

Trinity Biotech

TriniLIA™ Auto Dimer

REF T3102	1 Kit
------------------	--------------

INTENDED USE

TriniLIA Auto Dimer is an immunoturbidimetric assay used for the quantitative determination of the fibrin degradation products that contain D-Dimer in human plasma on automated instruments.

SUMMARY AND PRINCIPLE

D-dimer containing moieties are formed by plasmin degradation of factor XIIIa cross-linked fibrin. Elevated levels of D-Dimer are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC).¹⁻³ Laboratory measurements of fibrin degradation products, including D-Dimer, have significance in the use of these conditions.

TriniLIA Auto Dimer is a turbidimetric assay that utilizes antibody coated latex particles. In the presence of D-Dimer, the particles aggregate and turbidity increases. The increase in scattered light is proportional to the amount of D-Dimer in the sample. The latex particles are coated with a monoclonal antibody that reacts with fibrin D-Dimer or fragment D of fibrin. The antibody has no cross reactivity with fibrinogen.⁴ This allows for the determination of D-Dimer in human plasma.

REAGENT

For *in vitro* diagnostic use.

REAGENT DESCRIPTION

The reagents are lot-specific. Lots are not interchangeable.

TriniLIA Auto Dimer Latex Reagent, 1 x 13.5 ml, T3102A

Latex particles coated with anti-D-Dimer monoclonal antibody MA-803, suspended in HEPES buffer pH 8.5, containing stabilizers, detergent and sodium azide.

TriniLIA Auto Dimer Low Standard, 1 x 22 ml, T3102B

HEPES buffer, pH 7.0, containing stabilizers, detergent and sodium azide.

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102C

Lympholized human plasma immunodepleted of D-Dimer.

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

Lympholized human plasma enriched with D-Dimer.

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

Anticoagulant, pH 7.3, containing sodium azide.

REAGENT PREPARATION

Latex Reagent, Reaction Buffer and Auto Dimer Saline are ready to use.

The latex may sediment during storage. Mix thoroughly before use.

Auto Dimer Low Standard

TriniLIA Auto Dimer Saline. The reagent is not used.

Other Instruments: Reconstitute with 1.0 ml of Auto Dimer Saline and agitate gently for 5 minutes to completely dissolve contents.

Auto Dimer High Standard

TriniLIA Auto Dimer Saline. Reconstitute with 1.4 ml of Auto Dimer saline and agitate gently for 5 minutes to completely dissolve content.

Note: This procedure will give the D-Dimer concentration of approximately 6.40 µgFEU/ml (2.40 mg/L). See lot specific document for the assay value.

Other Instruments: Reconstitute with 1.0 ml of Auto Dimer Saline and agitate for 5 minutes to completely dissolve content.

Note: This procedure will give the D-Dimer concentration of approximately 6.40 µgFEU/ml (320µg/L D-Dimer). See lot specific document for the assay value.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

Automatic analyzer

D-Pipettes (Low and High concentration),

Pipettes for 125 µl and 1000 µl

Plastic test tubes

MATERIALS AVAILABLE

TriniCHECK D-Dimer Low

TriniCHECK D-Dimer High

INSTRUMENTS

Trinity Biotech Instruments:

Applications/Method Adaptations for individual analyzers are available upon request, please contact your local representative.

The number of tests obtained with specific instruments may vary.

STORAGE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the expiration date provided on the vial label when stored at 2-8°C.

Latex Reagent and Reaction Buffer

Store at 2-8°C and use within 4 weeks from opening.

Instrument on-board storage:

Thrombolyzer application: Stable for 1 week when stored on-board.

Hitachi 911/902 application: Stable for 4 weeks when stored on-board.

Auto Dimer Saline

Store at 2-8°C and use within 4 weeks from opening.

After reconstitution:

Auto Dimer Low Standard and Auto Dimer High Standard Stable for 10 hours at 20-25°C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nine volumes of blood are to be collected in one volume of 3.2% (0.109M) sodium citrate. Immediately after blood collection, samples are centrifuged at 1500 x g for 15 minutes. Please refer to the manual for detailed methods. However no test can be performed unless the specimen is centrifuged at 1500 x g for 15 minutes. For further instructions regarding specimen collection and storage.⁵

PROCEDURE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

TriniLIA Auto Dimer is of human origin. Each donor unit of source plasma used in these products has been tested and found negative for Hepatitis B antigens, HIV I and II antibodies, Hepatitis C antibodies, syphilis antibodies and H.T.L.V. II antibody. TriniLIA Auto Dimer is not a blood product. It does not contain any animal products. It does not contain any complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious disease. As with all materials of human origin this product should be handled as a potentially infectious agent. All wastes containing biological material should be properly labelled and stored separately from other wastes. Dispose of all waste materials according to prescribed international, national and local regulations.

The Latex Reagent, Reaction Buffer and Auto Dimer Saline contain sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form lead or copper azides. Materials discarded into a sink should be flushed with a large volume of water to prevent azide build-up.

The test should be used in conjunction with clinical observations and results of other laboratory tests.

TEST PROCEDURE

Preparation of Standard Curve

Prepare the standard dilutions as described below. The standard dilutions are stable for 10 hours at 20-25°C.

Users must construct a standard curve each time a new kit lot is used, or every 6 months, and if control Plasma is assayed out of range.

Each standard curve shows are shown in the instrument-specific application sheets.

Thrombolyzer application: The dilutions are made by the instrument using Auto Dimer Saline solution as diluent. The following dilutions should be programmed:

Programmed Dilution	Dilution Factor	Low standard (µg/l)	Mix with
A	1	11.3	-
B	2	125	125 µl Std Dilution A
C	4	125	125 µl Std Dilution B
D	8	125	125 µl Std Dilution C
E	16	125	125 µl Std Dilution D
G	32	125	125 µl Std Dilution E
G	0	125	-

Use the value for Auto Dimer High Standard given in the lot-specific document to determine the exact D-Dimer concentration in each standard dilution.

The D-Dimer concentration is calculated by dividing the lot specific assigned value by the "dilution factor" corresponding to each dilution.

For example: The lot specific assigned value of the high standard is 6.66 µgFEU/ml (332µg/L) then:

the concentration corresponding to dilution B is: 6.66 µgFEU/ml (332µg/L)÷2=3.33 µgFEU/ml (166µg/L).

- the concentration corresponding to dilution C is: 6.66 µgFEU/ml (332µg/L)÷4=1.66 µgFEU/ml (833 µg/L).

QUALITY CONTROL

It is recommended that the control plasmas TriniCHECK D-Dimer Low and TriniCHECK D-Dimer High are assayed at regular intervals in order to ensure consistent assay results. If the control plasma results deviates from the D-Dimer concentration given in the lot-specific document, a new standard curve should be constructed.

RESULTS

INTERPRETATION OF RESULTS

Conversion of results from mg/L to µg/L: 1 mg/L = 1000 µg/L.

The results may be reported in purified D-Dimer or Fibrinogen Equivalent Units.

All information in this document is given in µg FEU/ml and µg/L purified DD in brackets.

If necessary to convert ng/ml or µg/L D-Dimer unit to FEU use the following formula:

1000 ng/ml purified D-Dimer = 2 µgFEU/ml

The following conversion chart can be utilized to convert D-Dimer results. This table is to be used only as a general comparison.

ng/ml or µg/L D-Dimer	ngFEU/ml or µgFEU/L	µg/ml or mg/L D-Dimer	µgFEU/ml
100	200	0.100	0.20
300	600	0.3	0.6
1000	2000	1	2
2000	4000	2	4

EXPECTED RESULTS

In a study of 80 (Hitachi 911) and 30 (Hitachi 902) normal individuals, 95% of the values were below 0.22 µgFEU/ml (110 µg/L).

In a study of 30 normal individuals on Thrombolyzer, 95% of the values were below 0.30 µgFEU/ml (150 µg/L).

Elevated levels are found in patients with confirmed Deep Venous Thrombosis (DVT), Pulmonary Embolism (PE), and Trauma. D-Dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications.⁵

The concentration of D-Dimer in any given specimen may differ from the concentration determined using D-Dimer assays from different manufacturers. Consequently, each laboratory must determine reference intervals for their individual test populations, reagents, and instruments.

LIMITATIONS

Presence of rheumatoid arthritis factor may result in false-positive results influencing no interference.

On MA-803, suspended in HEPES buffer (6.7 µg/L), or triglycerides (17 µg/L). Highly lipemic samples should be diluted in Auto Dimer Saline and re-assayed.

On TriniCHECK, no interference is found from bilirubin (<0.27 µg/L), hemoglobin (<6.7 g/L), or triglycerides (3.3 g/L). Highly lipemic samples should be diluted in Auto Dimer Saline and re-assayed.

Human anti-mouse antibody testing was not performed with this product. Results from patients with heterophilic antibody should be interpreted with caution since this kit contains mouse antibodies and interference may occur resulting in falsely elevated or decreased values.

CONSERVATION AND STABILITY

LateX Reagent and Reaction Buffer

A conserver entre 2 et 8°C et à utiliser dans les 4 semaines après ouverture.

Conservation en charge des instruments:

Application sur Thrombolyzer: stable 1 semaine à bord de l'instrument.

Application sur Hitachi 911/902: stable 4 semaines à bord de l'instrument.

Auto Dimer Saline

A conserver entre 2 et 8°C et à utiliser dans les 4 semaines après ouverture.

Après reconstitution:

Auto Dimer Low Standard et Auto Dimer High Standard Stable pendant 10 heures entre 20 et 25°C.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Neuf volumes de sang doivent être prélevés dans un volume de citrate de sodium 3,2% (0,109 M). Les échantillons doivent être centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement.

Les échantillons doivent être centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement. Cependant, aucun test ne peut être effectué à moins que les échantillons ne soient centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes. Pour de plus amples instructions concernant le prélèvement et la conservation des échantillons.⁵

TriniLIA Auto Dimer, when used on different analyzers, correlated as follows:

TriniLIA Auto Dimer Latex Reagent, 1 x 13.5 ml, T3102A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102C

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

TriniLIA Auto Dimer Saline: 2 x 8 ml, T3000A

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D

Préparation DU RÉACTIF

Latex Reagent, Reaction Buffer et Auto Dimer Saline sont prêts à l'emploi.

Il est possible que le latex se dépose au cours de la période de conservation. Mélanger avec précaution avant toute utilisation.

Après reconstitution: le réactif n'est pas utilisé.

Autres instruments: reconstituer le réactif avec 1,0 ml d'Auto Dimer Saline et agiter doucement pendant 5 minutes afin d'en dissoudre complètement le contenu.

Auto Dimer High Standard

Application sur Thrombolyzer: reconstituer le réactif avec 1,4 ml d'Auto Dimer Saline et agiter doucement pendant 5 minutes afin d'en dissoudre complètement le contenu.

Remarque: cette procédure permet d'obtenir une concentration de D-Dimère d'environ 4,80 µgFEU/ml (2,40 mg/L). Voir le document spécifique au lot pour connaître la valeur cible.

Autres instruments: reconstituer le réactif avec 1,0 ml d'Auto Dimer Saline et agiter doucement pendant 5 minutes afin d'en dissoudre complètement le contenu.

Remarque: cette procédure permet d'obtenir une concentration de D-Dimère d'environ 6,40 µgFEU/ml (3,20 µg/L D-Dimère). Voir le document spécifique au lot pour connaître la valeur cible.

AUTRES MATÉRIELS NÉCESSAIRES

Analysateur automatique

Contrôles D-Dimère (concentration faible et élevée)

Pipettes pour 125 µl et 1 000 µl

Embouts de pipettes

Tubes à essai en plastique

MATÉRIELS FOURNIS

TriniCHECK D-Dimer Low

TriniCHECK D-Dimer High

INSTRUMENTS

Instruments Trinity Biotech

Les applications/adaptations de la méthode pour chaque analyseur sont disponibles sur demande. Contacter un représentant local.

Le nombre de tests obtenu est variable selon l'instrument.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Lorsqu'il est conservé entre 2 et 8°C, les réactifs non ouverts demeurent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du réactif.

Conservation en charge des instruments:

Application sur Thrombolyzer: stable 1 semaine à bord de l'instrument.

Application sur Hitachi 911/902: stable 4 semaines à bord de l'instrument.

Auto Dimer Saline

A conserver entre 2 et 8°C et à utiliser dans les 4 semaines après ouverture.

Après reconstitution:

Auto Dimer Low Standard et Auto Dimer High Standard Stable pendant 10 heures entre 20 et 25°C.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Neuf volumes de sang doivent être prélevés dans un volume de citrate de sodium 3,2% (0,109 M). Les échantillons doivent être centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement.

Les échantillons doivent être centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement. Cependant, aucun test ne peut être effectué à moins que les échantillons ne soient centrifugés à 1 500 g pendant 15 minutes. Pour de plus amples instructions concernant le prélèvement et la conservation des échantillons.⁵</

Specificità
L'anticoagulante monoclonale utilizzato in questo dispositivo è specifico per D-Dimero in virtù del metodo di screening usato per la selezione dell'ibridoma. È stato selezionato un ibridoma secretante anticorpi con un'affinità 1.000 superiore volte a D-Dimero purificato e frammento D di fibrina, rispetto al fibrinogeno nativo.* Studi con il **TriniLIA Auto Dimer** mostrano una reattività oltre 10 volte superiore con prodotti di degradazione della fibrina con legami crociati rispetto a prodotti di degradazione del fibrinogeno.

Applicazione *Thrombolyzer*: le diluizioni sono effettuate dallo strumento usando come diluente la soluzione fisiologica Auto Dimer. Le seguenti diluizioni vanno programmate:

Diluizione programmata	Fattore di diluizione	
A	1:1,3	
B	2	
C	4	
D	8	
E	16	
G	0	125

Altri strumenti: effettuare una diluizione seriale dell'Auto Dimer High Standard con l'Auto Dimer Low Standard attendendosi alla tabella. Nota: la diluizione standard E non è usata per la costruzione della curva standard su Hitachi 911/902.

Standard Diluizione	Fattore di diluizione (µl)	Miscelatore con
A	1	0
B	2	125 µl di diluizione std. A
C	4	125 µl di diluizione std. B
D	8	125 µl di diluizione std. C
E	16	125 µl di diluizione std. D
F	32	125 µl di diluizione std. E
G	0	125

Asi il valore per l'Auto Dimer High Standard fornito nel documento specifico per il lotto per determinare l'esatta concentrazione di D-Dimero in ciascuna diluizione standard. La concentrazione di D-Dimero è calcolata dividendo il valore assegnato specifico per il lotto per il "fattore di diluizione" corrispondente alla diluizione.

Ad esempio: il valore assegnato specifico per il lotto dell'Auto High Standard è 6,66 µgFEU/ml (3 332 µg/L) quindi: la concentrazione corrispondente alla diluizione B è: 6,66 µgFEU/ml (3 332 µgFEU/L) / 2 = 3,33 µgFEU/L (1 666 µg/L) - la concentrazione corrispondente alla diluizione C è: 6,66 µgFEU/L (3 332 µg/L)/4=1,66 µgFEU/L (833 µg/L)

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per la consistenza di analisi, il TriniCHECK D-Dimer Low e il TriniCHECK D-Dimer High a intervalli regolari, per garantire la correttezza dei risultati di analisi. Se i risultati del plasma di controllo si scostano dalla concentrazione di D-Dimero indicata nel documento specifico per il lotto, è necessario costruire una nuova curva standard.

RISULTATI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Conversione dei risultati da ng/L a µg/L: 1 ng/L = 1 000 µg/L.

I risultati possono essere riportati in D-Dimero purificato o unità fibrinogeno-equivalenti (FEU).

Tutte le informazioni presentate in questo documento sono fornite in µgFEU/ml e µg/L. DD purificato tra parentesi.

E nei risultati di conversione ng/ml e µg D-Dimero in FEU usando la seguente formula:

1 000 ng/ml D-Dimero purificato = 2 µgFEU/ml.

Per la conversione dei risultati D-Dimero è possibile utilizzare la seguente tabella di conversione. Questa tabella può essere usata solo come termine generale di paragone.

ng/ml	ngFEU/ml	µg/ml	µgFEU/ml
µg/L D-Dimero	µgFEU/L	ng/L D-Dimero	µgFEU/L
100	200	0,100	0,20
300	600	0,3	0,6
1000	2000	1	2
2000	4000	2	4

RISULTATI PREVISTI

In uno studio su 30 individui normali su Thrombolyzer, il 95% dei valori risultava inferiore a 0,30 µgFEU/L (0,15 mg/L o 150 µg/L).

Livelli elevati vengono riscontrati in pazienti con tromboasi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP), coagulazione intravascolare disseminata (CID) e trauma.*¹ I livelli di D-Dimero aumentano in gravidanza e livelli alti sono associati a complicanze.²

La concentrazione di D-Dimero in un dato campione può differire dalla concentrazione determinata mediante analisi del D-Dimero di altri prodotti. Di conseguenza, ciascun laboratorio deve determinare gli intervalli di riferimento per le singole popolazioni in esame, i singoli reagenti e i singoli strumenti.

LIMITAZIONI

La presenza di fattore reumatoide può comportare risultati falsi positivi (influenza D-Dimero). Su Hitachi 911/902, è stata riscontrata alcuna interferenza determinata da bilirubina (<0,27 g/L), emoglobina (<6,7 g/L) o trigliceridi (>17 g/L). I campioni fortemente lipemici dovrebbero essere diluiti in soluzione fisiologica Auto Dimer e sottoposti nuovamente a test. Su Thrombolyzer, non è stata riscontrata alcuna interferenza determinata da bilirubina (<0,27 g/L), emoglobina (<6,7 g/L) o trigliceridi (>17 g/L). I campioni fortemente lipemici dovrebbero essere diluiti in soluzione fisiologica Auto Dimer e sottoposti nuovamente a test.

I test per l'anticorpo umano anti-torpo non è stato eseguito con questo prodotto. I risultati dei valori ematici di pazienti con anticorpo eterofilo dovrebbero essere interpretati con cautela dato che l'anticorpo contiene anticorpi di torpo ed è possibile che l'interferenza provenga dai valori erroneamente elevati o ridotti.

CARATTERISTICHE

Spetta all'utente finale stabilire le caratteristiche di prestazione del prodotto relativamente alla strumentazione specifica impiegata.

Correlazione
Quando confrontato con un altro metodo immunoturbidimetrico quantitativo di riferimento, il TriniLIA Auto Dimer (Hitachi 911) è correlato come segue:

r = 0,943

TriniLIA Auto Dimer, quando utilizzato su analizzatori differenti, è correlato come segue:

TriniLIA Auto Dimer Hitachi 902) = 1,05 x (TriniLIA Auto Dimer Hitachi 911) - 50,4,

r = 0,999

y (TriniLIA Auto Dimer Thrombolyzer) = 1,07 x (TriniLIA Auto Dimer Hitachi 911) - 43,8,

r = 0,988

Precisione
La precisione è stata determinata dal test con plasma di controllo D-Dimero a due diversi livelli di D-Dimero. La precisione intra-serie è stata effettuata su 25 campioni e la precisione inter-serie è stata effettuata in 7 occasioni.

Precisione intra-serie (n = 25)	Hitachi 911 (%)	Hitachi 902 (%)	Thrombolyzer CV (%)
Basso	1,2	2,5	3,3
Alto	0,5	0,5	6,4
Precisione inter-serie (N = 7)			
Basso	6,0	1,8	2,5
Alto	3,1	0,7	0,9

Riproducibilità tra un lotto e l'altro
Cinque plasmi di riferimento intesi contenenti livelli di D-Dimero stabilizzati sull'intero range del test sono stati analizzati con 5 diversi lotti di reagenti. Tutti i CV dei lotti erano <5%.

Accuratezza/recupero
Analisi successive dei plasmi di cinque pazienti hanno determinato curve dose-resposta lineari con coefficienti di correlazione (r) maggiori di 0,996 per tutti gli strumenti. Il test di recupero espresso come percentuale della regressione di linea è stato eseguito a quattro diversi livelli di D-Dimero. I valori attesi e i valori di recupero, è stato 1,00 ± 0,15 tutti i casi.

Sensibilità e Range dell'analisi
Thrombolyzer.

I campioni al di sopra del range dell'analisi dovrebbero essere diluiti 1:10 con soluzione fisiologica Auto Dimer e sottoposti nuovamente a test. Il risultato va moltiplicato per il fattore di diluizione 10.

I risultati inferiori al range di analisi devono essere riportati come <0,30 µgFEU/ml (<0,15 mg/L o 150 µg/L).

Hitachi 911/902:

Limite inferiore di rilevamento*	Range dell'analisi	Nessun effetto gancio
0,20 µgFEU/ml (0,10 mg/L) o 100 µg/L	0,30-21,6µgFEU/ml (0,15-10,8 mg/L) o 150-10 800µg/L	Fino a 200 µgFEU/ml (100 000 µg/L)

*Il limite inferiore di rilevamento (definito come media del bianco + 3SD)

I campioni al di sopra del range dell'analisi dovrebbero essere diluiti con soluzione fisiologica Auto Dimer e sottoposti nuovamente a test. Il risultato va moltiplicato per il fattore di diluizione idoneo.

I risultati inferiori al range di analisi devono essere riportati come <0,20 µgFEU/ml (<100 µg/L).

Hitachi 911/902:

Limite inferiore di rilevamento*	Range dell'analisi	Nessun effetto gancio
0,16 µgFEU/ml (80 µg/L)	0,20-6,40 µgFEU/ml (100-3 200 µg/L)	Fino a 200 µgFEU/ml (100 000 µg/L)

*Il limite inferiore di rilevamento (definito come media del bianco + 3SD)

I campioni al di sopra del range dell'analisi dovrebbero essere diluiti con soluzione fisiologica Auto Dimer e sottoposti nuovamente a test. Il risultato va moltiplicato per il fattore di diluizione idoneo.

I risultati inferiori al range di analisi devono essere riportati come <0,20 µgFEU/ml (<100 µg/L).

Le κlunive paratattiche e le τa apotelezzante d'altun eragnotattiche ezzettune.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ DEL TESTAZIONE
Preparazione della Prötura Kaitiella
Προετοιμασία το πρώτου διαλύματος αραιώσης όπως περιγράφεται παρακάτω.
Το πρώτο διάλυμα αραιώσης είναι σταθερό για 10 ώρες στους 20-25°C.

Οι χρήτες πρέπει να δημιουργούν να νέα πρότυπα κaitiella κάθε φορά που χρησιμοποιεί ένα πρότυπο κaitiella ή κάθε 6 μήνες, καθώς και ένα τα αποτελέσματα των προετοιμασμένων κaitiella είναι εκτός εύρους. Τυπικές προετοιμασίες κaitiella περιγράφονται στα χειρίδια εργασιών κάθε οργάνου.

Εφαρμογή *Thrombolyzer*: Τα διαλύματα αραιώσης παρασκευάζονται από το όργανο χρησιμοποιώντας το Αλτατόμο Διάλυμα Auto Dimer, όπως περιγράφεται παρακάτω. Τα διαλύματα αραιώσης παρασκευάζονται το παρακάτω διάλυμα αραιώσης:

Προετοιμασμένο Διάλυμα Αραιώσης	Συντελεστής Αραιώσης	
A	1	11,3
B	2	2
C	4	2
D	8	2
E	16	2

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΑΤΑΙ

Το kit TriniLIA Auto Dimer είναι μ αναστολοοαιμική ανάλυση που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό των προϊόντων αποδόμησης υνώδους που περιέχουν D-Dimero στο ανθρώπινο πλάσμα με αυτόματα οργάνου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ

Καθώς το υνώδες μ διαταυροποιημένο δειγμα με τον παρακτινο Χiia ανιχνεύεται από την πλαστική σχηματισμένα τμήματα που περιέχουν D-Διμερές. Υψηλά επίπεδα D-Διμερούς παρατηρούνται σε κλινικές παθήσεις, όπως στην εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΦΘ), στην πνευμονική εμβολή (ΠΕ) και στη δύσχετη ενδοεγκεφαλική πίεση (ΔΕΠ).¹

Οι εργαζομένους μετρήσεις των προϊόντων αποδόμησης υνώδους χρησιμοποιούν τον αυτόματο D-Διμερούς, παίρνουν σημαντικό ρόλο στην αρχική αξιολόγηση αυτών των παθώνων.

Το kit TriniLIA Auto Dimer είναι μια βιοχημική ανάλυση που χρησιμοποιεί το αντιγόνο Λάτεξ επικαλυμμένα με αντισώματα. Παρουσία του D-Διμερούς, το σωματίδια συσσωματώνονται.

Η διαδικασία αναφέρεται. Η αξιόπνη του σκελεζόμενου υώου είναι ανάλογη της ποσότητας του D-Διμερούς στο δείγμα. Τα σωματίδια Λάτεξ είναι επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντισώματα που αντιστέκται με το D-Διμερούς και να σχηματίζουν τον υνώδη. Το αντισώμα δεν περνούσε διαισταυρωμένη ανταντατικότητα με το υνώδη.² Με τον τρόπο αυτό, η ανταντατικότητα με το υνώδη, ο αντισωμορροισ του D-Διμερούς στο ανθρώπινο πλάσμα.

ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟ

Το αντιάρθρωστηρίο είναι ειδικά για κάθε παθήσει. Οι παθήσεις δεν είναι εναλλάξιμες.

TriniLIA Auto Dimer Latex Reagent, 1 x 13,5 ml, T3102A
Εναίσημα σωματίδια Λάτεξ, επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντισώμα αντι-D-Διμερούς, MA-8D3, σε ρυθμιστικό διάλυμα, ΗΡΕΡS, pH 8,5, που περιέχει στεροποιητές, απορρυπαντικά και αζίδιο του νατρίου.

TriniLIA Auto Dimer Reaction Buffer, 1 x 22 ml, T3102B
Ρυθμιστικό διάλυμα ΗΡΕΡS, pH 7,3, που περιέχει στεροποιητές, απορρυπαντικά και αζίδιο του νατρίου.

TriniLIA Auto Dimer Low Standard, 2 x 1 ml, T3102C
Αυτολοισθητικό ανθρώπινο πλάσμα που έχει υποστεί επεξεργασία με αντιπροσπορροση D-Διμερούς.

TriniLIA Auto Dimer High Standard, 2 x 1 ml, T3102D
Αυτολοισθητικό ανθρώπινο πλάσμα, εμπλουτισμένο με D-Διμερές.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

TriniLIA Auto Dimer Saline, 2 x 8 ml, T3000A
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7,3, που περιέχει αζίδιο του νατρίου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΑΡΘΡΩΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιάρθρωστηρίο Λάτεξ, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Αντιάρθρωστηρίο και το Αλατούχο Διάλυμα Auto Dimer είναι έτοιμα για χρήση.

Το Λάτεξ ενδέχεται να υποστεί ζυμωτισότητα κατά την αποθήκευση. Αναμείξη προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Le κlunive paratattiche e le τa apotelezzante d'altun eragnotattiche ezzettune.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ DEL TESTAZIONE
Preparazione della Prötura Kaitiella
Προετοιμασία το πρώτου διαλύματος αραιώσης όπως περιγράφεται παρακάτω.
Το πρώτο διάλυμα αραιώσης είναι σταθερό για 10 ώρες στους 20-25°C.

Οι χρήτες πρέπει να δημιουργούν να νέα πρότυπα κaitiella κάθε φορά που χρησιμοποιεί ένα πρότυπο κaitiella ή κάθε 6 μήνες, καθώς και ένα τα αποτελέσματα των προετοιμασμένων κaitiella είναι εκτός εύρους. Τυπικές προετοιμασίες κaitiella περιγράφονται στα χειρίδια εργασιών κάθε οργάνου.

Εφαρμογή *Thrombolyzer*: Τα διαλύματα αραιώσης παρασκευάζονται από το όργανο χρησιμοποιώντας το Αλτατόμο Διάλυμα Auto Dimer, όπως περιγράφεται παρακάτω. Τα διαλύματα αραιώσης παρασκευάζονται το παρακάτω διάλυμα αραιώσης:

Προετοιμασμένο Διάλυμα Αραιώσης	Συντελεστής Αραιώσης	
A	1	11,3
B	2	2
C	4	2
D	8	2
E	16	2

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΑΤΑΙ

Το kit TriniLIA Auto D