

D-DIMERO

Turbidimetria

REF. 6737 – 20+8 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dei prodotti di degradazione fibrinogeno/fibrina (D-Dimero) nel plasma umano.

PRINCIPIO

Le proteine D-Dimero presenti nel campione si legano all'anticorpo specifico anti-D-Dimero, che riveste le particelle di lattice, e provoca agglutinazione. Il grado di torbidità causata dall'agglutinazione può essere misurato otticamente ed è proporzionale alla quantità di D-Dimero nel campione.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campioni di plasma con Sodio Citrato 0.109 molare (~3.2%). Agitare delicatamente il campione prima della centrifugazione. Centrifugare e separare il plasma il prima possibile. I campioni possono essere conservati a 2-8 °C, se analizzati entro 4 giorni, e per 3 mesi se congelati a -20°C. Scongellare i campioni congelati a temperatura ambiente e agitare vigorosamente prima dell'uso. Una volta scongelato, un campione non può essere ricongelato per l'analisi.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 20 ml	Tampone Tris 100 mM, pH 8.2
Reagente (B) Volume = 8 ml	Sospensione di particelle di lattice rivestite di anticorpo monoclonale di topo anti-D-Dimero umano (0.2 %)
Opzionali	Calibratore D-Dimero – REF. 6746 Controllo D-Dimero – REF. 6747

Il Calibratore e i Controlli non sono inclusi nel Kit.

Reagenti, Calibratori e Controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. **Non congelare.**

Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili 4 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

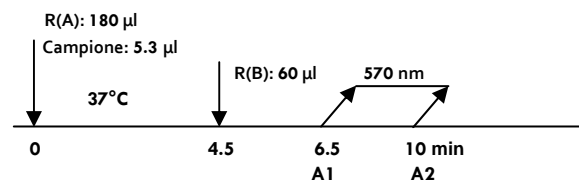
Agitare delicatamente prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Come con ogni altra procedura d'analisi, i risultati devono essere interpretati considerando tutti gli altri risultati del test e lo stato clinico del paziente.
- Non usare Reagenti, Calibratori e Controlli dopo la data di scadenza. Ricalibrare ed eseguire i controlli con ogni nuovo lotto di reagenti.
- Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Evitare l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi.
- Per ulteriori informazioni in termini di sicurezza, fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto.
- Non mischiare Reagenti di lotti differenti.
- Il Reagente contiene sodio azide (< 0.1%) come conservante. Il sodio azide può reagire con piombo e rame per formare composti altamente esplosivi.
- Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Schema della procedura d'analisi:



CALIBRAZIONE

Per la calibrazione sono necessari 5 livelli di Calibratore (Ref. 6746) e una soluzione fisiologica 0.9 %. La concentrazione dei calibratori è lotto specifica.

La calibrazione rimane stabile per 4 settimane; ricalibrare inoltre ad ogni cambio di lotto di Reagente.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del Controllo D-Dimero (REF 6747).

RISULTATI

I Risultati sono espressi in µg/ml.

L'unità del risultato del test D-Dimero è µg/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Units).

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Si è stabilito che l'intervallo di riferimento è:

< 0.50 µg/ml FEU

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

LIMITI

- Il Test D-Dimero della Giesse non può essere usato per escludere una Tromboembolia (VTE).
- Il dosaggio del D-Dimero non è stato stabilito in soggetti in età pediatrica.
- Per i test che impiegano anticorpi di topo, esiste la possibilità di interferenza da anticorpi umani anti-topo (HAMA) nel campione. Il Kit D-Dimero della Giesse è stato formulato in modo da minimizzare questa interferenza; tuttavia campioni da pazienti che sono stati regolarmente esposti ad animali o sieri di origine animale possono contenere anticorpi eterofili che possono causare dei risultati sbagliati.
- Reagenti, Calibratori e Controlli devono essere conservati a 2-8°C. **NON CONGELARE.**

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: Range di misurazione: 0.15 - 8.0 µg/ml FEU

Precisione nella serie: (campioni di plasma)

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	240	240	240
Media	0.60	2.41	5.88
DS	0.03	0.05	0.08
CV %	5.0	2.0	1.4

Precisione tra le serie: (campioni di plasma)

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	240	240	240
Media	0.60	2.41	5.88
DS	0.04	0.07	0.19
CV %	6.2	2.7	3.2

Interferenze:

Emoglobina (fino a 500 mg/dl), Bilirubina (fino a 40 mg/dl), Bilirubina coniugata (fino a 40 mg/dl), Trigliceridi (fino a 1000 mg/dl), Acido ascorbico (fino a 176 mg/dl), Fattore Reumatoide (fino a 100 U/ml), Eparina (fino a 1.5 U/ml), HAMA (fino a 490 ng/ml) non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.979x - 0.106$ $r = 0.939$

BIBLIOGRAFIA

- BJK Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
- Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I.V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

673707

Ed. 2015/10 rev. 01

D-DIMER

Turbidimetry

REF. 6737 – 20+8 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of fibrinogen/fibrin degradation products (D-Dimer) in human plasma.

PRINCIPLE

D-Dimer proteins in the sample bind to the specific anti-D-Dimer antibody, which is coated on latex particles, and causes agglutination. The degree of the turbidity caused by agglutination can be measured optically and is proportional to the amount of D-Dimer in the sample.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Plasma samples with 0.109 Molar (~3.2%) Na Citrate. Mix gently the sample prior to centrifugation. Centrifuge and separate plasma as soon as possible. Samples can be stored at 2-8 °C, if analyzed within 4 days, and 3 months when stored at -20°C. Thaw frozen samples at room temperature and mix thoroughly before use. Once thawed, a sample may not be refrozen for analysis.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 20 ml	Tris Buffer 100 mM, pH 8.2
Reagent (B) Volume = 8 ml	Suspension of anti-human D-Dimer mouse monoclonal antibody coated latex particles (0.2 %)
Optional	D-Dimer Calibrator – REF. 6746 D-Dimer Control – REF. 6747

The Calibrator and the Controls are not included in the Kit. Reagents, Calibrators and Controls are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. **Do not freeze.** Once opened, the reagents are stable 4 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

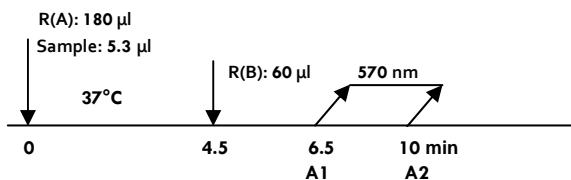
The Reagents are ready to use.
Mix gently before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- As with any diagnostic test procedure, results should be interpreted considering all other test results and the clinical status of the patient.
- Do not use Reagents, Calibrators and Controls after the expiration date. The assay should be recalibrated and controls run with each lot of reagents.
- Use the normal precautions required in the laboratory. Avoid ingestion and contact with skin and eyes.
- For additional safety information, refer to Material Safety Data Sheet for this product.
- Do not mix reagents of different lots.
- The Reagent contains sodium azide (< 0.1%) as preservatives. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive compounds.
- Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Scheme of the analytical procedure:



CALIBRATION

0.9 % saline and five levels of Calibrator (Ref. 6746) are needed for calibration. The concentration of the calibrators is lot specific.

The calibration is stable for 4 weeks; the assay should be recalibrated with each new lot of Reagents.

QUALITY CONTROLS

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control: **D-Dimer Control (REF 6747).**

RESULTS

The Results are printed out in µg/ml.

The D-Dimer Assay Result unit is µg/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Units).

REFERENCE RANGE

The reference interval was established to be:

< 0.50 µg/ml FEU

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

LIMITS

- The Giesse D-Dimer Assay is not intended to be used for exclusion of VTE (Venous Thromboembolism).
- D-Dimer Assay has not been established in pediatric subjects.
- For assays employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the sample. The Giesse D-Dimer Assay has been formulated to minimize this interference; however, specimens from patients who have been routinely exposed to animals or to animal serum products may contain heterophilic antibodies which may cause erroneous results.
- Reagents, Calibrators and Controls should be stored at 2-8°C. **DO NOT FREEZE.**

PERFORMANCE

Linearity: Range: 0.15 - 8.0 µg/ml FEU

Precision intra assay: (Plasma Samples)

	Level 1	Level 2	Level 3
N	240	240	240
Mean	0.60	2.41	5.88
SD	0.03	0.05	0.08
CV %	5.0	2.0	1.4

Precision inter assay: (Plasma Samples)

	Level 1	Level 2	Level 3
N	240	240	240
Mean	0.60	2.41	5.88
SD	0.04	0.07	0.19
CV %	6.2	2.7	3.2

Interferences:

Hemoglobin (up to 500 mg/dl), Bilirubin (up to 40 mg/dl), Conjugated Bilirubin (up to 40 mg/dl), Triglycerides (up to 1000 mg/dl), Ascorbic Acid (up to 176 mg/dl), Rheumatoid Factor (up to 100 U/ml), Heparin (up to 1.5 U/ml), HAMA (up to 490 ng/ml) do not interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 0.979x - 0.106$ $r = 0.939$

REFERENCES

- BJK Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
- Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

673707

Ed. 2015/10 rev. 01