwalitatieve, membraangebaseerde immunoassay voor de detectie van D-dimeer in volbloed of plasma. Het membraan is vooraf gecoat met specifieke capture antilichamen in het testlijngedebied van de test. Tijdens het testen reageert het volbloed- of plasmamonster met het deeltje dat bedekt is met specifieke antilichamen. Het mengsel migreert opwaarts op het membraan door capillaire werking om te reageren met specifieke opvang-antilichamen op het membraan en een gekleurde lijn te genereren. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het specifieke testlijngedebied duidt op een positief resultaat, terwijl de afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan heeft aangetrokken.

REAGENTIA

De test bevat anti-D-dimeer antilichaam geconjugeerde colloïde gouddeeltjes en opvang-antilichamen gecoat op het membraan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel in-vitrodiagnostisch gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem bij alle procedures de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier afvoeren van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden onderzocht.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje op kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. NIET INVRIEZEN. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

- De D-dimeer sneltestcassette (volbloed/plasma) kan worden uitgevoerd met volbloed (via venapunctie of vingerprik) of plasma.
- Vingerprik monsters **van volbloed afnemen**:
 - Was de hand van de patiënt met zeep en warm water of maak deze schoon met een alcoholdoekje. Laat drogen.
 - Masseer de hand zonder de prikplaats aan te raken door langs de hand naar de vingertop van de middel- of ringvinger te wrijven.
 - Prik in de huid met een steriel lancet. Veeg het eerste teken van bloed weg.
 - Wrijf zachtjes over de hand van pols naar handpalm naar vinger om een ronde bloeddruuppel over de prikplaats te vormen.
 - Voeg het vingerprikmonster van volbloed toe aan de test met behulp van een capillaire:
 - Raak het uiteinde van het capillaire buisje aan het bloed tot het tot ongeveer 25 µL gevuld is. Vermijd luchtbelletjes.
 - Plaats de bol op het bovenste uiteinde van het capillaire buisje en knijp dan in de bol om het volbloed in het monstergebied van de testcassette te spuiten.
- **Volbloed afnemen** via venapunctie:
 - Verzamel bloed uit een venapunctie met de antistollingsbuis (EDTA, Heparine, Citraat en Oxalaat) en gebruik dit

direct voor de test.

- Scheid plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-hemolyseerde monsters.
- Testen moeten onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de monsters zijn verzameld. Laat de monsters niet gedurende langere tijd bij kamertemperatuur staan. Plasmamonters kunnen maximaal een halve dag bij 2-8 °C worden bewaard, voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20 °C worden bewaard. Volbloed dat via een venapunctie is afgenomen, moet bij 2-8 °C worden bewaard als de test binnen een halve dag na afname moet worden uitgevoerd. Vries monsters van volbloed niet in. Volbloed dat met een vingerprik is afgenomen, moet onmiddellijk worden getest.
- Breng de monsters voor het testen op kamertemperatuur. Ingevroren monsters moeten voor het testen volledig ontdooid en goed gemengd worden. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.
- Als monsters worden verzonden, moeten ze worden verpakt volgens de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.
- EDTA K2, Heparinenatrium, Natriumcitraat en Kaliumoxalaat kunnen gebruikt worden als antistollingsmiddel voor het verzamelen van het monster

[MATERIALEN]

- Testcassettes
- Druppelaars
- Buffer
- Bijsluiter

Meegeleverde materialen

Materiaal vereist maar niet inbegrepen

- Verzamelcontainers voor monsters
- Centrifuge
- Lancetten (alleen voor vingerprik volbloed)
- Timer
- Hepariniseerde capillaire buisjes en doseerbol (alleen voor vingerprik volbloed)

[GEBRUIKSAANWIJZING]

Laat de test, het monster, de buffer en/of de controles vóór de test op kamertemperatuur komen (15-30°C).

1. Laat het zakje op kamertemperatuur komen voordat u het opent. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje en gebruik hem binnen een uur.
2. Plaats de cassette op een schoon en vlak oppervlak.

Voor **Plasma** monster:

- Houd de druppelaar verticaal en breng **1 druppel plasma** (ongeveer 25 µL) over naar het preparaatgebied, **voeg vervolgens 2 druppels buffer** (ongeveer 80 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

Voor **venapunctie volbloed** monster:

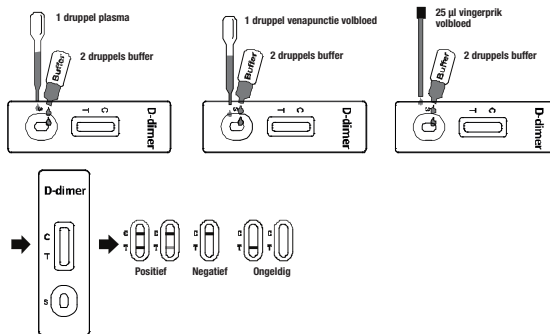
- Houd de druppelaar verticaal en breng **1 druppel volbloed** (ongeveer 25 µL) over naar het monstergebied, **voeg vervolgens 2 druppels buffer** (ongeveer 80 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

Voor monster van **vingerstick volbloed**:

- Een capillaire buisje gebruiken: Vul het capillaire buisje en breng ongeveer 25 µL volbloedmonster over naar het monstergedeelte van de testcassette, **voeg dan 2 druppels buffer** (ongeveer 80 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

3. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het resultaat na **10 minuten**. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de buffer niet langer dan 6 maanden na opening van de flacon te gebruiken.



[INTERPRETATIE VAN RESULTATEN]

POSITIEF: Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) en de aanwezigheid van één gekleurde lijn in het testgebied duiden op een positief resultaat. Dit geeft aan dat de concentratie D-dimeer boven het minimale detectie niveau ligt.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het gebied van de testlijn varieert afhankelijk van de concentratie D-dimeer in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het gebied van de testlijn als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngedebied (T). Dit geeft aan dat de concentratie D-dimeer onder de minimale detectie niveau ligt.

ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van controlelijnen. Herhaal de procedure en herhaal de test met een nieuw test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

[Kwaliteitscontrole]

De test bevat een procedurele controle. Een gekleurde lijn die verschijnt in de controlelijngedebied (C) wordt beschouwd als een procedurele controle voor interne kwaliteit. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en een correcte proceduretechniek.

Er worden geen controlestandaarden bij deze kit geleverd; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

1. De D-dimeer sneltestcassette (volledig bloed/plasma) is uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostisch gebruik. Deze test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van D-dimeer in monsters van volbloed of plasma. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde noch de stijgsnelheid van D-dimeer bepalen.
2. De sneltestcassette voor D-dimeer (volledig bloed/plasma) geeft alleen het kwalitatieve niveau van D-dimeer in het

monster aan en mag niet als enige criterium worden gebruikt voor de diagnose van Diffuse intravasale stolling (DIC), diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE).

3. De D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) kan niet minder dan 500ng/mL D-dimeer in monsters detecteren. Een negatief resultaat op enig moment sluit de mogelijkheid van Diffuse intravasale stolling (DIC), diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) niet uit.

4. Vals-negatieve metingen kunnen optreden als het monster te vroeg na trombusvorming wordt genomen, als het testen enkele dagen wordt uitgesteld of als het monster te laat na het optreden van een trombo-embolisch infarct wordt genomen, omdat de D-dimeerconcentratie al na een week kan dalen tot normale waarden. Bovendien kan een behandeling met anticoagulantia voorafgaand aan de monsterafname de test negatief maken, omdat dit de uitbreiding van de trombus voorkomt.^{3,4}

5. Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt, zoals het gebruik van de „Wells score“ voor DVT resp. PE, echografie, kwantitatieve laboratoriumresultaten van D-dimeer enz.²

6. Er bestaat een kleine kans dat sommige monsters van volbloed met een zeer hoge viscositeit of die langer dan 2 dagen zijn bewaard, niet goed worden verwerkt op de testcassette. Herhaal de test met een plasmamonster van dezelfde patiënt met een nieuwe testcassette.

7. De hematocriet van het volbloed moet tussen 25% en 65% zijn.

[VERWACHTE WAARDEN]

Een verhoogde D-dimeerconcentratie boven de algemeen geaccepteerde afkapwaarde van 500ng/ml FEU (Fibrinogeen Equivalent Unit) is een teken van actieve fibrinolyse en is geassocieerd bij patiënten met DIC, DVT en PE. Dergelijke verhoogde concentraties na operaties en verwondingen en tijdens sikkkelcelanemie, leveraandoeningen, zware infecties, sepsis, onstekingen, kwaadaardige aandoeningen of ook bij oudere mensen. De concentratie D-dimeer stijgt ook tijdens een normale zwangerschap.

[PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN]

Gevoeligheid en specificiteit

421 klinische monsters met een bekende status van D-dimeer boven of onder de grenswaarde van 500ng/mL, verzameld in lokale ziekenhuizen, werden intern getest met de D-dimeer sneltestcassette (volbloed/plasma). De resultaten gaven aan dat de relatieve gevoeligheid 97,2% was, de relatieve specificiteit 94,0% en de algehele nauwkeurigheid 96,4% vergeleken met ITM.

Klinische studieresultaten (intern)

Methode	ITM		Algehele resultaten	
	Resultaten	Positief		Negatief
D-dimeer sneltestcassette (Volbloed/Plasma)	Positief	312	6	318
	Negatief	9	94	103
Algehele resultaten		321	100	421

Relatieve gevoeligheid: 97,2% (95%CI*: 94,7%~98,7%);

Relatieve specificiteit: 94,0% (95%CI*: 87,4%~97,8%);

Nauwkeurigheid: 96,4% (95%CI*: 94,2%~98,0%).

*Betrouwbaarheidsintervals

396 klinische monsters werden geëvalueerd met de D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) op een Duitse locatie. De resultaten gaven aan dat de relatieve gevoeligheid 92,0% was, de relatieve specificiteit 89,9% en de algehele nauwkeurigheid 90,2% in vergelijking met ITM.

Resultaat klinisch onderzoek (op Duitse locatie)

Methode	ITM				
	Resultaten	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	>2500 ng/ml
D-dimeer sneltestcassette (Volbloed/Plasma)	Positief	5	30	35	11
	Negatief	104	207	4	0
Algehele resultaten		109	237	39	11
Nauwkeurigheid		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Relatieve gevoeligheid: 92,0% (95%CI*: 80,8%~97,8%);

Relatieve specificiteit: 89,9% (95%CI*: 86,2%~92,9%);

Nauwkeurigheid: 90,2% (95%CI*: 86,8%~92,9%).

*Betrouwbaarheidsintervals

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen de reeks is bepaald door 10 herhalingen van minder dan vijf monsters te gebruiken: D-dimeerwaarden op 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml en 3000ng/ml. De monsters werden op de voorgeschreven afleestijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De precisie tussen runs is bepaald door 3 onafhankelijke assays op dezelfde vijf monsters: 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml en 3000ng/ml D-dimeer. Er zijn drie verschillende partijen van de D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) getest met deze monsters. De monsters werden correct geïdentificeerd op de voorgeschreven leestijd.

Kruisreactiviteit

De D-dimeer Sneltestcassette (Volbloed/Plasma) is getest met HBSAg, anti-syfiis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.pylori, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG en anti-Toxo IgG positieve monsters. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

Interfererende stoffen

De volgende mogelijk storende stoffen werden toegevoegd aan respectievelijk D-dimeer negatieve en positieve monsters.

Acetaminofen: 20 mg/dL
Ascorbinezuur: 20 mg/dL
Bilirubine: 1.000 mg/dL
Cafeïne: 20 mg/dL
Albumine: 1.000 mg/dL
Oxaalzuur: 600 mg/dL













Creatine: 200 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL
Gentisinezuur: 20 mg/dL
Hemoglobine: 1.000 mg/dL
Triglyceriden: 1.600 mg/dL

Geen van de stoffen in de geteste concentratie verstoort de test.

[BIBLIOGRAFIE]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007); Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005); Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004); The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Bewaren tussen 2-30°C
	Alleen voor in-vitrodiagnostisch gebruik		Batchcode		Catalogusnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Fabrikant		Let op

CASSETE DE TESTE RÁPIDO DE DÍMERO D (SANGUE TOTAL/PLASMA)

Folheto informativo



Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Tinha Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

Teste rápido para a deteção qualitativa de Dímero D em sangue total ou plasma.
Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

[UTILIZAÇÃO PRETENDIDA]

A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de dímero D humano em sangue total ou plasma, como auxiliar no diagnóstico de coagulopatia intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).

[SUMÁRIO]

O dímero D (ou D-dímero) é um produto de degradação da fibrina (ou FDP), um pequeno fragmento de proteína presente no sangue após a degradação de um coágulo sanguíneo pelo processo de fibrinólise. O seu nome deve-se ao facto de conter dois fragmentos D da proteína fibrina ligados entre si.^{1,2} A concentração de dímero D pode ser determinada por uma análise ao sangue para ajudar no diagnóstico de trombose. Desde a sua introdução nos anos 90, tornou-se um teste importante efetuado em doentes com suspeita de distúrbios trombóticos. Enquanto um resultado negativo praticamente exclui a trombose, um resultado positivo pode indicar trombose, mas não exclui outras causas potenciais. Por conseguinte, a sua principal utilização é excluir a doença tromboembólica quando a probabilidade é baixa. Além disso, é utilizado no diagnóstico da Coagulopatia Intravascular Disseminada.^{3,4}

A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpos anti-dímero D e reagentes de captura para detetar qualitativamente o dímero D em sangue total ou plasma. O nível mínimo de deteção é de 500 ng/mL.

[PRINCÍPIO]

A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a deteção de dímero D em sangue total ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra de sangue total ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos específicos. A mistura migra para cima na membrana de forma cromatográfica por ação capilar, reagindo com anticorpos de captura específicos na membrana e gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região específica da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionada a quantidade adequada de amostra e que ocorreu a absorção pela membrana.

[REAGENTES]

O teste contém partículas de ouro coloidal conjugadas com anticorpos anti-dímero D e anticorpos de captura revestidos na membrana.

[PRECAUÇÕES]

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade.
- Não comer, beber ou fumar na zona onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar o teste se a saqueta estiver danificada.
- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e seguir os procedimentos normalizados para a eliminação correta das amostras.
- Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular ao realizar análises às amostras.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

Conservar na saqueta selada, à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização. **NYO CONGELAR.** Não utilizar após o prazo de validade.

[RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]

- A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) pode ser efetuada utilizando sangue total (de punção venosa ou punção digital) ou plasma.
- Para recolher amostras **de sangue total colhido por punção digital**:
 - Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
 - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
 - Perfurar a pele com uma lanceta estéril. Limpar o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicionar a amostra de sangue total obtida por punção digital ao teste utilizando **um tubo capilar**:
 - Encostar a extremidade do tubo capilar ao sangue até encher com cerca de 25 µL. Evitar bolhas de ar.
 - Colocar o bolbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, apertar o bolbo para dispensar o sangue total na área da amostra da cassete de teste.
- Para colher **sangue total por punção venosa**:
 - Colher sangue por punção venosa com o tubo de anticoagulantes (EDTA, Heparina, Citrato e Oxalato) e utilizá-lo diretamente para o teste.

- Separar o plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Utilizar apenas amostras límpidas não hemolisadas.
- O teste deve ser efetuado imediatamente após a colheita das amostras. Não deixar as amostras à temperatura ambiente durante períodos prolongados. As amostras de plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C até meio dia; para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a menos de -20 °C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste tiver de ser efetuado no prazo de meio dia após a colheita. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total colhido por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixar as amostras atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes de realizar o teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem de ser enviadas, devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como anticoagulantes para a colheita da amostra

[MATERIAIS]

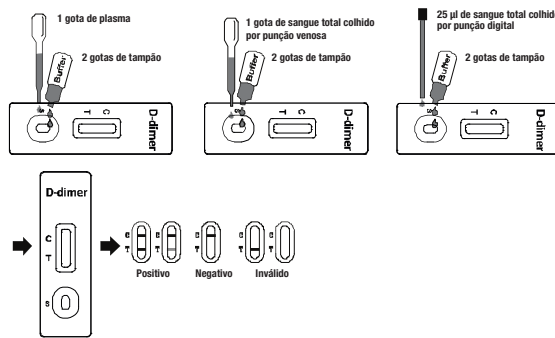
- Cassetes de teste
- Conta-gotas
- Tampão
- Folheto informativo
- Recipientes de colheita de amostras
- Materiais necessários mas não fornecidos
- Centrifugadora
- Lancetas (apenas para sangue total colhido por punção digital)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados e bolbo dispensador (apenas para sangue total colhido por punção digital)

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

Deixar o teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.

1. Deixar a saqueta atingir a temperatura ambiente antes de a abrir. Retirar a cassete de teste da saqueta selada e utilizá-la no prazo de uma hora.
2. Colocar a cassete sobre uma superfície limpa e nivelada.
Para amostras de **plasma**:
 - Segurar o conta-gotas verticalmente e transferir 1 gota de plasma (aproximadamente 25 µL) para a área da amostra, depois adicionar 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.
- Para amostras de **sangue total colhido por punção venosa**:
 - Segurar o conta-gotas verticalmente e transferir 1 gota de sangue total (aproximadamente 25 µL) para a área da amostra, depois adicionar 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.
- Para amostras de **sangue total colhido por punção digital**:
 - Para utilizar um tubo capilar: Encher o tubo capilar e transferir cerca de 25 µL de amostra de sangue total colhido por punção digital para a área da amostra da cassete de teste, depois adicionar 2 gotas de tampão (cerca de 80 µL) e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.
3. Aguardar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Ler o resultado aos 10 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.

Nota: Recomenda-se não utilizar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS]

POSITIVO: Uma linha colorida na região da linha de controlo (C) e a presença de uma linha colorida na região da linha de teste indicam um resultado positivo. Isto indica que a concentração de dímero D está acima do nível mínimo de deteção.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste varia consoante a concentração de dímero D presente na amostra. Por conseguinte, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste deve ser considerado um resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região da linha de teste (T), o que indica que a concentração de dímero D está abaixo dos níveis mínimos de deteção.

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o distribuidor local

[CONTROLO DE QUALIDADE]

O teste inclui um controlo processual. Uma linha colorida que apareça na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo processual interno da qualidade. Confirma um volume de amostra suficiente, a absorção adequada pela membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que sejam testados controlos positivos e negativos como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho correto do teste.

[LIMITAÇÕES]

1. A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para a deteção de dímero D apenas em amostras de sangue total ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento do dímero D podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) apenas indica o nível qualitativo de dímero D na amostra e não deve ser utilizada como único critério para o diagnóstico de coagulopatia intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).
3. A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) não consegue detetar menos de 500 ng/mL de dímero D nas amostras. Um resultado negativo em qualquer altura não exclui a possibilidade de Coagulopatia Intravascular Disseminada (CID), Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP).
4. Podem ocorrer leituras falsas negativas se a amostra for colhida demasiado cedo após a formação do trombo, se o teste for adiado por vários dias ou se a amostra for colhida demasiado tarde após a ocorrência do enfarte tromboembólico, porque a concentração de dímero D pode diminuir para valores normais após uma semana. Além disso, um tratamento com anticoagulantes antes da colheita da amostra pode tornar o teste negativo, uma vez que impede a extensão do trombo.^{3,4}
5. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas de que o médico dispõe. Por exemplo, utilizar a „pontuação de Wells” para TVP ou EP, ultrassons, resultados laboratoriais quantitativos de dímero D, etc.²
6. Existe uma ligeira possibilidade de algumas amostras de sangue total com uma viscosidade muito elevada ou que tenham sido armazenadas durante mais de 2 dias não funcionarem corretamente na cassete de teste. Repetir o teste com uma amostra de plasma do mesmo paciente, utilizando uma nova cassete de teste.
7. O hematócrito do sangue total deve situar-se entre 25% e 65%

[VALORES ESPERADOS]

O aumento da concentração de dímero D acima do valor de corte amplamente aceite de 500 ng/mL FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) é um sinal de uma fibrinólise ativa e foi verificado em doentes com DIC, TVP e PE. Também podem ocorrer concentrações aumentadas após cirurgia e lesões, bem como durante anemia falciforme, doença hepática, infeções graves, sépsis, inflamação, doença maligna ou em pessoas idosas. A concentração de D-dímero também aumenta durante uma gravidez normal.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Sensibilidade e especificidade

421 amostras clínicas com um estado conhecido de dímero D acima ou abaixo do valor de corte de 500 ng/mL recolhidas em hospitais locais foram testadas com a Cassete de Teste Rápido de dímero D (Sangue Total/Plasma) no local. Os resultados indicaram que a sensibilidade relativa foi de 97,2%, a especificidade relativa foi de 94,0% e a precisão global foi de 96,4% em comparação com o método de referência ITM.

Resultado do estudo clínico (interno)

Método	ITM		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma)	312	6	318
Resultados totais	9	94	103
	321	100	421

Sensibilidade relativa: 95,7% (95%IC*:85,2%-99,5%)

Especificidade relativa: 91,7% (95%IC*:73,0%-99,0%)

Precisão relativa: 94,3% (95%IC*:86,0%-98,4%)

*Intervalos de confiança

Foram avaliadas 396 amostras clínicas com a Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) num centro alemão: os resultados indicaram uma sensibilidade relativa de 92,0%, uma especificidade relativa de 89,9% e uma precisão global de 90,2% em comparação com o método de referência ITM.

Resultado do estudo clínico (no sítio alemão)

Método	ITM			
	Resultados	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml
Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma)	5	30	35	11
Resultados totais	104	207	4	0
Precisão	109	237	39	11
	95,4%	87,3%	89,7%	100%

Sensibilidade relativa: 92,0% (95%IC*: 80,8%-97,8%)

Especificidade relativa: 89,9% (95%IC*: 86,2%-92,9%)

Precisão: 90,2% (95%IC*: 86,8%-92,9%)

*Intervalos de confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 10 réplicas de cinco amostras abaixo: Níveis de amostra de dímero D a 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml e 3.000 ng/ml. As amostras foram corretamente identificadas no tempo de leitura prescrito.

Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por 3 testes independentes realizados nas mesmas cinco amostras: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml e 3.000 ng/ml de dímero D. Foram testados três lotes diferentes da Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas no tempo de leitura prescrito.

Reatividade cruzada

A Cassete de Teste Rápido de Dímero D (Sangue Total/Plasma) foi testada com amostras positivas para HBsAg, anti-sífilis, FR, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.pylori, anti-Rubéola IgG, anti-CMV IgG e anti-Toxo IgG. Os resultados não revelaram qualquer reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de dímero D, respetivamente.












Acetaminofeno: 20 mg/dL	Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido ascórbico: 20 mg/dL
Bilirrubina: 200 mg/dL	Creatina: 1 000 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL	Ácido glicínico: 20 mg/dL	Albumina: 10 500 mg/dL
Hemoglobina: 1 000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL	Triglicéridos: 1 600 mg/dL

Nenhuma das substâncias, na concentração testada, interferiu no ensaio.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). „D-dimer antigen: current concepts and future prospects“. Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007); Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005); Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004); The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de utilização		Testes por kit		Armazenar entre 2-30 °C
	Apenas para utilização em diagnóstico in vitro		Número do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Utilizar até		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Cuidado