

## Test für den qualitativen Nachweis von D-Dimer in Plasma- oder Vollblutproben Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

### 1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der D-Dimer Test ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Vollblut und Plasma. Dieser Test wird als Hilfsmittel zur Beurteilung und Bewertung von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIG), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie verwendet.

### 2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Bei Vorgängen der Blutgerinnung wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgewandelt. Die entstehenden Fibrin-Monomere polymerisieren und bilden ein lösliches Geflecht unvernetzten Fibrins. Dieses Fibrin-Geflecht wird durch Thrombin-aktivierten Faktor XIII in vernetztes Fibrin umgewandelt und bildet ein unlösliches Gerinnsel. Dadurch wird die Produktion von Plasmin, dem wichtigsten Gerinnsel-auflösenden Enzym, ausgelöst. Obwohl Fibrinogen und Fibrin beide durch das fibrinolytische Enzym Plasmin zu Abbauprodukten gespalten werden, ist D-Dimer nur in Spaltprodukten aus vernetztem Fibrin enthalten; diese werden als Abbauprodukte des vernetzten Fibrins bezeichnet. Deshalb sind D-Dimer enthaltende Fibrinderivate in menschlichem Vollblut oder Plasma spezifische Fibrinolyse-Marker.

Die Nachweisgrenze des D-Dimer Schnelltests liegt bei 500 ng/ml D-Dimer.

### 3. Testprinzip

Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) weist D-Dimer mittels visueller Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen nach. Im Testlinienbereich der Membran sind Antikörper gegen D-Dimer, im Kontrolllinienbereich anti-Maus Antikörper aufgebracht. Während des Tests kann die Probe mit einem anti-D-Dimer Antikörper-Farbkonjugat reagieren, das auf das Probenfeld aufgetragen wurde. Das Gemisch bewegt sich dann mittels Kapillarkraft über die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Ist in der Probe ausreichend D-Dimer vorhanden, entsteht im Testlinienbereich der Membran eine farbige Linie. Die Anwesenheit der farbigen Linie zeigt ein positives Testergebnis an, während das Fehlen der farbigen Testlinie ein negatives Ergebnis anzeigt.

Die Anwesenheit einer farbigen Bande im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran durchtränkt hat.

### 4. Bestandteile der Testpackung

- 5 D-Dimer Testkassetten
- 5 Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- Pufferfläschchen
- Packungsbeilage

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (für Plasma)
- Stoppuhr

### 6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

- Die Tests sollen bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem versiegelten Beutel bei 2-30°C gelagert werden.
- Der Test soll bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
- Nicht einfrieren!
- Schützen Sie die Kitkomponenten vor Kontamination. Benutzen Sie sie nicht, wenn es Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen gibt. Biologische Verunreinigung von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

### 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Ein zertifizierter Herkunftsnachweis und/oder Hygienestatus garantiert nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer Krankheitserreger. Deshalb wird empfohlen, dass diese Bestandteile als potentiell infektiös behandelt und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden (z.B. nicht Verschlucken oder Einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.
- Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.
- Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kits verwendet werden. Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial. Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Reagenzien verschiedener Lots nicht mischen oder austauschen.

- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

### 8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

#### Probennahme

- Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) kann mit menschlichem Vollblut- oder Plasmaproben durchgeführt werden.
- Nur klare, nicht hämolytierte Proben sind für den Einsatz in diesem Test geeignet. Trennen Sie Plasma schnellstmöglich ab, um Hämolyse zu vermeiden.
- Zur Aufbewahrung von Vollblutproben sollen Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin benutzt werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Ikterische, lipämische, hämolytierte, hitzebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

#### Probenlagerung und -transport

- Der Test sollte unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Plasma kann bei 2-8°C bis zu drei Tage aufbewahrt werden. Für längere Lagerung sollen die Proben unterhalb von -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut kann bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probennahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren! Vollblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.
- Wenn Probenmaterial verschickt werden soll, ist es nach den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von etiologischen Proben zu verpacken.

### 9. Testdurchführung

#### I. Vorbereitung

1. Testkassetten, Proben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.
2. Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und auf eine saubere, ebene Oberfläche legen. Die Testkassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen. Die besten Ergebnisse werden erhalten, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

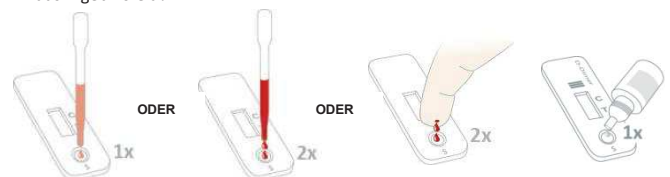
#### II. Testdurchführung

1. Geben Sie 2 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Plasma mit der mitgelieferten Einwegpipette in die Probenöffnung (S) der Testkassette.

#### ODER

Lassen Sie 2 hängenden Tropfen Vollblut aus der Fingerbeere in das Probenfeld (S) der Testkassette fallen.

Vermeiden Sie Luftbläschen im Probenfeld und geben Sie keine Lösungen auf das Ergebnisfeld!



2. Geben Sie zusätzlich 1 Tropfen Puffer in das Probenfeld und starten Sie die Stoppuhr.

3. Farbige Linie(n) erscheinen auf der Membran. Werten Sie das Ergebnis nach 10 Minuten aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



### 10. Testauswertung

#### Positives Testergebnis

Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere Linie im Testlinienbereich (T).



#### HINWEIS:

Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der vorhandenen Analytenkonzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte selbst eine schwache Färbung der Testlinie als positives Testergebnis gewertet werden. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und daher die genaue Analytenkonzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

#### Vertrieb:

Hitado GmbH

Dreihausen 2 59519 Möhnesee

Tel. +49 (0) 2924-9705-0 Fax. +49 (0)2924-9705-30

## Negatives Testergebnis

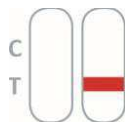
Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



## Ungültiges Testergebnis

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.

Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.



## HINWEIS:

Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Fehlen einer Kontrolllinie.

## 11. Qualitätskontrolle

- Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer Linie im Kontrolllinienbereich dient als positive Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen und der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Dieses Kit beinhaltet keine externen Kontrollen. Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GMP) wird der Einsatz von Positiv- und Negativkontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit der Tests jedoch empfohlen.

## 12. Grenzen des Tests

- Der D-Dimer Schnelltest (Vollblut/Plasma) ist für den Gebrauch in der professionellen *in-vitro* Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von D-Dimer verwendet werden.
- Klinische Diagnosestellung sollte nicht alleine auf dem Ergebnis des D-Dimer Schnelltests basieren. Der vollständige klinische Hintergrund des Patienten soll bei Diagnoseentscheidungen unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Daten wie z.B. dem „Well's-Score“ einbezogen werden.
- Negative D-Dimer Testergebnisse können in seltenen Fällen trotz einer vorhandenen TVT aufgrund anderer Faktoren, wie z.B. Alter und Position eines Gerinnsels, Heparintherapie oder einer D-Dimer Konzentration unterhalb der Testsensitivität, auftreten.

## 13. Leistungsmerkmale des Tests

### Erwartungswerte

Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen sind ein Hinweis auf aktive Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnungsstörung (DIG), tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie festgestellt. Außerdem wurden erhöhte D-Dimer-Konzentrationen bei Operationen, Traumata, Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Tumoren und bei älteren Personen berichtet. D-Dimer-Konzentrationen steigen außerdem während einer normal verlaufenden Schwangerschaft, sehr hohe Konzentrationen sind jedoch mit Komplikationen assoziiert.

## 14. Referenzen

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8*; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

## 15. Symbolerläuterung

	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Hersteller
	Ausreichend für <n> Ansätze

Rev.: 005, 2016-12-06 (TGa)

## 1. Intended Use

The D-Dimer rapid test is used for the qualitative detection of D-Dimer in human whole blood and plasma. The test is used as an aid in the assessment and evaluation of patients with suspected disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

## 2. Introduction

During blood coagulation process, fibrinogen is converted to fibrin by the activation of thrombin. The resulting fibrin monomers polymerise to form a soluble gel of non-cross-linked fibrin. This fibrin gel is then converted to cross-linked fibrin by thrombin activated factor XIII to form an insoluble fibrin clot. Production of plasmin, the major clot-lysing enzyme, is triggered when a fibrin clot is formed. Although fibrinogen and fibrin are both cleaved by the fibrinolytic enzyme plasmin to yield degradation products, only degradation products from cross-linked fibrin contain D-Dimer and are called cross-linked fibrin degradation products. Therefore, fibrin derivatives in human blood or plasma containing D-Dimer are a specific marker of fibrinolysis.

The detection limit of the D-Dimer rapid test is 500 ng/ml D-Dimer.

## 3. Test Principle

The D-Dimer rapid test (whole blood/ plasma) detects D-Dimer through visual interpretation of color development in the internal strip. Anti-D-Dimer antibodies are immobilized on the test region of the membrane, and anti-mouse antibodies are immobilized on the control region. During testing, the specimen reacts with anti-D-Dimer antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the strip. The mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient D-Dimer in the specimen, a colored band will form at the test region of the membrane. The presence of this colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control, indication that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## 4. Reagents and Materials Supplied

- 5 D-Dimer test cassettes
- 5 disposable pipettes (one in each pouch)
- 1 dropper bottle of buffer
- Package Insert

## 5. Additional Materials Required

- Specimen collection container
- Centrifuge
- Timer

## 6. Storage & Stability

- The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not freeze!
- Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipments, containers or reagents can lead to false results.

## 7. Warnings and Precautions

- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing usual safety precautions (e.g. do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

## 8. Specimen Collection and Preparation

### Sample Collection

- The D-Dimer rapid test (whole blood/ plasma) is intended for use with human whole blood or plasma specimens only.
- Only clear, non-hemolyzed specimens are recommended for use with this test. Plasma should be separated as soon as possible to avoid hemolysis.
- Containers containing anticoagulants such as EDTA, citrate, or heparin should be used for whole blood storage.

- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
- Icteric, lipemic, hemolyzed, heat treated and contaminated specimens may cause erroneous results.

### Specimen Transport and Storage

- Perform testing immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. 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 performed within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens! Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.

## 9. Test Procedure

### I. Preparation

1. Bring tests, specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean, level surface. Label the test cassette with the patient or control identification. For best results the assay should be performed within one hour.

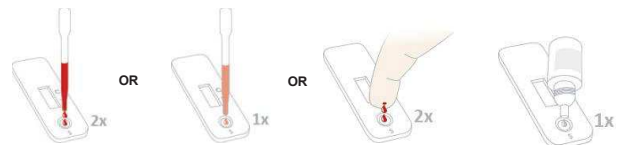
### II. Test Procedure

1. Add 2 drops of whole blood or 1 drop of plasma to the specimen well (S) of the test cassette using the provided disposable pipette.

#### OR

Allow 2 hanging drops of fingertip whole blood to fall into the centre of the specimen well (S) of the test cassette.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any solution to the result area!



2. Add 1 drop of buffer to the specimen well and start the timer.



3. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after 10 minutes. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

## 10. Result Interpretation

### Positive result

Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control line region (C) and the other line appears in the test line region (T).



#### Note:

The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the concentration of the analyte present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

### Negative result

One coloured line appears in the control line region (C). No apparent coloured line appears in the test line region (T).



### Invalid result

The control line (C) fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.



#### Note:

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

## 11. Quality Control

- Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. 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.

## 12. Limitations

- The D-Dimer rapid test (whole blood/ plasma) is for professional *in-vitro* diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of D-Dimer.
- Clinical diagnosis should not be based on the result of the D-Dimer rapid test only. The full clinical context of the patient should be included when making a diagnostic decision, taking into account the clinical signs and other relevant information such as the «Well's pre-test probability score» or equivalent.
- Negative D-Dimer results can occur very occasionally even in the presence of a DVT due to other factors including the age or position of a clot, heparin therapy and when the D-Dimer concentration is below the sensitivity of the test.

## 13. Performance Characteristics











### Expected Values

Elevated levels of D-Dimer are an indication of active fibrinolysis and have been shown in patients with disseminated intravascular coagulation (DIC), deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE). Elevated levels of D-Dimer have also been reported in surgery, trauma, sickle cell disease, liver disease, severe infection, sepsis, inflammation, malignancy and in the elderly. D-Dimer levels also rise during normal pregnancy but very high levels are associated with complications.

## 14. References

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8*; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

## 15. Symbol explanation

	CE marking of conformity
	Consult instructions for use
	in-vitro-diagnostics medical devices
	Temperature limitation
	Batch code
	Do not reuse
	Use by
	Catalogue number
	Manufacturer
	Sufficient for <n> tests

Rev.: 005, 2016-12-06 (TGa)

## 1. Domaine d'application

Le test D-Dimer est un test rapide pour la détection qualitative du D-Dimer dans le sang total et le plasma. Ce test est utilisé comme aide à l'évaluation de patients pour qui l'on soupçonne une coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD), une thrombose veineuse profonde (TVP) et une embolie pulmonaire.

## 2. Introduction et signification diagnostique

Lors du processus de coagulation sanguine, le fibrinogène est transformé en fibrine par l'activation de la thrombine. Les monomères de fibrine qui en résultent polymérisent et forment un maillage soluble de fibrine non réticulée. Ce maillage de fibrine est ensuite transformé en fibrine réticulée par le facteur XIII activé par la thrombine et forme un caillot insoluble. Ceci déclenche la production de la plasmine, l'enzyme le plus important pour la dissolution du caillot. Bien que le fibrinogène et la fibrine sont décomposés tous deux en produits de dégradation par l'enzyme fibrinolytique qu'est la plasmine, le D-Dimer fait uniquement partie des produits issus de la décomposition de fibrine réticulée; ceci sont désignés comme produits de décomposition de la fibrine réticulée. Par conséquent, les dérivés de fibrine contenant du D-Dimer dans le sang total ou le plasma humain sont des marqueurs spécifiques de la fibrinolyse.

Le seuil de détection du test rapide D-Dimer est de 500 ng/ml de D-Dimer.

## 3. Principe du test

Le test rapide D-Dimer (sang total/ plasma) permet de détecter le D-Dimer en interprétant l'apparition de lignes colorées. La membrane est recouverte d'anticorps anti-D-Dimer au niveau de la ligne de test et d'anticorps anti-souris au niveau de la ligne de contrôle. Lors du test, l'échantillon peut réagir avec un conjugué coloré d'anticorps anti-D-Dimer qui a été déposé sur le puits. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane. Si l'échantillon contient assez de D-Dimer, une ligne de couleur apparaît dans la zone de test de la membrane. La présence de la ligne colorée indique un résultat positif alors que l'absence de la ligne de test indique un résultat négatif.

La présence d'une ligne de couleur dans la zone de contrôle sert de procédé de contrôle indiquant que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a bien été imbibée.

## 4. Réactifs et matériel fourni

- 5 cassettes D-Dimer
- 5 pipettes à usage unique (incluses dans le sachet)
- Flacon de solution de dilution
- Notice d'utilisation

## 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Support de collecteurs d'échantillon
- Centrifugeuse
- Chronomètre

## 6. Conservation et stockage

- Les tests doivent être conservés jusqu'à la date de conservation imprimée sur l'emballage entre 2 et 30°C.
- Le test doit rester dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler!
- Protéger les composants du kit contre toute contamination. Ne pas les utiliser en cas de soupçon de contamination microbienne ou en cas de dépôts. La contamination biologique de pipettes, récipients ou réactifs peut fausser les résultats.

## 7. Avertissements et précautions

- Ce kit contient des produits d'origine animale. Un certificat d'origine et/ou un état d'hygiène ne garantit pas entièrement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Par conséquent, il est recommandé de considérer ces composants comme potentiellement infectieux et de prendre les mesures de précaution habituelles (par exemple ne pas avaler ni inhaler).
- Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau collecteur d'échantillon pour chaque échantillon.
- Lire soigneusement la procédure d'exécution dans sa totalité avant de commencer le test.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés. Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Lors de toute l'exécution du test, observer toutes les mesures de précaution usuelles applicables lors de la manipulation de matériaux biologiquement dangereux et respecter les procédures standards d'élimination d'échantillons. Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de l'analyse des échantillons.
- Ne pas mélanger ni échanger des réactifs de lots différents.
- L'humidité et les températures élevées peuvent affecter les résultats.
- Éliminer les composants de tests usagés selon les dispositions locales.

## 8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

### Recueil des échantillons

- Le test rapide D-Dimer (sang total/ plasma) peut être employé avec des échantillons humains de sang total ou de plasma.
- Seuls les échantillons clairs, non hémolysés, peuvent être utilisés avec ce test. Séparer rapidement le plasma du sang afin d'éviter l'hémolyse.
- Pour conserver des échantillons de sang total, utiliser des récipients avec des anticoagulants comme l'EDTA, le citrate ou l'héparine.
- Amener les échantillons à température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être totalement décongelés et homogénéisés avant d'être testés. Éviter de congeler et décongeler les échantillons de manière répétitive.
- Les échantillons icteriques, lipémiques, hémolytiques, chauffés ou contaminés peuvent donner des résultats erronés.

### Conservation et transport de l'échantillon

- Le test doit être exécuté immédiatement après le recueil de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une trop longue période. Le plasma peut être conservé jusqu'à trois jours entre 2 et 8°C. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés à -20°C. Le sang total prélevé par ponction veineuse peut être conservé entre 2 et 8°C si le test est effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total! Le sang total prélevé sur la pulpe digitale doit être testé immédiatement.
- Si les échantillons doivent être expédiés, leur conditionnement devra respecter la législation relative au transport d'agents étiologiques.

## 9. Exécution du test

### I. Préparation

1. Avant de débiter le test, amener les cassettes, les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C).
2. Sortir la cassette de son emballage scellé et la déposer sur une surface propre et plane. Marquer la cassette de la référence du patient ou du contrôle. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le test est exécuté dans l'heure qui suit.

### II. Exécution du test

1. Déposer 2 gouttes de sang total ou 1 goutte de plasma à l'aide de la pipette à usage unique dans le puits de dépôt (S) de la cassette.

#### OU

Laisser tomber 2 gouttes suspendues de sang total de la pulpe digitale dans le puits de dépôt (S) de la cassette.

Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt et ne pas déposer de solution dans la fenêtre de résultat!



2. Ajouter 1 goutte de tampon dans le puits de dépôt et démarrer le chronomètre.

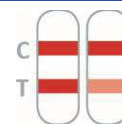


3. Une ou plusieurs lignes de couleur apparaissent sur la membrane. Lire le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après plus de 20 minutes.

## 10. Interprétation des résultats

### Résultat positif

Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C), une autre dans la zone de test (T).

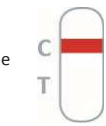


### Remarque:

L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de la substance analysée dans l'échantillon. Par conséquent, une faible coloration de la ligne de test doit être considérée comme un résultat positif. Il faut noter qu'il s'agit d'un test qualitatif et que, par conséquent, il ne peut pas calculer la concentration exacte de la substance analysée dans l'échantillon.

### Résultat négatif

Seule une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). La zone de test (T) ne présente aucune ligne de couleur.



### Résultat non-valide

Il n'apparaît pas de ligne de contrôle.

Les résultats de test sans apparition de ligne de contrôle dans le temps imparti doivent être ignorés. Vérifier le déroulement du processus et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter votre distributeur.



**Remarque:**

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise exécution ou un test périmés sont les causes les plus probables d'une absence de ligne de contrôle.

**11. Contrôle qualité**

Le test comporte un contrôle de procédé interne. L'apparition d'une ligne dans la zone de contrôle sert de contrôle de processus positif et indique que le volume d'échantillon était suffisant et que le test s'est bien déroulé.

Ce kit ne contient pas de contrôles externes. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent cependant l'emploi de contrôles positif et négatif pour s'assurer du bon fonctionnement du test.

**12. Limites du test**

- Le test rapide D-Dimer (sang total/ plasma) est conçu pour une utilisation professionnelle du diagnostic *in-vitro* et doit être utilisé uniquement pour la détection qualitative de D-Dimer.
- Le diagnostic définitif ne doit pas se baser sur le seul résultat du test rapide D-Dimer. Lors de décisions, il faut tenir compte du tableau clinique complet du patient en plus des symptômes cliniques et de toutes autres données importantes comme le "score de Wells" par exemple.
- Des résultats négatifs au D-Dimer peuvent dans de rares cas apparaître malgré la présence d'une thrombose veineuse profonde, en raison d'autres facteurs comme l'âge et la position d'un caillot, un traitement par l'héparine ou une concentration de D-Dimer inférieure au seuil de sensibilité du test.

**13. Performances du test**

**Résultats attendus**

Des concentrations élevées en D-Dimer indiquent une fibrinolyse active et ont été décelées chez des patients atteints de coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD), de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire. En outre, on a pu observer des concentrations élevées en D-Dimer lors d'opérations, de traumatismes, d'une drépano-cytose, de maladies du foie, d'infections graves, de septicémies, d'inflammations, de tumeurs malignes et chez les personnes âgées. Les concentrations de D-Dimer augmentent en outre lors d'une grossesse normale, les concentrations très élevées étant cependant associées à des complications.

**14. Bibliographie**

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis* 7 Suppl 2:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDF) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

**15. Symboles**

	Conforme aux normes européennes
	Consulter la notice d' utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>
	Limites de température
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Utiliser jusqu'au
	Référence du catalogue
	Fabricant
	Suffisant pour "n" tests

Rev.: 005, 2016-12-06 (TGa)

## 1. Uso previsto

El test rápido D-Dimer es un ensayo rápido para la detección cualitativa de dímero-D en sangre y plasma. Este test se utiliza principalmente para detectar la coagulopatía intravascular diseminada, la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar.

## 2. Introducción

En el proceso de coagulación de la sangre, el fibrinógeno se convierte en fibrina por la activación de la trombina. Los monómeros de fibrina se polimerizan y forman una fibrina soluble no reticulada. Esta malla de fibrina se convierte en un factor XIII y forma un coágulo insoluble. De esta manera, la producción de plasmina, la principal enzima que disuelve el coágulo, se activa cuando detecta un coágulo de fibrina. Aunque el fibrinógeno y la fibrina son a la vez escindidos por la enzima fibrinolítica plasmina para producir productos de degradación, sólo los productos de escisión de la fibrina reticulada contienen dímero-D y se llaman productos de degradación de la fibrina reticulada. Por lo tanto, los derivados de fibrina en sangre o plasma humano que contienen dímero-D son un marcador específico de la fibrinólisis.

El límite de detección de D-Dimer es de 500 ng/ml.

## 3. Principio del test

El test rápido D-Dimer en sangre y plasma detecta el Dímero-D por medio de la interpretación visual en la tira de test. En la zona de la prueba de la membrana hay anticuerpos contra dímero-D y en el área de control anticuerpos anti-ratón. Durante la prueba, la muestra puede reaccionar con un conjugado coloreado de anticuerpos anti dímero-D que se aplicaron sobre la superficie absorbente. Luego, la mezcla se mueve por capilaridad a través de la membrana e interactúa con los reactivos. Si hay una cantidad suficiente de dímero-D en la muestra, aparecerá una línea coloreada en la zona de resultados. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo del test, mientras que la ausencia de la línea coloreada indica un resultado negativo.

La presencia de una línea coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha aplicado un volumen suficiente de muestra y se ha impregnado la membrana.

## 4. Material suministrado

- 5 casetes D-Dimer
- 5 pipetas desechables.
- Bote de búfer
- Manual de instrucciones

## 5. Materiales necesarios

- Recolector de muestras
- Centrifugador
- Temporizador

## 6. Estabilidad y duración

- Los test pueden conservarse hasta la fecha de caducidad en el sobre sellado a 2-30°C.
- El test debe permanecer hasta su uso en el envase sellado.
- No congelar.
- Proteja los componentes del kit de la contaminación. No los use si hay evidencia de contaminación microbiana o de residuos. La contaminación biológica de pipetas, recipientes o reactivos puede dar lugar a resultados incorrectos.

## 7. Advertencias y precauciones

- Este equipo contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y de salud no garantiza la ausencia total de patógenos transmisibles. Por ello se recomienda manipular el dispositivo con las precauciones necesarias.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de diferentes pipetas o contenedores para cada muestra.
- Lea el procedimiento completo del test antes de la prueba.
- Evite comer, beber y fumar en el lugar donde se utilicen las muestras y kits. Todas las muestras de los pacientes deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Tenga en cuenta que durante todo el procedimiento del test hay que tomar las precauciones necesarias para el manejo de materiales biológicos peligrosos, y seguir los procedimientos estándar. Utilice ropa protectora, bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular.
- No mezcle ni sustituya los reactivos de lotes diferentes.
- La humedad y las altas temperaturas pueden afectar a los resultados obtenidos.
- Los materiales de prueba deben ser eliminados de acuerdo a las regulaciones locales.

## 8. Preparación y almacenamiento

### Preparación

- El test rápido D-Dimer puede realizarse con muestras de sangre humana o plasma.
- Sólo las muestras claras no hemolizadas son adecuadas para el uso de este test. Separe el plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para el almacenamiento de muestras de sangre se pueden utilizar recipientes con anticoagulantes, tales como EDTA, citrato o heparina.
- Las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de la prueba. Evite la descongelación y congelación repetida de las muestras.

- Muestras ictericas, lipemicas, hemolizadas o tratadas térmicamente pueden dar resultados erróneos.

### Almacenamiento y transporte

- Realice el test inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje muestras durante un tiempo prolongado a temperatura ambiente. El plasma puede almacenarse hasta 3 días a una temperatura de 2-8°C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben ser almacenadas a -20°C. La sangre venosa puede ser almacenada a 2-8°C si la prueba se lleva a cabo en los 2 días siguientes a la recogida de muestras. No congele muestras de sangre completa. La sangre obtenida partir de una punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deberán envasarse según las directrices legales para el transporte de muestras etiológicas.

## 9. Procedimiento del test

### I. Preparación

1. Los dispositivos de test, las muestras y los controles deben mantenerse a temperatura ambiente (15-30°C).
2. Coloque los casetes sobre una superficie limpia y plana. Identifique el casete con los datos del paciente. Obtendrá los mejores resultados si realiza el ensayo antes de una hora.

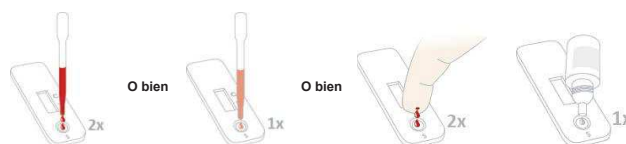
### II. Realización

1. Añada 2 gotas de sangre o 1 gota de plasma con la pipeta desechable en el pocillo (S) del casete.

#### O bien:

Deje caer 2 gotas de sangre del dedo en el pocillo (S) del casete.

Evite las burbujas de aire en el área de test y no añada ninguna solución al área de resultados.



2. Introduzca 1 gota del búfer en el test y active el cronómetro.

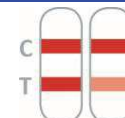


3. Aparecerá una línea(s) coloreada en la membrana. Lea el resultado después de 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

## 10. Interpretación de resultados

### Resultado positivo

Aparecen dos líneas coloreadas en la membrana. Una línea en la región de control (C) y otra en la de test (T).

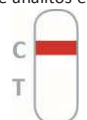


#### Nota:

La intensidad del color en la región de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por ello, no se debe considerar positiva ninguna sombra de color en la región de test. Tenga en cuenta que el test es solo cualitativo y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

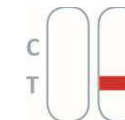
### Resultado negativo

Solo aparece una línea coloreada, en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de test (T).



### Resultado inválido

No aparece ninguna línea en la región de control. Deben descartarse los resultados de cualquier prueba en los que no aparezca la línea de control. Si esto ocurre, revise el procedimiento y repítalo con un nuevo cassette. Si el problema continúa, no siga usando el test y contacte con su distribuidor.



#### Nota:

Las razones más habituales de que no aparezca la línea de control son: un volumen de muestra insuficiente, procedimiento incorrecto o un test caducado.

## 11. Control de calidad

- El test contiene un control interno de calidad. La aparición de una línea en (C) sirve como procedimiento de control, lo que indica que el volumen de la muestra aplicado es suficiente y que la prueba se realizó correctamente.
- Este kit no contiene controles externos. No es un control de laboratorio.

## 12. Limitaciones

- El test rápido D-Dimer (para sangre y plasma) es para uso profesional y sólo se puede utilizar para la detección de dímero-D.

- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de este test. Se deben también tener en cuenta otros síntomas además de otros datos relevantes como el "Well's-Score" o equivalente.
- Pueden darse fallos debido a múltiples factores como la edad, la posición del coágulo, el tratamiento de las muestras, o una concentración de dímero-D que esté por debajo de la sensibilidad del test.

### 13. Actuación específica

#### Valores esperados

Las concentraciones elevadas de dímero-D son un indicio de una fibrinólisis activa y se observa en pacientes con síntomas como coagulopatía intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar entre otros. Además también presentarán altos valores de dímero-D pacientes que presenten trauma, anemia de células falciformes, enfermedad hepática, infecciones graves, sepsis, inflamación, tumores malignos y personas mayores. El dímero-D también aumenta durante el embarazo normal, las concentraciones muy altas se asocian con complicaciones.

### 14. Bibliografía

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. Obstetrics & Gynecology. 81(2): 235-238, 1993.

### 15. Símbolos

	Conformidad europea
	Consúltense las instrucciones de uso
	Dispositif médico de diagnóstico <i>in-vitro</i>
	Límites de temperatura
	Código de lote
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Fabricante
	Suficiente para <n> utilizaciones

Rev.: 005, 2016-12-06 (TGa)



## 1. Uso Previsto

Il test D-Dimer è un test rapido per la determinazione qualitativa del D-dimero nel sangue intero e plasma. Il test è utilizzato come ausilio nella valutazione dei pazienti con sospetta coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).

## 2. Introduzione

Durante la coagulazione il fibrinogeno viene trasformato in fibrina tramite l'attività della trombina. I risultanti monomeri di fibrina si polimerizzano per formare un gel solubile di fibrina non incrociata. Questo gel di fibrina è in seguito convertito in fibrina incrociata dal fattore XIII attivato dalla trombina per formare un coagulo insolubile di fibrina. Quando si forma un tale coagulo di fibrina, si induce anche la produzione di plasmina, il più importante enzima nella lisi dei coaguli. Sia il fibrinogeno che la fibrina sono entrambi scissi dalla plasmina, un enzima fibrinolitico, per formare prodotti di degradazione, ma solo i prodotti di degradazione della fibrina incrociata contengono il D-dimero e sono chiamati prodotti di degradazione della fibrina incrociata. Perciò, i derivati di fibrina nel sangue o plasma umani contenenti D-dimero sono un marker specifico della fibrinolisi.

Il limite di rilevazione del test rapido D-Dimer è 500 ng/ml D-Dimer.

## 3. Principio del test

Il test rapido D-Dimer (sangue intero/ plasma) rileva il D-Dimero attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore nella striscia interna. Gli anticorpi anti-D-Dimero sono immobilizzati nella regione del test della membrana, e gli anticorpi anti-topo sono immobilizzati nella regione di controllo. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-D-dimero coniugati alle particelle colorate e rivestiti sulla zona assorbente della striscia. La miscela migra lungo la membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se nel campione è presente una quantità sufficiente di D-dimero, si formerà una banda colorata nella regione del test. La presenza di questa banda colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una banda colorata nella regione di controllo funge da controllo della procedura, indicando che sia stato utilizzato un corretto volume di campione e la migrazione sulla membrana sia avvenuta.

## 4. Reagenti e materiali forniti

- 5 test a cassetta D-Dimero
- 5 pipette monouso (una in ogni bustina)
- 1 flacone dosatore di soluzione tampone
- Istruzioni d'uso

## 5. Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Centrifuga
- Cronometro

## 6. Conservazione e stabilità

- Il kit deve essere conservato a temperatura di 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il test deve rimanere nella bustina sigillata fino al suo utilizzo.
- Non congelare!
- Utilizzare tutte le precauzioni per proteggere le componenti del kit da contaminazione. Non utilizzare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica di dispensatori, contenitori o reagenti potrebbe causare falsi risultati.

## 7. Avvertenze e precauzioni

- Questo kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine o dello stato sanitario degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda, quindi, di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di maneggiarli con adeguate precauzioni di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione crociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore per ogni campione.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di effettuare il test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni e i kit. Tutti i campioni devono essere maneggiati come potenzialmente infettivi. Osservare tutte le precauzioni contro il rischio biologico durante la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Durante l'analisi dei campioni indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Non scambiare o mischiare reagenti di lotti differenti.
- Umidità ed alte temperature possono influenzare i risultati.
- Le componenti utilizzate del kit devono essere smaltite secondo le norme locali vigenti.

## 8. Raccolta e preparazione del campione

### Raccolta del campione

- Il test rapido D-Dimer (sangue intero/ plasma) è da utilizzare solo con campioni umani di sangue intero o plasma.
- Si raccomanda di utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati. Il campione di plasma deve essere prelevato il più in fretta possibile per evitare emolisi.
- Per la conservazione di sangue intero, dovrebbero essere utilizzati contenitori contenenti anticoagulanti come EDTA, citrato o eparina.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. I campioni congelati devono essere completa-mente scongelati e ben mescolati prima dell'utilizzo. Evitare di congelare e scongelare il campione.
- Campioni itterici, lipemici, emolizzati, trattati termicamente e contaminati possono causare risultati errati.

### Trasporto e conservazione del campione

- Effettuare il test immediatamente dopo la raccolta del campione. 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 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere tenuti a -20°C. Il sangue intero prelevato con venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito 2 giorni dopo la raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero! Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere testato immediatamente.
- Se i campioni devono essere trasportati, occorre confezionarli secondo le normative per il trasporto di agenti patogeni.

## 9. Procedura del test

### 1. Preparazione

1. Portare i test, i campioni e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
2. Rimuovere il test dall'involucro e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere risultati migliori, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.

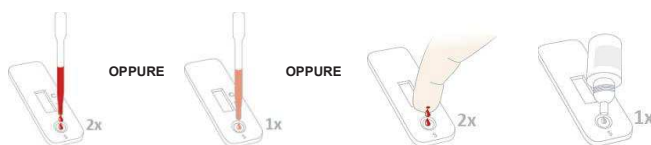
### II. Procedura del test

1. Trasferire 2 gocce di sangue intero o 1 goccia di plasma nel pozzetto per il campione (S) del dispositivo utilizzando la pipetta monouso fornita.

#### OPPURE

Far cadere 2 gocce di sangue intero dal polpastrello al centro del pozzetto per il campione (S) del dispositivo del test.

Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto per il campione e non aggiungere nessuna soluzione nell'area dei risultati!



2. Aggiungere 1 goccia di soluzione tampone nel pozzetto ed avviare il cronometro.



3. Aspettare che appaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

## 10. Interpretazione dei risultati

### Risultato positivo

Appaiono due bande colorate sulla membrana. Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda nella regione del test (T).

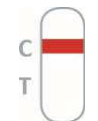


#### Nota:

L'intensità del colore nella zona del test (T) può variare a seconda della concentrazione dell'analita presente nel campione. Perciò, ogni ombra di colore presente nella regione del test deve essere considerata come un risultato positivo. Questo è solo un test qualitativo e pertanto non determina la concentrazione degli analiti nel campione.

### Risultato negativo

Appare solo una banda colorata nella regione di controllo (C). Nessuna banda colorata visibile appare nella regione del test (T).



### Risultato non valido

La banda di controllo non appare.

Qualsiasi test che non abbia prodotto la banda di controllo entro i tempi specificati deve essere scartato. Rivedere la procedura e ripeterla con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il proprio distributore.



## Nota:

Le cause più frequenti dell'assenza della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione, procedura non corretta o test scaduto.

### 11. Controllo di qualità

- Il test contiene un metodo interno di controllo della qualità. Una banda colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata una procedura di controllo interna, questa conferma che sia stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che il test sia stato svolto in modo corretto.
- Controlli esterni non sono forniti nel kit. È consigliabile, come buona procedura di laboratorio, lo svolgimento di controlli procedurali esterni per la determinazione del corretto funzionamento del test.

### 12. Limiti

- Il test rapido D-Dimer (sangue intero/ plasma) è solo per uso professionale diagnostico *in-vitro* e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa del D-Dimero.
- Diagnosi cliniche non devono essere basate solo con i risultati del test rapido D-Dimero. Quando si effettua una decisione diagnostica, bisogna considerare il contesto clinico completo del paziente, tenendo conto dei segni clinici e di altre informazioni pertinenti, come ad esempio lo "score di Wells" o altri equivalenti.
- Risultati negativi di D-Dimero possono verificarsi occasionalmente anche in presenza di una TVP dovuta ad altri fattori tra cui l'età o la posizione di un coagulo, terapia con eparina e quando la concentrazione di D-Dimero è inferiore alla sensibilità del test.

### 13. Caratteristiche della performance

#### Valori attesi

Alte concentrazioni di D-Dimero indicano una fibrinolisi attiva e si sono verificate in pazienti con coagulazione intravascolare disseminante (CID), trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP). Concentrazioni elevate di D-Dimero si sono verificate anche dopo operazioni, trauma, anemie delle cellule della falce, malattie del fegato, infezioni gravi, infiammazioni, tumori maligni o in persone anziane. Le concentrazioni del D-Dimero possono aumentare anche durante una normale gravidanza ma livelli molto alti sono associati a complicazioni.

### 14. Riferimenti bibliografici

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis 7 Suppl 2*:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

### 15. Simboli

	Conformità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Utilizzare entro
	Riferimento di Catalogo
	Fabbricante
	Sufficiente per "n" saggi

Rev.: 005, 2016-12-06 (TGa)